



Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Diagnostic Catheters**

- TEMPO AQUA;
- TEMPO;
- HIGH FLOW;
- INFINITI;
- NYLEX;
- SUPER TORQUE;
- SUPER TORQUE PLUS;
- SUPER TORQUE MB;
- Catheter Extension;

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

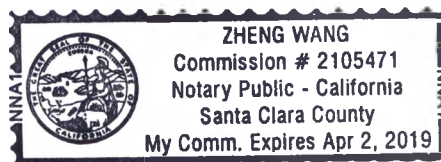
State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Zheng Wang, Notary Public

Инструкция по применению Instruction for Use

Катетеры диагностические Diagnostic Catheters

- TEMPO
- TEMPO AQUA
- HIGH FLOW
- INFINITI
- NYLEX
- SUPER TORQUE
- SUPER TORQUE PLUS

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Катетеры диагностические

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Выпускаемые диагностические катетеры Cordis имеют различные размеры по французской шкале и варианты конфигураций. Эти катетеры оснащены атравматическим наконечником с витым или невитым корпусом.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Диагностические катетеры Cordis предназначены для доставки радиоконтрастного вещества к выбранным местам сосудистой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

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

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- Воздушную эмболию;
- Образование гематомы в месте прокола;
- Инфицирование;
- Перфорацию стенок сосуда.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских

Instruction for Use Diagnostic Catheters

Cordis diagnostic catheters are available in a broad variety of French sizes and configurations. These catheters combine an atraumatic tip with either a braided or non-braided body.

Cordis diagnostic catheters are designed to deliver radiopaque contrast medium to selected sites in the vascular system.

Unknown.

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, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

Введите катетер в кровеносный сосуд в соответствии с выбранной методикой введения. Для диагностических (ангиографических) катетеров Cordis рекомендуется использование проводников с покрытием PTFE.

Спецификации

Приведенные ниже спецификации относятся к адаптеру катетера (см. рисунок 1).

1. Максимальное значение давления (фунт/кв. дюйм).
2. Внешний диаметр катетера (F).
3. Длина катетера (см).
4. Максимальный диаметр проводника (дюймы).

Цвет надписи на адаптере указывает на размер катетера по французской шкале:

- 4F (1,35 мм) Красный;
- 5F (1,65 мм) Серый;
- 6F (2,0 мм) Зеленый;
- 7F (2,3 мм) Оранжевый;
- 8F (2,7 мм) Синий.

Introduce the catheter into the blood vessel using a vascular entry technique of choice. PTFE coated guidewires are recommended for use with Cordis diagnostic (angiographic) catheters.

Specifications

The following specifications are identified on the catheter hub (refer to Figure 1):

1. maximum pressure rating (psi)
2. catheter outer diameter (F)
3. catheter length (cm)
4. maximum guidewire diameter (in.)

The color of the hub printing indicates the catheter French size as follows:

- 4F (1.35 mm) Red
- 5F (1.65 mm) Grey
- 6F (2.0 mm) Green
- 7F (2.3 mm) Orange
- 8F (2.7 mm) Blue

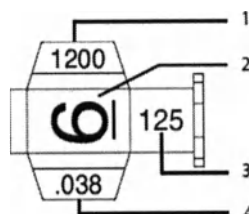


Рис. 1. Fig.1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- После окончания каждой процедуры катетеры необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Все детали чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом.
- Discard catheters 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.

лом, и при повторном использовании такие проводники могут привести к ухудшению состояния пациента.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Не используйте контрастные вещества Ethiodol или Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.) или аналогичные препараты, содержащие компоненты этих препаратов.
- Запрещается повышать давление так, чтобы оно выходило за пределы максимального значения, указанного на товарном ярлыке и адаптере.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.) contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.
- Do not exceed maximum pressure rating printed on product label and hub.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
 - Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
 - Не использовать катетер по истечении срока годности, указанного на ярлыке упаковки.
 - Повторная стерилизация запрещена.
 - Воздействие температуры выше +54°C может повредить компоненты.
 - Во избежание повреждения наконечника катетера во время его извлечения из упаковки возьмитесь за адаптер и извлеките катетер.
 - Соблюдайте осторожность во время извлечения проводника из катетера, имеющего искривленные участки.
 - Во избежание скручивания ангиографических катетеров 5F (1,65 мм) и катетеров меньших размеров, а особенно катетеров форме свиного хвостика 4F (1,35 мм) INFINITI, выполняйте действия, перечисленные ниже.
1. Распрямите наконечник катетера в форме свиного хвостика только с помощью диагностического проводника или выпрямителя наконечников, если последний используется. Запрещается распрямлять наконечник рукой.
 2. Продвигайте катетер по интродьюсеру (CSI) в левый желудочек с помо-
- Store in a cool, dark, dry place.
 - Do not use if package is open or damaged.
 - Do not use the catheter if the "Use By" date on the package label has expired.
 - Do not resterilize.
 - Exposure to temperatures above +54°C may damage the catheter.
 - To prevent damage to the catheter tip during removal from the package, grasp the hub and withdraw the catheter.
 - Exercise care when removing guidewires from multiple-curve catheters.
 - To prevent kinking of 5F (1.65 mm) and smaller angiographic catheters, and specifically the 4F (1.35 mm) INFINITI pigtail catheters:
 1. Straighten the pigtail catheter tip only with a diagnostic guidewire or, if applicable, with a tip straightener. Do not straighten by hand.
 2. Use a guidewire when introducing the catheter through the catheter sheath introducer (CSI) and into the left ventricle.

щью проводника.

- С чрезвычайной осторожностью обращайтесь со всеми катетрами 4F (1,35 мм) и катетерами меньших размеров по французской шкале. Неправильное и неосторожное обращение с этими устройствами во время их извлечения из упаковки и подготовки может отрицательно повлиять на работу этих устройств.
- Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.
- Когда катетер находится в сосудистой системе, он должен быть заполнен промывным раствором или контрастным веществом. Продумайте вопрос применения системной гепаринизации.
- Производите принудительную откачку гепаринизированного физиологического раствора и промывание катетера, по крайней мере, через каждые две минуты.
- Treat all 4F (1.35 mm) catheters and smaller French sizes with ultimate care. The performance of these products may be impaired if not properly and cautiously handled during unpacking and preparation.
- Before use, flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
- Keep the catheter filled with either flushing solution or contrast medium while the catheter is in the vascular system and consider the use of systemic heparinization.
- Forcibly aspirate and flush the catheter with heparinized saline solution at least once every two minutes.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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

конодательстве. Никакие лица не уполномочены представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ/DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution

	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Катетер с боковыми отверстиями	Catheter with side holes
	Закрытый конец с боковыми отверстиями	Closed end with side holes
	Открытый конец — без боковых отверстий	Open end - No side holes
	Открытый конец с боковыми отверстиями	Open end with side holes
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

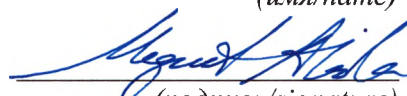
Катетеры диагностические Diagnostic Catheters

- **Extension Catheter**
-

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Instruction for Use Катетеры диагностические Diagnostic Catheters

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Выпускаемые диагностические катетеры Cordis имеют различные размеры по французской шкале и варианты конфигураций. Корпорация Cordis производит катетерные удлинители различной конфигурации.

Cordis diagnostic catheters are available in a broad variety of French sizes and configurations.

Cordis Catheter Extensions are available in different configurations.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Катетерные удлинители производства корпорации Cordis предназначены для присоединения ангиографического катетера к инъектору высокого давления.

Cordis Catheter Extensions can be used to connect the angiographic catheter to the power injector. Cordis Catheter Extensions are available in different configurations.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не обнаружены.

Not detected.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

При необходимости удлинить катетер присоедините конец удлинителя с металлическим вращателем к проксимальному концу катетера (хабу), повернув вращатель по часовой стрелке до упора. Для отсоединения удлинителя поверните вращатель против часовой стрелки.

When necessary to extend catheter please attach the end of the extension catheter with the metal spinning device to the proximal end of the catheter (hub) by turning the spinner clockwise until it stops. To detach the extension catheter rotate the spinning device counterclockwise.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- После выполнения одной процедуры катетерные удлинители следует утилизировать. Очистка и повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность и/или функционирование устройства. Очистить все детали после контакта с биоматериалом чрезвычайно трудно, поэтому при повторном использовании такие проводники могут вызвать у пациента нежелательные реакции. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, ставшие следствием повторного использования катетерного удлинителя.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Не используйте контрастные вещества Ethiodol и Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.)
- Discard catheter extensions 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. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of the catheter extension.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

- Катетерный удлинитель следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Повторная стерилизация запрещена.
- Воздействие температуры выше +54 °C может повредить катетерный удлинитель.
- Вынимайте катетерный удлинитель из упаковки бережно, чтобы избежать повреждения. Извлечение быстрыми и резкими движениями может повредить удлинитель.
- Катетерный удлинитель должен быть постоянно заполнен гепаринизированным физиологическим раствором или
- Do not use or resterilize the catheter extension if the "Use By" date on the package label has expired.
- Exposure to temperatures above +54°C may damage the catheter extension.
- To prevent damage, withdraw the catheter extension gently. Rapid removal or jerking may damage the extension.
- To minimize blood intrusion, keep the catheter extension filled with heparinized saline solution or contrast medium.

контрастным средством: это позволит минимизировать проникновение в него крови.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности,

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

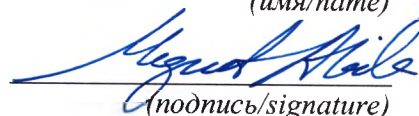
Катетеры диагностические Diagnostic Catheters

- **SUPER TORQUE MB**

_____ **Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн**

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» _____ April/Апрель _____ 2017.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Катетеры диагностические

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Ангиографические катетеры Cordis с маркерами доступны в 5 размерах измеряемых в F. Ангиографические катетеры Cordis с маркерами содержат несколько рентгеноконтрастных маркеров, размещенных на катетере по окружности. Количество маркеров указывается на этикетке продукта.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Ангиографические катетеры Cordis с маркерами следует применять для ангиографической визуализации и измерения расстояний внутри сосудистой системы; катетеры применяются в сочетании с рентгеноконтрастным окрашиванием заданных участков сосудистой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

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

В число возможных осложнений в том числе входят: воздушная эмболия, гематома в месте прокола, инфицирование, тромбоз, кровотечение, расслоение, перфорация или другие повреждения стенки сосуда. Смещение маркеров по катетеру может привести к неправильному определению размера референсного сосуда и приспособления. Смещение маркеров в

Instruction for Use Diagnostic Catheters

Cordis Angiographic Catheters with Marker Bands are available in 5 French. The Cordis Angiographic Catheters with Marker Bands contain multiple radiopaque markers, circumferentially mounted on the catheter. For number of markers refer to product label.

Cordis Angiographic Catheters with Marker Bands are designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when combined with the delivery of radiopaque contrast media to selected sites in the vascular system.

Unknown.

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, but are not limited to, the following: air embolism, hematoma at the puncture site, infection, thrombosis, hemorrhage, dissection, perforation or other damage of the vessel wall. Movement of the marker bands along the catheter can result in inaccurate reference and device sizing. Dislodgement of the marker bands into the vascular system can result in additional intervention, embolism, thrombosis or other vascular complications.

сосудистую систему может привести к необходимости дополнительного вмешательства, вызвать эмболию, тромбоз или другие сосудистые осложнения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

1. Чтобы не повредить кончик катетера во время извлечения из упаковки, возьмитесь за хаб и осторожно вытяните катетер.
2. Перед использованием изделия проверьте его на наличие перегибов, перекручивания или других повреждений.
3. Введите катетер в кровеносный сосуд, применяя предпочтительную методику сосудистого доступа.
4. Продвигайте катетер к заданному положению в сосуде. Во избежание перекручивания катетера распрямлять катетер с закрученным кончиком следует не рукой, а только с помощью диагностического проводника.
5. Не двигайте ангиографический катетер SUPER TORQUE MB в сосудистой системе вперед или назад без проводника. Следует соблюдать осторожность при извлечении проводников из катетеров, имеющих несколько изгибов.
6. Во время нахождения в сосудистой системе катетер должен быть заполнен физраствором или контрастными веществами. Также следует рассмотреть
1. To prevent damage to the catheter tip during removal from the package, grasp the hub and gently withdraw the catheter.
2. Prior to using the device, inspect for bends, kinks or other damage.
3. Introduce the catheter into the blood vessel using a vascular entry technique of choice.
4. Advance the catheter to the desired position in the vasculature. To prevent kinking of the catheter, ensure that the pigtail catheter is not straightened by hand, but only with a diagnostic guidewire.
5. Do not advance or withdraw the SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter within the vascular system unless it is preceded by a guide wire. Exercise care when removing guidewires from multiple-curve catheters.
6. Keep the catheter filled with either flushing solution or contrast media while the catheter is in the vascular system and consider the use of system-

реть возможность применения системной гепаринизации.

7. Следует избегать чрезмерного натяжения изделия во время манипуляций. Следует проявлять особую осторожность во время манипуляций и извлечения катетера во избежание его удлинения или растяжения.
8. Если во время манипуляций чувствуется сопротивление, следует определить его причину до возобновления процедуры и уточнить положение ангиографического катетера SUPER TORQUE MB под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, дающего высокое качество изображения.
9. Измерение. Расстояние X (в мм) между двумя последовательными маркерами соответствует значению на маркировке (см. Рисунок 2).

ic heparinization.

7. Avoid excessive tension on the device during manipulation. Extreme care to avoid stretching or elongation must be exercised during manipulation and withdrawal.
8. If resistance is felt during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding and confirm SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter positioning under high quality fluoroscopic observation.
9. Measurement: The distance "X" in mm between two subsequent marker bands is in accordance with the value on the label, the distance should be read as shown in Figure 2.

Спецификации

Приведенные ниже спецификации относятся к адаптеру катетера (см. рисунок 1).

1. Максимальное значение давления (фунт/кв. дюйм).
2. Внешний диаметр катетера (F).
3. Длина катетера (см).
4. Максимальный диаметр проводника (дюймы).

Цвет надписи на адаптере указывает на размер катетера по французской шкале:

- 4F (1,35 мм) Красный;
- 5F (1,65 мм) Серый;
- 6F (2,0 мм) Зеленый;
- 7F (2,3 мм) Оранжевый;
- 8F (2,7 мм) Синий

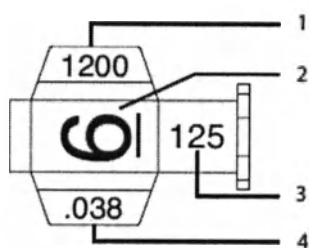


Рис. 1. Fig.1

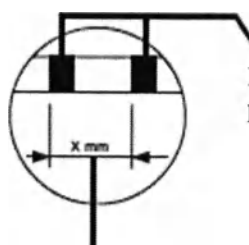
Specifications

The following specifications are identified on the catheter hub (refer to Figure 1):

1. maximum pressure rating (psi)
2. catheter outer diameter (F)
3. catheter length (cm)
4. maximum guidewire diameter (in.)

The color of the hub printing indicates the catheter French size as follows:

- 4F (1.35 mm) Red
- 5F (1.65 mm) Grey
- 6F (2.0 mm) Green
- 7F (2.3 mm) Orange
- 8F (2.7 mm) Blue



Radiopaque markers
рентгенконтрастные маркеры

Leading edge to leading edge
(ведущий край к ведущему краю)

Рис. 2. Fig.2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению, разрыву или отделению катетера или маркеров. В этом случае может потребоваться дополнительное вмешательство.
- Манипуляции с катетером в условиях чрезмерного трения, обусловленного контактом с другими устройствами или застреванием в сосудах, может привести к удлинению или растяжению катетера.
- Удлинение или растяжение катетера в ходе проведения эндоваскулярных операций может привести к смещению.
- Failure to observe these instructions may result in damage, breakage or separation of the catheter or the markerbands, which may necessitate additional intervention.
- Manipulation of the catheter under excessive friction due to interaction with other devices or while trapped in the vasculature, can lead to stretching or elongation of the catheter.
- Stretching or elongation of the catheter during endovascular procedures could result in the marker bands moving along the catheter. In extreme cases, marker bands

нию маркеров вдоль катетера. В крайних случаях может произойти соскакивание маркеров с катетера и смещение их в сосудистую систему.

- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Оно не предусматривает повторную обработку и стерилизацию после первого использования. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Не превышайте максимальное давление, указанное на этикетке и на хабе.

may come off the catheter and dislodge into the vascular system.

- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not exceed maximum pressure rating printed on label and hub.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Следует предотвращать застревание катетера между другими эндоваскулярными инструментами и стенкой сосуда.
- Следует избегать чрезмерного воздействия трения на катетер. Не следует одновременно вводить через одну канюлю катетер и приспособления для аортального шунтирования.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Повторная стерилизация запрещена.
- Воздействие температуры выше +54 °C может повредить катетер.

- Avoid entrapment of the catheter between other endovascular devices and the vessel wall.
- Avoid excessive friction on the catheter; avoid simultaneous introduction of the catheter and aortic graft devices through the same sheath.
- Store in cool, dark, dry place.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Do not use the catheter if the "Use By" date on the package label has expired.
- Do not resterilize.
- Exposure to temperatures above +54°C may damage the catheter.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответ-

The manufacturer warrants conformance of

ствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at

храниться при температуре от +15°C до +25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

temperatures ranging from +15°C to +25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	№ комплектов в коробке	n units per box
REF	Номер по каталогу	Catalog Number
LOT	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
STERILE EO	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
Rx Only	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
EC REP	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Закрытый конец — X боковых отверстий	Closed end - X side holes
	Открытый конец — X боковых отверстий	Open end - X side holes
	Открытый конец — без боковых отверстий	Open end - No side holes

	Открытый конец — X боковых	Open end - X side holes
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению диагностических катетеров:**

- TEMPO AQUA;
- TEMPO;
- HIGH FLOW;
- INFINITI;
- NYLEX;
- SUPER TORQUE;
- SUPER TORQUE PLUS;
- SUPER TORQUE MB;
- Catheter Extension;

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе является физическое, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/
Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ № 2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировицем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16987.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

144
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Guiding Catheters**:

- Vista Brite Tip;
- Vista Brite Tip IG;
- OptEase;
- Outback LTD;

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

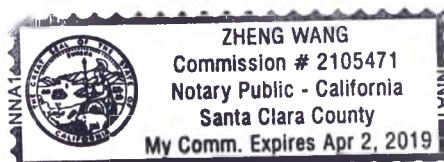
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.


Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

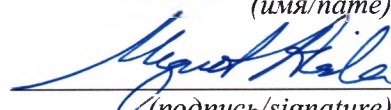
Катетеры проводниковые Guiding Catheters

- **Vista Brite Tip**

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017.

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Катетеры проводниковые

Instruction for Use Guiding Catheters

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Проводниковые катетеры Cordis имеют широкий несуженный просвет, который позволяет производить инъекции контрастного вещества, мониторинг давления и облегчает внутрисосудистое проведение интервенционных устройств.

The Cordis Guiding Catheter has a large nontapered lumen that allows contrast medium injections and pressure monitoring and facilitates the intravascular passage of interventional devices.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Проводниковый катетер предназначен для использования при внутрисосудистом введении интервенционных/диагностических устройств в коронарную или периферическую сосудистую систему

The guiding catheter is intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into the coronary or peripheral vascular systems.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Для проводниковых катетеров не известны.

None known for guiding catheters.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в любое время при проведении процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию сердца;
- повреждение, рассечение или перфорацию сосуда;
- вазоспазм;
- ишемию;
- кровотечение;
- аритмию;
- аллергическую реакцию на контрастное

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, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the heart
- vessel damage, dissection or perforation
- vasospasm
- ischemia
- hemorrhage
- arrhythmia
- reaction to contrast media
- death

Инструкция по применению Катетеры проводниковые

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Проводниковые катетеры Cordis имеют широкий несуженный просвет, который позволяет производить инъекции контрастного вещества, мониторинг давления и облегчает внутрисосудистое проведение интервенционных устройств.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Проводниковый катетер предназначен для использования при внутрисосудистом введении интервенционных/диагностических устройств в коронарную или периферическую сосудистую систему

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Для проводниковых катетеров не известны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в любое время при проведении процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию сердца;
- повреждение, рассечение или перфорацию сосуда;
- вазоспазм;
- ишемию;
- кровотечение;
- аритмию;
- аллергическую реакцию на контрастное

Instruction for Use Guiding Catheters

The Cordis Guiding Catheter has a large nontapered lumen that allows contrast medium injections and pressure monitoring and facilitates the intravascular passage of interventional devices.

The guiding catheter is intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into the coronary or peripheral vascular systems.

None known for guiding catheters.

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, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the heart
- vessel damage, dissection or perforation
- vasospasm
- ischemia
- hemorrhage
- arrhythmia
- reaction to contrast media
- death

вещество;
•летальный исход.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

1. Извлечь проводниковый катетер из его упаковки.

2. Проверить проводниковый катетер на предмет повреждения при извлечении из упаковки.

Предупреждение. Запрещается использовать проводниковый катетер с какими-либо повреждениями. При обнаружении повреждения заменить неповрежденным проводниковым катетером.

3. Перед использованием промыть просвет проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Провести проводниковый катетер в сосудистую сеть через интродьюсер и (или) по зафиксированному проводнику, используя выбранную методику чрескожного введения.

5. Установить непрерывную промывку гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического клапана, прикрепленного к адаптеру проводникового катетера.

Примечание. Рекомендуются осуществлять непрерывную промывку гепаринизированным физиологическим раствором области между проводниковым катетером и любым проходящим через него устройством, находящимся в просвете катетера.

6. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проводниковый катетер по проводнику или интродьюсеру в нужное положение.

7. Удалить проводник или интродьюсер перед введением других интраваскулярных устройств или впрыскиванием кон-

1. Remove the guiding catheter from its packaging.

2. Inspect the guiding catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged.

Warning: Do not use a guiding catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with an undamaged guiding catheter.

3. Prior to use, flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.

4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and/or over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice.

5. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a hemostatic valve attached to the guiding catheter hub. Note: It is recommended that a continuous heparinized saline flush be maintained between the guiding catheter and any intraluminal device passed through it.

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

7. Remove the guidewire or introducer pri-

травматических веществ.

or to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Риск повторного использования: Данное изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Оно не предусматривает повторную обработку и стерилизацию после первого использования. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

Не использовать контрастные вещества Ethiodol, Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.) или иные подобные контрастные вещества, содержащие компоненты этих препаратов.

Risk of reuse: This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or resterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

Do not use with Ethiodol or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.) contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Повторная стерилизация запрещена.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Перед использованием проводниковый катетер необходимо осмотреть, удостовериться в его работоспособности и убедиться в том, что его размер и форма подходят для предстоящей операции.
- Если при манипуляции ощущается большое сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры до выяснения его причины. Если выяснить причину сопротивления не представляется возможным, необходимо извлечь катетер.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not resterilize.
- 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 of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance can not be determined, withdraw the catheter.

- Проворачивание проводникового катетера с чрезмерным усилием при прохождении изгибов может привести к повреждению, в результате которого возможно отслоение вдоль стержня катетера. Если стержень проводникового катетера становится излишне изогнутым, следует извлечь всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер).
- Перемещение, манипуляции и извлечение проводникового катетера необходимо всегда проводить под рентгеноскопическим контролем.
- Необходимо проявлять особую осторожность во избежание повреждения сосудов, через которые проходит проводниковый катетер. Проводниковый катетер может вызвать окклюзию мелких сосудов. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать полного перекрытия кровотока.
- Широкий внутренний просвет проводниковых катетеров предполагает приложение меньших усилий к шприцу во время инъекции.
- Torquing the guiding 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 should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the guiding catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Large internal lumen guiding catheters require less force on the syringe during injection.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 prod-

номочены представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

uct at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution

	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Катетер с боковыми отверстиями	Catheter with side holes
	Закрытый конец с боковыми отверстиями	Closed end with side holes
	Открытый конец — без боковых отверстий	Open end - No side holes
	Открытый конец с боковыми отверстиями	Open end with side holes
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Russian Federation Authorized Repre-
sentative:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, 17, Krylatskaya street
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

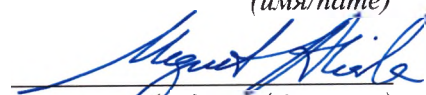
Катетеры проводниковые Guiding Catheters

- Vista Brite Tip IG

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Катетеры проводниковые

Instruction for Use Guiding Catheters

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Проводник-интродьюсер

Проводник-интродьюсер имеет прямое отверстие, позволяющее проводить катетеры и осуществлять инфузию гепаринизированного нормального физиологического раствора во внутрисосудистое русло. У проводника-интродьюсера, оснащенного боковым портом и клапаном, имеется предварительно сформированная дистальная часть наконечника с рентгеноконтрастным BRITE TIP. Форма проводника-интродьюсера облегчает его позиционирование. В комплект поставки проводника-интродьюсера входит дилататор.

Сосудистый дилататор облегчает чрескожное введение проводника-интродьюсера за счет образования атравматического перехода от кожи через мягкие подкожные ткани к сосудам.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Проводник -интродьюсер предназначен для введения интервенционных и/или диагностических устройств в периферические сосуды

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров и/или интродьюсеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

Introducer Guide

The Introducer Guide has a large nontapered lumen that allows for intravascular passage of catheters and infusion of heparinized normal saline. The Introducer Guide, with sideport tubing and valve, has a pre-shaped distal tip section with radiopaque BRITE TIP. The Introducer Guide is pre-shaped to facilitate its positioning. Package with Introducer Guide includes vessel dilator. A vessel dilator is provided to facilitate the percutaneous entry of the Introducer Guide by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

The Introducer Guide is intended for use for intravascular introduction of interventional and/or diagnostic devices into the peripheral vasculature.

None known.

Procedures requiring percutaneous catheter and/or sheath 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, but are not limited to the following:

- Воздушную эмболию;
- Образование гематомы в месте прокола;
- Инфицирование;
- Разрыв/расслоение интимы;
- Перфорацию стенок сосуда;
- Тромбообразование.

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- intima tear/dissection
- perforation of the vessel wall
- thrombus formation.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Guiding Catheter (проводниковый катетер): Vista Brite Tip IG	
	Introducer Guide Проводник - интродьюсер
	Vessel dilator Сосудистый дилататор

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

1. Проверьте проводник-интродьюсер и приспособления на наличие повреждений. Запрещается использовать неисправное оборудование.
 2. Прежде чем продолжить процедуру, убедитесь в том, что внутренний диаметр проводника-интродьюсер (ID) достаточен для проведения нужного катетера.
 3. Промойте дилататор и проводник-интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.
 4. Медленно полностью введите ди-
1. Inspect the Introducer Guide and accessories for defects. Do not use any defective devices.
 2. Before proceeding, verify that the Introducer Guide internal diameter (ID) is of proper size to allow passage of the desired catheter.
 3. Flush the dilator and the Introducer Guide with heparinized saline.
 4. Slowly insert the entire length of the dilator through the valve and into the Introducer Guide, snapping it into

лататор через клапан в проводник-интродьюсер и зафиксируйте его щелчком.

5. Осуществите прокол сосуда соответствии с принятой методикой. Введите проводник соответствующей длины и диаметра.
6. Совершая осторожные вращательные движения, подавайте вперед сборку проводника-интродьюсера/васкулярного дилатора по проводнику через ткани в сосуд. Продолжайте подавать сборку, пока дистальный конец не займет нужное положение.
7. Удерживая проводник-интродьюсер на месте, извлекайте дилатор и проводник, если последний используется.
8. Когда проводник-интродьюсер находится в сосуда, постоянно вводите антиагулянт под давлением через боковой порт в соответствии с принятой методикой.
9. Следуйте рекомендациям производителя, касающимся катетера или устройства, которые вводятся с помощью проводника-интродьюсера. Предупреждение. Убедитесь, что на ярлыке проводника-интродьюсера указан внутренний диаметр (ID), позволяющий обеспечить совместимость с вводимым устройством.
10. При извлечении проводника-интродьюсера повторно полностью введите дилатор и проводник в проводник-интродьюсер, чтобы облегчить распрямление участка наконечника. После этого извлеките дилатор, проводник и проводник-интродьюсер как единое целое.

Предупреждение. После извлечения дилатора, катетера или другого введенного устройства рекомендуется откачка через боковой порт во избежание отложения фибрина.

place.

5. Follow standard practice for vessel puncture. Insert a guidewire of appropriate length and diameter.
6. Using a gentle twisting motion, advance the Introducer Guide/vessel dilator assembly over the guidewire and through the tissue into the vessel. Continue to advance the assembly until the distal tip is in the desired position.
7. Holding the Introducer Guide in place, withdraw the dilator and, if applicable, the guidewire.
8. Follow standard practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideport when the Introducer Guide is in the vessel.
9. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the Introducer Guide. Caution: Verify on the label that the Introducer Guide internal diameter (ID) is of proper size to ensure compatibility with the inserted device.
10. When removing the Introducer Guide, re-insert the dilator and wire fully into the Introducer Guide to aid in straightening the tip portion. Thereafter, remove the dilator, wire, and Introducer Guide as a unit.

Caution: Upon withdrawal of dilator, catheter, or other inserted device, aspiration through the sideport is recommended to remove any fibrin accumulation.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

После операции проводник-интродьюсер необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Проводники-интродьюсеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, и при повторном использовании такие интродьюсеры могут привести к ухудшению состояния пациента. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие повторного использования проводника-интродьюсера.

Не используйте контрастные вещества Ethiodol, Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.) или аналогичные препараты, содержащие компоненты этих препаратов.

Discard the Introducer Guide after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Introducer Guides are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient events if reused. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of the Introducer Guide.

Do not use with Ethiodol or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.) contrast medium, or other such contrast media that incorporates the components of these agents.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Неиспользовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Неоставляйте введенный проводник-интродьюсер на длительное время без поддерживающих его катетера или дилататора.
- Запрещается модифицировать данное устройство.
- Использовать необходимо до истечения срока годности.
- Непытайтесь водить или удалять проводник и/или проводник-интродьюсер, если чувствуется сопротивление в сосудах. Прекратите операцию и с помощью рентгеноскопического оборудования выясните причину.
- Воздействие температуры выше
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not leave an Introducer Guide in place for extended periods of time without a catheter or a dilator to support the Introducer Guide.
- Do not alter this device.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not attempt to advance or withdraw the guidewire and/or Introducer Guide if resistance is felt. Stop the procedure and use fluoroscopy to determine the cause.
- Exposure to temperatures above +54°C may damage the Introducer Guide.
- Do not expose to organic solvents.

- +54°C может повредить проводник-интродьюсер.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Перед использованием осмотрите проводник-интродьюсер, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние подходят для предстоящей операции.
- Следует соблюдать предельную осторожность во избежание повреждения сосуда, через который проходит проводник интродьюсер. Проводник-интродьюсер может вызвать окклюзию малых сосудов. Следует соблюдать осторожность во избежание полной блокады кровотока.
- Проводники - интродьюсеры с большим внутренним диаметром позволяют оказывать меньшее давление на шприц во время проведения инъекции.
- Перед вводом контрастного вещества через удлинитель бокового порта убедитесь, что гемостатический клапан введен вовнутрь (а не вытянут) введенным устройством. Убедитесь, что зазор между введенным устройством и внутренним диаметром проводника-интродьюсера достаточен для подачи контрастного вещества.
- В случае существенного перегиба проводника - интродьюсера необходимо
 - Inspect the Introducer Guide before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure.
 - Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the Introducer Guide passes. The Introducer Guide may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
 - Large internal diameter Introducer Guides require less force on the syringe during injection.
 - Before injecting contrast medium through the sideport extension ensure that the hemostasis valve is pushed inward (and not pulled outward) by the inserted device. Determine that the gap between the inserted device and the internal diameter of the Introducer Guide is sufficient to allow contrast medium flow.
 - Should the Introducer Guide become severely kinked, withdraw the entire system together with any other accessories/devices.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 %

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до +25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to +25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

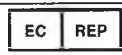
After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Рекомендуемый размер интродьюсера	Recommended Sheath Size
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged.
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г. Москва,
 ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:
 Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street 17,
 building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

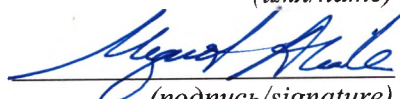
Катетеры проводниковые Guiding Catheters

- **OptEase**

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Катетеры проводниковые

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Катетер для извлечения Cordis OPTEASE представляет собой катетер 10F длиной 80 см, снабженный рентгеноконтрастным наконечником.

Катетер для извлечения OPTEASE предназначен для чрескожного извлечения фильтра полой вены.

Cordis OPTEASE из нижней полой вены (НПВ).

Извлекаемый фильтр OPTEASE может быть извлечен спустя определенное время после имплантации (см. документацию к извлекаемому фильтру OPTEASE, инструкции по применению) или оставлен на месте в качестве постоянного фильтра.

Самоцентрирующийся извлекаемый фильтр OPTEASE изготовлен из трубки из никель-титанового сплава (нитинола) методом лазерной резки. Проксимальные и дистальные сетки извлекаемого фильтра OPTEASE состоят из шести распорок ромбовидной формы, на краиниальных концах которых имеется один ряд фиксирующих зубцов. Эти зубцы предназначены для фиксации фильтра в стенке сосуда и являются продолжением параллельных распорок. На каудальном конце сетки по центру находится крючок, благодаря которому фильтр можно извлекать с помощью петли (рисунок 1).

Извлечение извлекаемого фильтра OPTEASE выполняется только с помощью бедренной венозной катетеризации.

Рекомендуемые вспомогательные элементы к катетеру для извлечения OPTEASE перечислены в таблице 1.

Instruction for Use Guiding Catheter

The Cordis OPTEASE Retrieval Catheter is an 80 cm long, 10F catheter, with radiopaque tip.

The OPTEASE Retrieval Catheter is intended for the percutaneous removal of the Cordis OPTEASE

Retrievable Vena Cava Filter from the inferior vena cava (IVC).

The OPTEASE Retrievable Filter can be retrieved within a specified period after implantation (refer to the OPTEASE Retrievable Filter Instructions for Use) or remain implanted as a permanent filter.

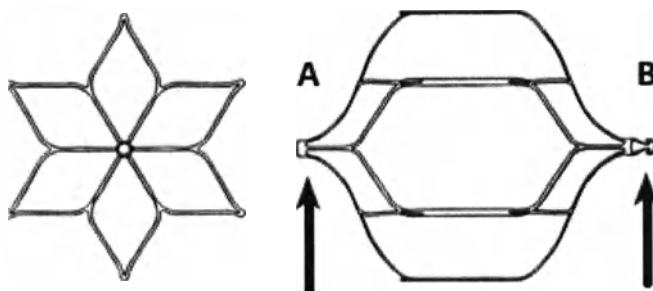
The self-centering OPTEASE Retrievable Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of the OPTEASE Retrievable Filter consist of struts in a six diamond shape configuration. A single row of fixation barbs is present at the cranial end of the struts. These barbs, intended for fixation to the vessel wall, are extensions of the parallel struts. A hook is centrally located at the caudal basket extremity and allows for filter retrieval using a snare (Figure 1).

Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is from femoral venous access only.

Recommended accessories to the OPTEASE Retrieval Catheter are listed in Table 1.

Рисунок 1 / Figure 1

Извлекаемый фильтр полой вены OPTEASE
The OPTEASE Retrievable Vena Cava Filter



A. Краниально

B. Каудально

A. Cranial

B. Caudal

Рисунок 2 / Figure 2

Продвижение затягивающейся петли над кончиком
(крючком для извлечения) извлекаемого фильтра OPTEASE.
Advancing the snare loop over the OPTEASE Retrievable Filter apex/retrieval hook.

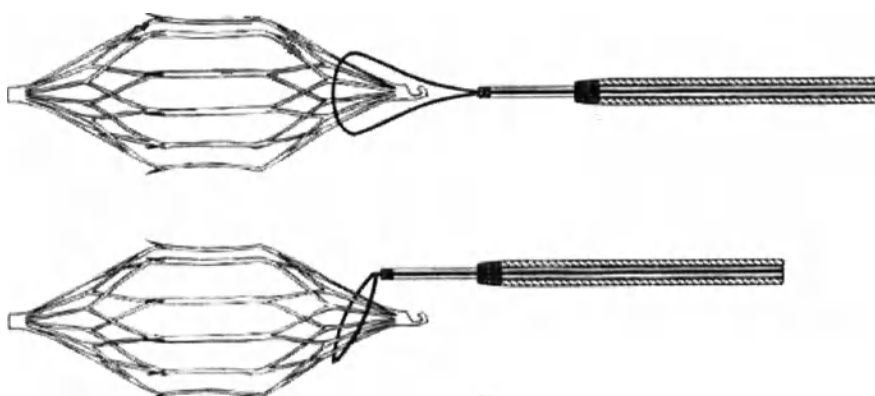
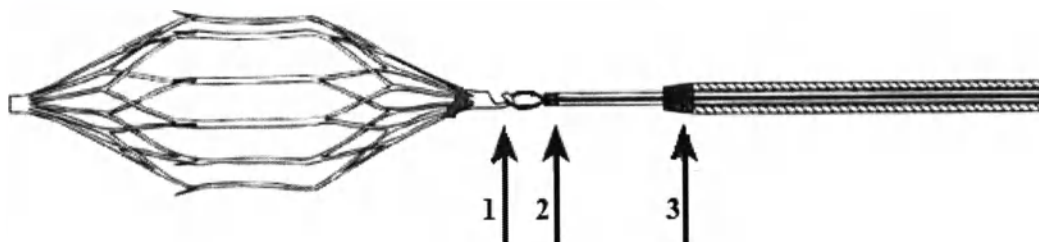


Рисунок 3А / Figure 3A

Правильно захваченный крючок для извлечения.
Катетер с петлей и крючок для извлечения фильтра выровнены по одной оси
Correctly snared retrieval hook. The snare catheter and filter retrieval hook are axially aligned.



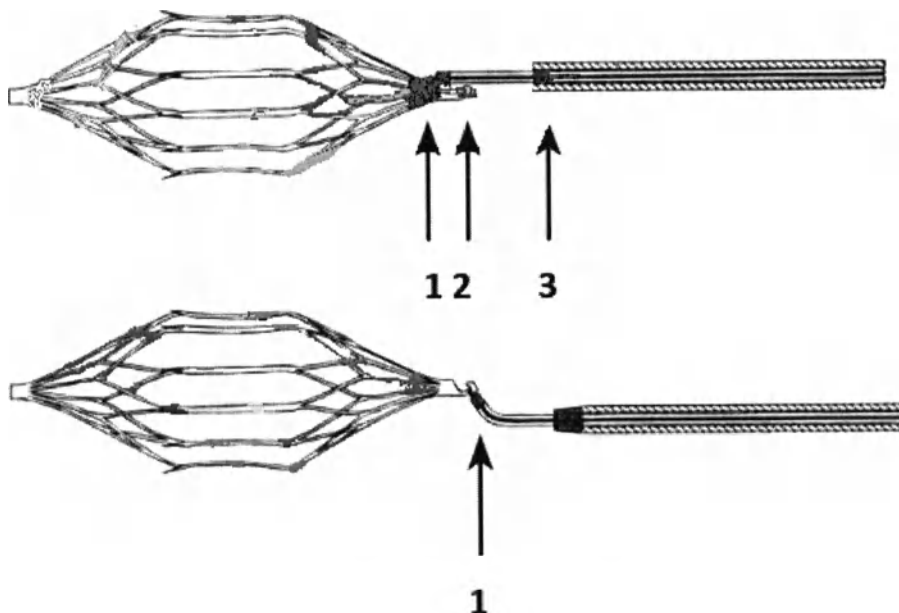
1. Затягивающаяся петля Microvena (проводниковая/проволочная петля) правильно соединена с крючком для извлечения фильтра. Петля находится на одной оси с катетером для извлечения OPTEASE. Между кончиком катетера петли Microvena и крючком для извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE необходимо сохранять расстояние примерно 5 мм.
2. Катетер с петлей Microvena, снабженный рентгеноконтрастным маркером
3. Катетер для извлечения OPTEASE с рентгеноконтрастным наконечником.

1. Microvena Snare (wire loop) correctly engaged to the filter retrieval hook. These are in line with the OPTEASE Retrieval Catheter. Maintain a distance of approximately 5 mm between the tip of the Microvena Snare Catheter and the OPTEASE Retrieval Filter retrieval hook

2. Microvena Snare Catheter with radio-paque marker
3. OPTEASE Retrieval Catheter with radi-opaque tip

Рисунок 3В / Figur 3B

Неправильно захваченный фильтр
Incorrectly snared filter



1. Затягивающаяся петля Microvena (проводниковая/проволочная петля) неправильно соединена с крючком для извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE.
2. Катетер с петлей Microvena, снабженный рентгеноконтрастным маркером
3. Катетер для извлечения OPTEASE с рентгеноконтрастным наконечником

1. Microvena Snare (wire loop) incorrectly engaged to the OPTEASE Retrieval Filter retrieval hook.
2. Microvena Snare Catheter with radio-paque marker
3. OPTEASE Retrieval Catheter with radi-opaque tip.

Рисунок 4 / Figure 4

Advancing the OPTEASE Retrieval Catheter to collapse the OPTEASE Retrieval Filter.

Продвижение катетера для извлечения OPTEASE, приводящее к складыванию извлекаемого фильтра OPTEASE.

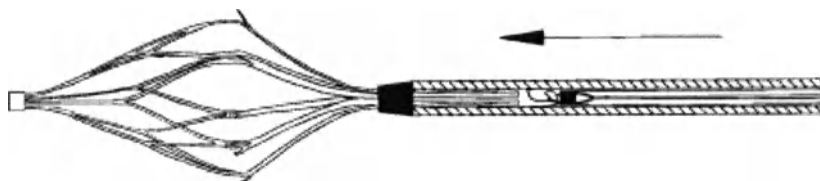


Таблица 1 (РУС).

Рекомендуемые вспомогательные элементы к катетеру для извлечения OPTEASE

Рекомендуемые вспомогательные элементы

Габариты/описание

Проводник Cordis J-tip EMERALD 0,89 мм
(0,035 дюйма)

Длина: 260 см

Cordis AVANTI+ интродьюсер катетера

10F (3,3 мм), длина: 11 см

Набор Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit

диаметр петли 10 мм, катетер 4F
диаметр петли 15 мм, катетер 6F
диаметр петли 20 мм, катетер 6F
диаметр петли 25 мм, катетер 6F
диаметр петли 30 мм, катетер 6F
Во всех случаях длина петли 120 см,
длина катетера 102 см

Table 1 (EN).

Recommended Accessories to the OPTEASE Retrieval Catheter

Recommended Accessories

Dimension/Description

Cordis J-tip EMERALD 0.035" (0.89 mm) Guidewire

260 cm length

Cordis AVANTI+ Catheter Sheath Introducer

10F (3.3 mm), 11 cm length

Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit

10 mm loop diameter, 4F catheter
15 mm loop diameter, 6F catheter
20 mm loop diameter, 6F catheter
25 mm loop diameter, 6F catheter
30 mm loop diameter, 6F catheter
All 120 cm snare length and 102 cm
catheter length

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Катетер для извлечения «OPTEASE» компании «Cordis» предназначен для извлечения кава-фильтра «OPTEASE» из нижней полой вены (НПВ).

The Cordis OPTEASE Retrieval Catheter is intended for the percutaneous removal of the Cordis OPTEASE Retrieval Vena Cava Filter from the inferior vena cava (IVC)..

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

- Извлечение фильтра из тела пациентов с существующим высоким риском развития легочной эмболии.
- Извлечение фильтра с большим объемом попавших тромбов, если при извлечении фильтра существует опасность развития эмболии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

В число возможных осложнений при проведении процедуры извлечения среди прочего входят:

- воздушная эмболия;
- гематома в месте прокола;
- разрыв стенки сосуда;
- перфорация стенки сосуда;
- разрыв интимы;
- невозможность извлечения фильтра;
- невозможность протолкнуть катетер для извлечения через фильтр;
- ограничение кровотока;
- дистальная эмболизация;
- инфицирование;
- разрыв фильтра.

Разрыв фильтра является возможным осложнением использования фильтров полый вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, раскрытие у верхушки сколиоза, перекрытие какого-либо из устьев почечных вен, размещение около остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных распорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко. Извлечение разорванного извлекаемого фильтра OPTEASE может приводить к развитию осложнений.

- Retrieval of the filter for patients with an on-going high risk for pulmonary embolism (PE).
- Retrieval of the filter with significant amounts of trapped thrombus within the filter that present a risk for embolism during retrieval.

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure.

Possible retrieval procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- rupture of the vessel wall
- perforation of the vessel wall
- intimal tear
- inability to retrieve the filter
- inability to push the retrieval catheter over the filter
- restriction of blood flow
- distal embolization
- infection
- filter fracture.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter with a filter fracture present may result in complications.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. Перед началом процедуры извлечения убедитесь в том, что путь, через который будет выполняться извлечение, не заблокирован тромбом.
2. Проверьте дату имплантации извлекаемого фильтра OPTEASE. Не извлекайте извлекаемый фильтр OPTEASE, если со дня имплантации фильтра прошло более 12 дней.
3. Соблюдая стерильность, извлеките катетер для извлечения OPTEASE из упаковки.
4. После извлечения из упаковки проверьте катетер для извлечения OPTEASE на отсутствие повреждений. Внимание! Ни в коем случае не используйте катетер для извлечения OPTEASE, имеющий какие-либо повреждения. В случае обнаружения повреждения возьмите новый неповрежденный катетер для извлечения OPTEASE.
5. Перед использованием промойте катетер для извлечения OPTEASE гепаринизированным физраствором или другим подходящим изотоническим раствором.
6. Подготовьте все прочие необходимые для процедуры компоненты в соответствии с инструкциями по применению производителя.
7. Подсоедините гемостатическое устройство к адаптеру катетера для извлечения OPTEASE.
8. С помощью соответствующих процедур убедитесь в том, что фильтр, путь его извлечения через бедренный доступ и дистальная часть нижней полой вены не заблокированы тромбом.
9. Подберите затягивающуюся петлю нужного диаметра из набора Microvena Amplatz Goose Neck Snare, как указано в таблице 1.
10. Соберите набор Microvena Amplatz

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

1. Prior to commencing the retrieval procedure, determine that the retrieval route is free of thrombus.
2. Verify the duration of the OPTEASE Retrieval Filter implantation. Do not retrieve the OPTEASE Retrieval Filter if it has been implanted in the patient for longer than 12 days.
3. Remove the OPTEASE Retrieval Catheter from its packaging using sterile technique.
4. Inspect the OPTEASE Retrieval Catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged. Warning: Do not use an OPTEASE Retrieval Catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with an undamaged OPTEASE Retrieval Catheter.
5. Prior to use, flush the OPTEASE Retrieval Catheter with heparinized saline or suitable isotonic solution.
6. Prepare all other procedure components according to the manufacturers' *Instructions for Use*.
7. Attach the hemostasis device to the hub of the OPTEASE Retrieval Catheter.
8. Use appropriate techniques to determine that the filter, the femoral retrieval route, and distal IVC are free of thrombus.
9. Select the correct loop diameter size of the Microvena Amplatz Goose Neck Snare as indicated in Table 1.
10. Assemble the Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit according to the *Instructions for Use*.
11. Using the guidewire tip straightener, insert the recommended guidewire into the 10F catheter sheath introducer. Gently advance the guidewire in the IVC such that it is caudal to, but not into, the OPTEASE Retrieval Filter.

Goose Neck Snare Kit согласно *инструкциям по применению*.

11. С помощью выпрямителя наконечника проводника введите рекомендованный проводник в интродьюсер катетера 10F. Аккуратно продвиньте проводник в нижней полой вене так, чтобы он расположился каудально к извлекаемому фильтру OPTEASE, но не заходил на него.

12. Введите и продвиньте катетер для извлечения OPTEASE так, чтобы наконечник катетера для извлечения OPTEASE разместился на небольшом расстоянии (примерно 3 см) каудальнее от крючка для извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE.

13. Извлеките проводник.

14. Введите и продвигайте собранную затягивающуюся петлю Microvena Amplatz Goose Neck Snare через катетер для извлечения OPTEASE до тех пор, пока она не выступит из катетера для извлечения OPTEASE так, чтобы маркерная полоса катетера с петлей располагалась каудально от крючка для извлечения фильтра.

15. Аккуратно протолкните стержень петли вперед, открывая петлю каудально от крючка для извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE.

16. После этого медленно продвигайте петлю к верхушке извлекаемого фильтра OPTEASE (рисунок 2).

17. Уменьшите диаметр петли, продвигая катетер с петлей и одновременно затягивая назад саму петлю до тех пор, пока она не захватит крючок для извлечения фильтра (рисунок 3A). Примечание. Убедитесь в том, что петля правильно захватила крючок для извлечения, а крючок для извлечения, катетер для извлечения и затягивающаяся петля совмещены друг с другом (на рисунке 3A изображены правильно совмещенные элементы, на рисунке 3B — неправильно совмещенные элементы). Маркер на конце катетера с петлей должен располагаться каудально к крючку фильтра. Между маркером на конце катетера с петлей Microvena и верхушкой извлекаемого фильтра OPTEASE должно быть видимое расстояние.

18. Во избежание смещения петли с крючка для извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE постоянно поддерживайте ее натяжение.

12. Introduce and advance the OPTEASE Retrieval Catheter such that the tip of the OPTEASE Retrieval Catheter is located at a short distance (approximately 3 cm) caudal of the OPTEASE Retrieval Filter retrieval hook.

13. Remove the guidewire.

14. Insert and advance the Microvena Amplatz Goose Neck Snare assembly through the OPTEASE Retrieval Catheter until it protrudes out of the OPTEASE Retrieval Catheter such that the marker band of the snare catheter is caudal of the filter retrieval hook.

15. Push the snare shaft forward gently to open the snare loop caudal of the OPTEASE Retrieval Filter retrieval hook.

16. The loop is then slowly advanced forward over the OPTEASE Retrieval Filter apex (Figure 2).

17. Reduce the loop diameter by advancing the snare catheter while simultaneously pulling backwards the snare until the loop engages the filter retrieval hook (Figure 3A). Note: Ensure that the loop of the snare has properly engaged the retrieval hook and that the retrieval hook, retrieval catheter and snare are aligned (Figure 3A illustrates correctly aligned, Figure 3B illustrates incorrectly aligned). The marker tip of the snare catheter must be caudal to the filter hook. There must be a clear distance between the marker tip of the Microvena Snare Catheter and the denser end of the OPTEASE Retrieval Filter apex.

18. Always maintain tension on the snare to prevent disengagement of the snare loop from the OPTEASE Retrieval Filter retrieval hook.

19. While keeping tension on the snare, ensure that the filter and snare catheter are in line with the OPTEASE Retrieval Catheter (Figure 3A). Pull the snare catheter approximately 5 mm backward to allow the loop to align with the filter.

20. While keeping tension of the snare, advance the OPTEASE Retrieval Catheter over the filter hook (Figure 4). Continue advancing the OPTEASE Retrieval Catheter over the filter until the filter is completely collapsed inside the OPTEASE Retrieval Catheter. Precaution: Do not push the snare catheter against the retrieval hook prior to the advance of the OPTEASE Retrieval Catheter over the filter. Too close contact between the snare catheter and

19. Поддерживая натяжение петли, убедитесь в том, что фильтр и катетер с петлей совмещены на одной оси с катетером для извлечения OPTEASE (рисунок 3А). Вытяните катетер с петлей примерно на 5 мм назад, чтобы фильтр совместился с петлей.
20. Сохраняя натяжение петли, продвиньте катетер для извлечения OPTEASE так, чтобы он зашел на крючок (рисунок 4). Продолжайте продвигать катетер для извлечения OPTEASE до тех пор, пока фильтр полностью не сложится и не войдет в катетер для извлечения OPTEASE. Меры предосторожности. Не продвигайте катетер с петлей в сторону крючка для извлечения, пока фильтр полностью не вошел в катетер для извлечения OPTEASE. Слишком тесный контакт катетера с петлей и крючка для извлечения фильтра может привести к застреванию кончика фильтра в катетере для извлечения OPTEASE. Примечание. Если извлекаемый фильтр OPTEASE по какой-либо причине не извлекается, а остается в качестве постоянного, перед прекращением процедуры выполните рентгеноскопию, чтобы определить состояние нижней полой вены и фильтра.
21. После того как извлекаемый фильтр полностью сложится внутри катетера для извлечения OPTEASE, извлеките всю систему целиком через интродьюсер 10F. Внимание! НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ фильтр из катетера для извлечения OPTEASE через клапан гемостатического устройства: это может повредить клапан гемостатического устройства.
22. Перед завершением процедуры проверьте состояние нижней полой вены с помощью подходящей методики.
23. Для извлечения интродьюсера по клиническим показаниям надавите на сосуд выше места прокола и медленно извлеките систему.
24. Утилизируйте извлекаемый фильтр OPTEASE, катетер для извлечения OPTEASE и упаковочные материалы. Примечание. После использования все компоненты и упаковочные материалы могут представлять биологическую опасность. Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятой медицинской практикой, руководствуясь применимыми мест-

filter retrieval hook can cause friction of the filter tip in the OPTEASE Retrieval Catheter. Note: If for any reason the OPTEASE Retrieval Filter is not retrieved and remains implanted as a permanent filter, perform fluoroscopic control to determine the status of the IVC and filter before terminating the procedure.

21. Once the filter is fully collapsed inside the OPTEASE Retrieval Catheter retract the complete system as a unit out through the 10F sheath introducer. Warning: DO NOT retract the filter out of the OPTEASE Retrieval Catheter through the valve of the hemostasis device. This could damage the valve of the hemostasis device.

22. Control the status of the IVC before ending the procedure using an appropriate technique.

23. Remove the sheath introducer when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdrawing the system.

24. Discard the OPTEASE Retrieval Filter, OPTEASE Retrieval Catheter and packaging materials. Note: After use, all components used and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

ными, государственными и федеральными законами и положениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Не прилагать чрезмерных усилий для извлечения фильтра.
- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Извлечение извлекаемого фильтра OPTEASE можно выполнять только для пациентов, у которых извлекаемый фильтр OPTEASE был установлен не ранее чем за 12 дней до извлечения (12 дней включительно).
- Извлечение извлекаемого фильтра OPTEASE выполняется только с помощью бедренной катетеризации. Перед попыткой извлечь извлекаемый фильтр OPTEASE через бедренный доступ убедитесь в том, что крючок фильтра для извлечения находится на каудальном конце фильтра (размещен каудально в нижней полой вене). Крючок для извлечения на каудальном конце фильтра является элементом, на котором закрепляется затягивающаяся петля.
- Если в фильтре и (или) в области его каудального конца имеется тромб, извлекать фильтр OPTEASE нельзя.
- Разрыв фильтра является возможным осложнением использования фильтров полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, раскрытие у верхушки сколиоза, перекрытие какого-либо из устьев почечных вен, размещение около остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных распорок. Однако
- Excessive force should not be used to retrieve the filter.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo re-processing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after re-processing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter should only be attempted in patients in whom an OPTEASE Retrievable Filter has been implanted for no longer than 12 days (12 days inclusive).
- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is from femoral access only. Before attempting retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter from the femoral access site, verify that the filter retrieval hook is at the caudal end of the filter i.e. caudal orientation in the IVC. The retrieval hook at the caudal end of the filter is the location for snare engagement.
- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter should not be attempted if thrombus is present in the filter and/or caudal to the filter.
- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.
- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter with a filter fracture present may result in complications.
- Retrieval of the OPTEASE Retrieval-

сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

- Извлечение разорванного извлекаемого фильтра OPTEASE может приводить к развитию осложнений.
- Извлечение фильтра OPTEASE должно выполняться только врачами, получившими навыки проведения чрескожных вмешательств. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Запрещается повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температур выше 54 °C (130 °F) в течение любого периода времени.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Процедура извлечения извлекаемого фильтра OPTEASE была проверена и сертифицирована для проведения с катетером для извлечения OPTEASE и рекомендуемыми вспомогательными элементами. Использование любых других компонентов может привести к возникновению осложнений и (или) неудовлетворительному результату процедуры. Корпорация Cordis рекомендует при извлечении извлекаемого фильтра OPTEASE применять набор с затягивающейся петлей Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit. Извлекаемый фильтр OPTEASE и катетер для извлечения OPTEASE испытывались с применением набора Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit.
- Store in cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.
- Do not expose to organic solvents.
- The retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter has been tested and qualified with the OPTEASE Retrieval Catheter and recommended accessories.

able Filter should only be performed by physicians who are trained in percutaneous interventional techniques. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.

The use of any other components could result in complications and/or an unsuccessful procedure. Cordis recommends the use of the Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit for the retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter. The OPTEASE Retrievable Filter and OPTEASE Retrieval Catheter have been tested with the Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit.

- Введение, манипулирование и извлечение катетера для извлечения OPTEASE всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Если на любом этапе процедуры введение оказывается затруднено, необходимо прервать процедуру и определить причину затруднения перед ее продолжением. Ответственность за решение о допустимом уровне любого сопротивления при выполнении процедуры и (или) за решение о продолжении либо прерывании попытки извлечения фильтра лежит на выполняющем процедуру враче и зависит от его клинического опыта и безопасности процедуры для пациента.
- Доклинические исследования показали, что извлекаемый фильтр OPTEASE безопасен при МРТ с напряженностью магнитного поля не более 3,0 Тл, максимальным градиентом поля 5 Тл/м и максимальным значением удельного коэффициента поглощения телом (SAR) 4 Вт/кг в течение 15 минут МРТ. При данных условиях проведения МРТ извлекаемый фильтр OPTEASE не должен смещаться. МРТ с напряженностью поля не более 3 Тл можно проводить сразу же после имплантации фильтра. Доклинические исследования возможного смещения фильтра в поле напряженностью более 3 Тл не проводились. При исследованиях температура извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 1,8 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения телом (SAR) 4 Вт/кг в течение 15 минут МРТ. При сканировании участка, на котором установлен фильтр или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может снижаться.
- Advancement, manipulation and withdrawal of the OPTEASE Retrieval Catheter should always be performed under fluoroscopic control.
- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding. It is the responsibility of the physician to use his/her judgment, based on patient safety and clinical experience, regarding the acceptability level of any resistance and/or whether to continue or abort the retrieval attempt.
- Through non-clinical testing, the OPTEASE Retrieval Filter has been shown to be MRI safe at field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum gradient of 5 T/m, and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI. The OPTEASE Retrieval Filter should not migrate in this MRI environment. MRI at 3 Tesla or less may be performed immediately following the implantation of the filter. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of filter migration at field strengths higher than 3 Tesla. In testing, the OPTEASE Retrieval Filter produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the filter.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности — 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтоже-

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

нию согласно СанПиН 2.1.7.2790-10
(класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community



Соответствие требованиям директивы ЕС

Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Federation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

Катетеры проводниковые Guiding Catheters

• OUTBACK LTD

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20 » April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Катетеры проводниковые

Instruction for Use Guiding Catheter

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Проводниковый катетер с повторным входом OUTBACK LTD (OB-LTD) предназначен для облегчения проведения и позиционирования проводников в периферических сосудах. OB-LTD состоит из трех основных элементов: 1) канюли, 2) тросика катетера и 3) рукоятки управления с регулятором механизма выдвижения.

The guiding OUTBACK LTD Re-Entry Catheter (OB-LTD) is designed to facilitate placement and positioning of guidewires within the peripheral vasculature. The OB-LTD is comprised of three primary elements: 1) Cannula, 2) Catheter shaft, and 3) Deployment handle with deployment control slide.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Проводниковый катетер с повторным входом OUTBACK LTD предназначен для облегчения проведения и позиционирования проводников и катетеров в периферических сосудах.

The OUTBACK LTD Re-Entry guiding Catheter is intended to facilitate placement and positioning of guidewires and catheters within the peripheral vasculature.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Проводниковый катетер с повторным входом OUTBACK LTD не предназначен для использования в коронарных или церебральных сосудах.

The OUTBACK LTD Re-Entry Catheter is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Данная продукция предназначена для использоваться врачами, владеющими техникой чрескожных вмешательств на периферических сосудах.

Перечень возможных осложнений может включать в себя в том числе:

- расслоение сосудов, перфорацию
- эмболию, или травмирование,
- образование псевдоаневризм,
- спазм сосудов,
- тромбоз сосудов.

This product is designed for use by physicians trained in and familiar with peripheral percutaneous interventional techniques.

Possible complications may include, but are not limited to, the following:

- Vessel dissection, perforation, or injury
- Embolism
- Vessel spasm
- Pseudoaneurysm
- Vascular thrombosis

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

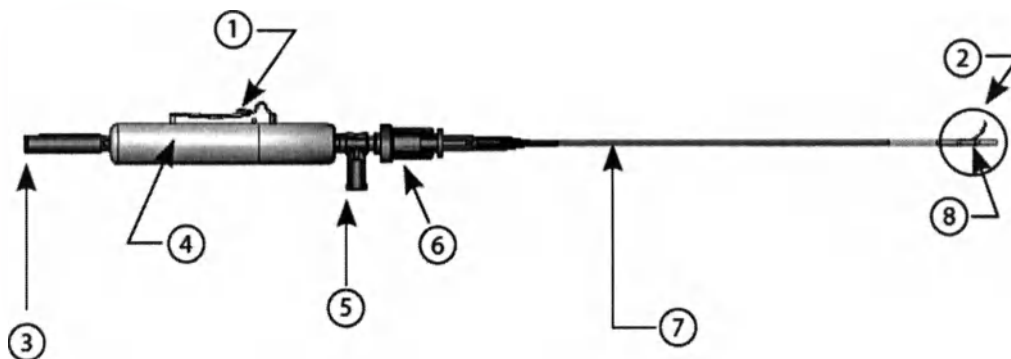
CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и ле-

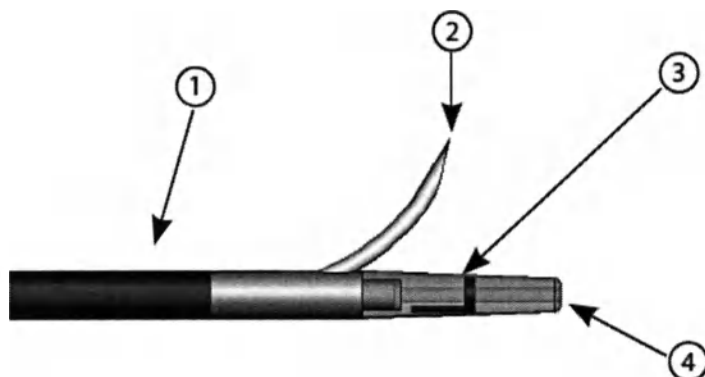
This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic in-

чебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

stitutions by qualified medical personnel.



1. Deployment Slide Release Button/ Регулятор механизма выдвижения канюли
2. Cannula tip emerging from cannula exit port/ Наконечник канюли, выдвинутый из выходного порта канюли
3. Cannula wire port/ Порт струны канюли
4. Deployment Handle / Рукоятка управления
5. Flush Port/ Порт для промывки
6. Rotating Hemostatic Valve (RHV) / Вращающийся гемостатический клапан (RHV)
7. Catheter Shaft / Тросик катетера
8. Catheter nosecone with cannula exit port/ Концевая конусная часть с портом выхода канюли.



1. Catheter Shaft/ Тросик катетера
2. Cannula (Guide) Канюля (проводник)
3. "LT" Directional Marker and Nosecone Направленный маркер "LT" и концевая конусная часть /Distal end port Порт дистального конца
4. Distal end port

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. С соблюдением стерильности осторожно извлеките катетер с повторным входом OUTBACK LTD (OB-LTD) из упаковки. Убедитесь в отсутствии повреждений катетера.
2. В упакованном виде наконечник канюли
1. Use sterile technique to carefully remove the OUTBACK LTD Re-Entry Catheter (OB-LTD) from the packaging. Inspect the catheter for damage.
2. As packaged, the cannula tip is extended

выходит из бокового порта OB-LTD и защищен пластиковой трубкой. Осторожно снимите эту пластиковую трубку, удерживая изогнутую часть канюли одной рукой и стягивая пластиковую трубку с наконечника канюли другой рукой.

3. Через порт для промывки и порт проводника тщательно промывайте OB-LTD стерильным гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет выходить из дистального конца катетера. Подождите 30 секунд и промойте еще раз.
 4. Проверьте работоспособность OB-LTD: 1) втяните и выдвиньте наконечник канюли при помощи механизма выдвижения, передвигая его регулятор в проксимальном и дистальном направлениях; 2) поверните вращающийся гемостатический клапан (RHV), при этом должен вращаться тросик катетера/концевая конусная часть.
 5. Полностью уберите наконечник канюли в катетер, передвинув регулятор рукоятки в крайнее проксимальное положение. Непосредственно перед введением катетера убедитесь в том, что наконечник канюли полностью втянут в боковой порт, а регулятор механизма выдвижения зафиксирован в крайнем проксимальном положении. В противном случае необходимо повторить процедуру промывки в соответствии с пунктом "3".
 6. Выберите проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) из перечня рекомендованных в таблице 1.
 7. Убедитесь в том, что наконечник канюли полностью втянут внутрь тросика OB-LTD, а катетер распрямлен. Введите проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) в OB-LTD через дистальный порт концевой конусной части.
 8. Получив доступ к сосуду, выполните ввод OB-LTD с проводником в сосудистую систему. Если проводник уже установлен в сосудистую систему ранее, введите его в OB-LTD таким же образом через дистальный порт концевой конусной части.
Перед тем как вводить проводник в OB-LTD, убедитесь в том, что наконечник
- from the OB-LTD lateral port and a plastic tube covers the cannula tip for protection. Carefully remove this plastic tube by holding the curved portion of the cannula with one hand and pulling the plastic tube straight away from the cannula tip with the other hand.
3. Flush the OB-LTD thoroughly, at the flush port and the guide wire port, with sterile heparinized saline until the solution exits the distal end of the catheter. Wait 30 seconds then flush again.
 4. Ensure proper function of the OB-LTD by 1) retracting and advancing the cannula tip via proximal and distal movement of the deployment slide, and 2) rotating the Rotating Hemostatic Valve (RHV), which rotates the catheter shaft/nosecone.
 5. Fully retract the cannula tip via proximal retraction of the handle deployment slide until it stops. Prior to insertion into the body, ensure that the cannula tip is fully retracted into the catheter lateral port and the handle deployment slide is locked in the most proximal position. If not, repeat flushing sequence as defined in "3" above.
 6. Select a 0.014" guide wire from the list of recommended guide wires in Table 1.
 7. Verify that the cannula tip is fully retracted back into the OB-LTD shaft and the catheter is straight. Back load the 0.014" guide wire into the OB-LTD through the distal end port of the nosecone.
 8. After gaining vascular access, introduce the OB-LTD and guide wire into the vasculature. If a guide wire has already been placed in the vasculature, back load the guide wire into the OB-LTD through the distal end port of the nosecone.
While tracking the OB-LTD over a guide wire, always ensure the cannula tip is fully retracted inside the catheter lateral port and

канюли полностью втянут в боковой порт катетера, а регулятор механизма выдвижения зафиксирован в крайнем проксимальном положении. Всегда перемещайте OB-LTD по проводнику. Запрещается перемещать OB-LTD в сосудах без проводника.

9. Проведите OB-LTD по проводнику к требуемому участку сосуда. По ходу подачи OB-LTD можно проворачивать при помощи вращающегося гемостатического клапана.
10. Втяните наконечник проводника в катетер примерно на 5 см под флюороскопическим контролем для подтверждения положения проводника. Если перед выдвижением канюли наконечник проводника не будет втянут в катетер примерно на 5 см, это может привести к поломке или отделению наконечника от тела струны.
11. Поверните усилитель изображения так, чтобы под флюороскопическим контролем можно было убедиться в том, что дистальное отверстие OB-LTD прилегает к предполагаемой зоне повторного входа.
12. Вращая гемостатический клапан, установите боковой порт выхода OB-LTD в направлении требуемой зоны сосуда. Под флюороскопическим наблюдением в предыдущей проекции расположите ножку маркера "L" на указательном маркерном кольце "LT" так, чтобы она была направлена к зоне повторного входа. См. Рис 1.
13. После подтверждения этой первоначальной ориентации поверните усилитель изображения на девяносто градусов в ортогональную флюороскопическую проекцию убедитесь в том, что дистальное отверстие OB-LTD находится на одной линии с предполагаемой зоной повторного входа.
14. Вращая гемостатический клапан, установите боковой порт выхода OB-LTD в направлении требуемой зоны сосуда. Под флюороскопическим контролем поворачивайте гемостатический клапан до тех пор, пока указательное маркерное кольцо "LT" на концевой конусной ча-

the handle deployment slide is locked in the most proximal position. Always track the OB-LTD over a guide wire. Do not track the OB-LTD in the vasculature without a guide wire.

9. Track the OB-LTD over the guide wire to the desired vascular site. Torque the OB-LTD as needed during delivery via the handle RHV.
10. Retract the guide wire tip into the catheter approximately 5 cm, using fluoroscopic guidance to confirm guide wire position. Failure to retract the guide wire tip into the catheter approximately 5 cm before deployment of cannula could result in fracture or separation of wire tip from body of wire.
11. Rotate the image intensifier so the distal housing of the OB-LTD is adjacent to the target re-entry site when visualized using fluoroscopy.
12. Orientate the lateral exit port of the OB-LTD towards the desired vascular target site via rotation of the RHV. Using fluoroscopic guidance, position the "L" marker leg, on the catheter "LT" directional marker band, towards the target re-entry site using an initial fluoroscopic view (See Fig 1)
13. Once this initial orientation is confirmed, rotate the image intensifier to a ninety-degree orthogonal fluoroscopic view and confirm that the distal housing of the OB-LTD is positioned "in line" with target re-entry site.
14. Orientate the lateral exit port of the OB-LTD towards the desired vascular target site via rotation of the RHV. Using fluoroscopic guidance, rotate RHV until the catheter "LT" directional marker band on the nosecone appears as a "T". See Fig 2

сти не будет отображаться как "Т". См. Рис 2

15. Если понадобится дополнительная подстройка, ее можно выполнить, вращая гемостатический клапан. Подтверждение ортогональной проекции будет необходимо при каждой новой подстройке катетера в направлении предполагаемой зоны повторного входа.
16. Когда наконечник канюли будет сориентирован, сбросьте накопившийся в тросике OB-LTD крутящий момент. Перед тем, как привести в действие регулятор механизма выдвижения, убедитесь в том, что прорезь указательного маркерного кольца "LT" ориентирована по отношению к требуемому участку (зоне) сосуда.
17. Нажмите кнопку, фиксирующую регулятор механизма выдвижения, и постепенно выдвигайте регулятор, чтобы вывести наконечник канюли из бокового порта OB-LTD и расположить наконечник в требуемом месте.
18. Передавайте тросику OB-LTD в оболочке слабое давление для постепенного перемещения вперед. Если при высвобождении чувствуется сопротивление, не прилагайте излишнего давления на OB-LTD для перемещения вперед. Это может привести к повреждению наконечника канюли или его отделению.
19. Подайте проводник вперед по наконечнику канюли в нужное положение в требуемой зоне сосуда. Если после дистальной подачи проводника понадобится подтянуть проводник назад и при этом будет ощущаться сопротивление, сначала надо полностью втянуть канюлю (направляющую) в OB-LTD и только потом продолжить подтягивание проводник назад.
20. Втяните наконечник канюли в OB-LTD, оттянув регулятор механизма выдвижения назад до упора. Отпустите кнопку регулятора механизма выдвижения, чтобы зафиксировать регулятор в крайнем оттянутом положении. Перед тем, как извлекать катетер по проводнику, убедитесь в том, что наконечник канюли пол-
15. If additional orientation adjustments are necessary, this can be achieved via rotation of the RHV. A confirming orthogonal view should be considered after each new adjustment of the catheter towards the re-entry target.
16. Release any stored torque in the OB-LTD shaft once the cannula tip is properly positioned. Ensure the "LT" directional marker band slot is oriented toward the desired vascular location (target site) prior to actuation of the handle deployment slide.
17. Depress handle deployment slide release button and incrementally advance the slide, as appropriate, to extend the cannula tip from the OB-LTD lateral port and position it at the vascular target site.
18. Maintain gentle forward pressure on the OB-LTD shaft at the sheath. If resistance is felt during deployment, do not apply unnecessary forward push on the OB-LTD. It may result in damage to the cannula tip and or separation of the cannula tip.
19. Advance the guide wire through the cannula tip to position it as desired at the vascular target site. If, after advancing the guide wire distally, it is desired to retract the guide wire and resistance is experienced, first retract the cannula (guide) fully into the OB-LTD, then proceed with retraction of the guide wire.
20. Retract the cannula tip into the OB-LTD by fully retracting the handle deployment slide until it stops. Release the handle deployment slide button to lock the deployment slide in the retracted position. Ensure the cannula tip is fully retracted into the catheter lateral port, and the handle deployment slide is locked, prior to withdraw-

ностью втянут в боковой порт катетера, а регулятор механизма выдвижения зафиксирован.

21. Осторожно извлеките OB-LTD по проводнику, оставив проводник на месте для последующих терапевтических процедур.



Fig 1 (Рисунок 1)



Fig 2 (Рисунок 2)

ing the catheter over the guide wire

21. Carefully retract the OB-LTD over the guide wire, leaving the guide wire in place for subsequent therapeutic procedures

Таблица 1.

Для совместного использования с катетером с повторным входом OUTBACK LTD (OB-LTD) рекомендуется применять проводники следующих типов. Результаты испытаний, проведенных компанией LuMend, свидетельствуют о совместимости данных проводников с OB-LTD. Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению проводника, например стиранию гидрофильного покрытия, фрагментации полимеров, отделению струны, или невозможности извлечь OB-LTD по проводнику.

Таблица 2.

The following guide wires are recommended for use with the OUTBACK LTD Re-Entry Catheter (OB-LTD). LuMend test results have shown these wires to be compatible with the OB-LTD. Failure to use a recommended guide wire may result in damage to the guide wire, such as, abrasion of the hydrophilic coating, release of polymer fragments, separation of the wire, or inability to withdraw the OB-LTD over the guide wire.

.014" ATW (Cordis, Johnson & Johnson Company)
.014" STABILIZER® Plus (Cordis, Johnson & Johnson Company)
.014" STABILIZER® XS (Cordis, Johnson & Johnson Company)
.014" Sparta Core (Guidant Corporation)
.014" Iron Man (Guidant Corporation)
.014" Whisper (Guidant Corporation)
.014" All Star (Guidant Corporation)
.014" Platinum Plus (Boston Scientific/Scimed)
.014" Choice Extra Support (Boston Scientific/Scimed)
.014" Mailman (Boston Scientific/Scimed)
.014" Luge (Boston Scientific/Scimed)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Только для однократного применения.
- Запрещается повторная стерилизация и повторное использование.
- Single use only.
- Do not resterilize or reuse.
- Do not use if package is opened or damaged.

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
- Запрещается использовать после последнего дня месяца, в котором истекает срок • годности "Использовать до", указанный на упаковке.

aged.

- Do not use after the last day of the month of the "Use By" date on the package

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данные катетеры должны использоваться врачами, владеющими техникой чрескожных вмешательств на периферических сосудах, в полностью оснащенных лабораториях катетеризации.
- Запрещается использовать устройство без прочтения и усвоения всех положений • данного документа.
- Предохраняйте катетер OUTBACK LTD (OB-LTD) от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Данное изделие разработано и предназначено для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования и повторной стерилизации после первоначального использования.
- Повторное использование данного изделия, в том числе после повторной обработки и/• или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что может вызвать неправильную работу устройства, потерю важной информации маркировки/использования и представлять потенциальный риск безопасности пациента.
- Во время промывки и подготовки, а также при введении проводника • OB-LTD необходимо держать распрявленным. Для протирания катетера на участке от проксимального адаптера
- This catheter should only be used by physicians trained in peripheral percutaneous • interventional techniques in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use without completely reading and understanding this document.
- Do not expose the OUTBACK LTD Catheter (OB-LTD) to organic solvents (e.g., alcohol).
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo • reprocessing and resterilization after initial use.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- The OB-LTD should be kept straight during flushing, preparation steps and during guidewire loading. A sterile gauze sponge with heparinized saline may be used to wipe the catheter going from the

до дистального наконечника можно использовать стерильный марлевый тампон, пропитанный гепаринизированным физиологическим раствором. Распрямляя катетер, не тяните с усилием и не растягивайте его чрезмерно

- Перед использованием катетера необходимо подтвердить визуализацию требуемого сосуда с использованием инъекции контрастных веществ и флюороскопии. Следует избегать попадания контрастных веществ в субинтимальное пространство.
- Субинтимальная диссекция вне зоны реконструкции должна быть минимальной.
- Рекомендуется использовать проводники достаточной длины, чтобы в процессе замены • можно было сохранить положение проводника.
- Перед использованием проводника совместно с OB-LTD внимательно изучите прилагающуюся к проводнику инструкцию. Перечень рекомендуемых проводников приведен в таблице 1. Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению проводника, например стиранию гидрофильного покрытия, фрагментации полимеров, отделению струны, или невозможности извлечь OB-LTD по проводнику.
- Всегда визуально отслеживайте проведение наконечника катетера в области бифуркации брюшной аорты.
- Если при введении катетера / манипуляциях ввод оказывается затрудненным, • необходимо, прежде чем продолжать, определить причину. Для расширения сосуда в зоне сопротивления при необходимости используют баллон 3-4-мм под небольшим давлением. Если выяснить причину не представляется возможным, OB-LTD необходимо извлечь.
- Избыточные вращательные, изгибающие или скручивающие усилия могут ухудшить • пригодность OB-LTD к использованию. Извлеките OB-LTD, если на нем появятся перегибы.

proximal hub to the distal tip. Do not tug or otherwise overstretch the catheter to straighten it.

- Always confirm visualization of the targeted distal vessel via contrast injection and fluoroscopy • before using the catheter. Avoid contrast injection in the sub-intimal space.
- Minimize sub-intimal dissection tract beyond point of reconstitution.
- To maintain guide wire position during device exchanges, an exchangeable length guide wire is recommended.
- Prior to use, carefully read the instructions packaged with the guide wire that is to be used with the OB-LTD. See Table 1 for a list of recommended guide wires. Failure to use a recommended guide wire may result in damage to the guide wire, such as abrasion of the hydrophilic coating, release of polymer fragments, separation of the wire, or inability to withdraw the OB-LTD over the guide wire.
- Always visualize tracking of the catheter tip over the aorto-iliac bifurcation.
- If strong resistance is felt during catheter manipulation/delivery, determine the cause of the resistance before proceeding further. Consider using a 3–4 mm balloon at low ATM to dilate points of resistance, as needed, along delivery track. If the cause cannot be determined, withdraw the OB-LTD.
- Excessive rotation, bending or kinking of the OB-LTD may affect its performance. Withdraw the OB-LTD if it becomes excessively kinked.

- Если на проводнике появились перегибы, попробуйте осторожно извлечь проводник и • заменить его новым. Если извлечение проводника из OB-LTD затруднено, необходимо остановиться. В случае появления какого-либо препятствия следует втянуть наконечник канюли внутрь тросика и затем извлечь из сосуда OB-LTD вместе с проводником.
- Выраженная кальцификация в зоне повторного входа может помешать нормальной • работе устройства.
- If the guide wire kinks, carefully attempt to remove the wire and replace with a new one. Stop if • any resistance is felt when removing wire from the OB-LTD. If resistance is encountered, retract the cannula tip back into the shaft and then remove the OB-LTD and wire together from the vasculature.
- Excessive calcification at the site of re-entry may impair performance

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложе-

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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.

нием гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уни-

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN

чтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

2.1.7.2790-10 (B class).

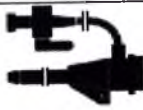
Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Рекомендуемый размер интродьюсера	Recommended Sheath Size

EC REP	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
CE 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению проводниковых катетеров:**

- Vista Brite Tip;
- Vista Brite Tip IG;
- OptEase;
- Outback LTD;

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе лицо, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16988.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Н.А. Мартынова

ВРИО Нотариуса





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Guidewires**:

- ATW;
- ATW Marker wire;
- EMERALD;
- JINDO;
- REFLEX;
- SHINOBI;
- SHINOBI PLUS;
- STABILIZER MARKER WIRE;
- STABILIZER PLUS;
- STABILIZER EXTRA SUPPORT;
- STABILIZER SUPPORT;
- STABILIZER BALANCED PERFORMANCE;
- STABILIZER XS;
- STORQ;
- SV;
- WIZDOM;
- CINCH QR;
- ANGIOGUARD RX;
- FrontRunner XP;

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.



Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

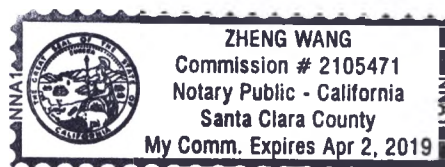
State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Avila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.


Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

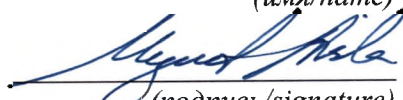
Проводники Guidewires

- ATW
- SHINOBI
- SHINOBI PLUS
- STABILIZER MARKER WIRE
- STABILIZER PLUS
- STABILIZER EXTRA SUPPORT
- STABILIZER SUPPORT
- STABILIZER BALANCED PERFORMANCE
- STABILIZER XS
- WIZDOM

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Проводники

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

На дистальном конце интервенционных проводников Cordis имеется мягкая растяжимая пружина из платинового сплава с высокой рентгеноконтрастностью. Длина проводника, его диаметр и форма дистального наконечника указаны на ярлыке. Для управления/вращения проводника можно подсоединить специальное устройство.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Проводники Cordis предназначены для использования в ангиографических процедурах для введения и позиционирования катетеров и интервенционных устройств в коронарной и периферической сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Использование интервенционных проводников Cordis противопоказано в случае общей хронической окклюзии.

Противопоказания для интервенционных устройств описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в любое время при проведении процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- Воздушную эмболию.
- Образование гематомы в месте прокола.
- Инфицирование.

Instruction for Use Guidewires

The Cordis Steerable Guidewires have a soft, flexible, highly radiopaque platinum alloy coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device may be attached to aid in steering/torquing the guidewire.

Cordis guidewires are intended for use in angiographic procedures to introduce and position catheters and interventional devices within the coronary and peripheral vasculature.

Cordis steerable guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions.

Contraindications for interventional devices are described in the instructions supplied with the respective device.

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, but are not limited to:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection

- Перфорацию сердца или стенки сосуда.
- Имеются данные об изломах наконечника при выполнении процедур в случаях ущемления проводника, полной окклюзии, в сильно извитых сосудах и небольших боковых ветвях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

1. С выбранным интервенционным устройством следует использовать интервенционные проводники соответствующего размера (для выбора соответствующего размера проводника необходимо иметь информацию об интервенционном устройстве).

2. Осторожно вскройте стерильную упаковку. Во избежание повреждения дистального наконечника проводника и распрямления проводника в нестерильной зоне извлекайте проводник из трубки диспенсера очень осторожно. Используйте прорезь в диспенсере для подачи дистального наконечника проводника таким образом, чтобы проводник можно было извлечь, взяв его за тросик с покрытием.

Примечание: Запрещается для извлечения проводника из диспенсера тянуть за дистальный наконечник во избежание его повреждения.

Предупреждение: Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

3. Проводник может быть введен в интервенционное устройство одним из двух способов (предпочтительный способ указан в инструкции к интервенци-

- perforation of the heart or vessel wall
- Tip fractures have been reported in procedures involving guidewire entrapment, total occlusions, highly tortuous vasculature, and small side branches

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

1. Use appropriately sized Steerable Guidewires with the selected interventional device (refer to the interventional device for compatible guidewire size).

2. Open the sterile package slowly. 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. Use the dispenser window to advance the guidewire distal tip, such that the guidewire can be removed by grasping the coated shaft.

Note: Do not pull the distal tip to remove guidewire from dispenser as it may damage the tip.

Caution: Before use, flush all devices entering the vascular system with sterile, heparinized saline or a similar isotonic solution.

3. The guidewire can be loaded into the interventional device by using one of two methods (refer to the interventional device's instructions for use for the preferred

онному устройству):

а) Введите проксимальный конец интервенционного проводника в наконечник интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока он не выйдет из адаптера проводника.

б) Введите дистальный наконечник проводника в адаптер проводника интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока этот наконечник не выйдет из наконечника интервенционного устройства.

Предупреждение: Чтобы не повредить дистальный наконечник, вводить и подавать проводник необходимо осторожно.

Примечание: Для облегчения передвижения по артериям и выбора артерий форму проводника можно изменить.

4. Чтобы облегчить вращение проводника или управление им, к проксимальному концу проводника подсоединяют специальное устройство управления.

Предупреждение: Во избежание травмирования сосудов или **застревания наконечника** подачу/вращение проводника необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.

5. Для позиционирования проводника используйте принятую ангиографическую методику. После этого продолжите операцию.

Предупреждение: Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему. Если наконечник застрял в сосуде, подайте баллонный катетер как можно дистальнее, осторожно втяните проводник в баллонный катетер и одновременно извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое - **ВРАЩАТЬ ЗАСТРЯВШИЙ ПРОВОДНИК ЗАПРЕЩЕНО.**

6. После выполнения необходимых процедур медленно извлеките проводник и интервенционное устройство.

Примечание: Пока проводник находится во внутреннем канале интервенцион-

method):

а) Insert the proximal end of the steerable guidewire into the interventional device tip and advance the guidewire until it exits the guidewire hub.

б) Insert the distal tip of the guidewire into the guidewire hub of the interventional device and advance the guidewire until the tip exits the interventional device's tip.

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 reshaped.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a steering 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 can not be determined, withdraw the entire system. If the tip becomes fixed within the vasculature, advance the balloon catheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the balloon catheter and withdraw the balloon catheter/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 interventional device slowly.

Note: When the guidewire is in the interventional device's inner lumen, pressure

ного устройства, измерение давления и инъекция красителя с использованием внутреннего канала могут быть затруднены. Информацию о рекомендуемой в данном случае процедуре можно найти в инструкции по использованию устройства.

7. Для замены устройства извлеките интервенционное устройство в проводниковый катетер, удерживая проводник неподвижно в сосуде.

Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока дистальный наконечник не выйдет из проксимального адаптера проводникового катетера.

Извлеките устройство, введите по проводнику новое и повторите шаги 2-5.

Предупреждение: Извлечение устройства должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Повторное использование запрещено. Утилизировать после одной процедуры. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Все части чрезвычайно трудно поддаются очистке после контакта с биоматериалом, и при повторном использовании могут вызвать у пациента неблагоприятные реакции. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования продукта.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время операции необходимо проверять проводник на предмет отделения пружины, появления загибов или перекручивания. Запрещается использовать проводник с признаками повреждения. Повреждения будут мешать точной передаче вращения и управлению проводником.

- Управление/вращение проводника все-

measurement and dye injection through the inner lumen may be impaired. Consult the device's instructions for the recommended procedure in these circumstances.

7. To change devices, withdraw the interventional device into the guiding catheter while maintaining guidewire position within the vasculature.

Continue to withdraw the device until the distal tip exits the guide catheter's proximal hub.

Remove the device and backload the second device over the guidewire and repeat steps 2 through 5.

Caution: Device removal should be performed under fluoroscopic guidance.

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

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. 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.

- Guidewire manipulation/torquing should

гда должны выполняться под рентгено-скопическим контролем.

- Запрещается толкать, вращать или оттягивать проводник в случае наличия сопротивления. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину наличия сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Вращение или толкание проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или отделению наконечника проводника, или же к прямому повреждению сосуда. Сопротивление можно определить тактильно и/или наблюдать визуально (при помощи рентгеноскопии), обратив внимание на прогиб наконечника проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проводника, то во избежание повреждения проводника, **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** того, чтобы проводник находился в таком положении.

- При ощущении сопротивления, т.е., вследствие спазма сосуда, изгибания проводника, ущемления проводника, во время манипулирования или удаления проводника из кровеносного сосуда, необходимо **ПРЕКРАТИТЬ** выполнение процедуры. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** двигать или вращать проводник. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Чрезмерный сдвиг проводника может привести к его разрыву или повреждению. Это может, в свою очередь, вызвать повреждение кровеносного сосуда или же привести к попаданию в сосуд фрагментов проводника.

- Если при использовании проводника управление его вращением/реакция наконечника ухудшаются, необходимо проверить целостность наконечника используя рентгеноскопию. **ПОТЕРЯ УПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЕМ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАНА РАЗРЫВОМ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ.** Под рентгеноскопическим контролем продвиньте баллонный катетер к дистальному концу проводника, и извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое

always be performed under fluoroscopic guidance.

- Never push, auger, withdraw, or torque a guidewire that meets resistance. First, using fluoroscopy, determine the cause of resistance and take any necessary remedial action. Torquing or pushing a guidewire against resistance may cause guidewire damage, and/or guidewire tip separation, or direct damage to the vessel. Resistance may be felt and/or observed (via fluoroscopy) by noting any buckling of the guidewire tip. If guidewire tip prolapse is observed, **DO NOT** allow the tip to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guidewire may occur.

- If any resistance is felt, i.e., due to vessel spasm, bent guidewire, or guidewire entrapment, while manipulating or removing the guidewire in the blood vessel: **STOP** the procedure. **DO NOT** move or torque the guidewire. Using fluoroscopy, first determine the cause of the resistance, then take appropriate remedial action. If the guidewire is moved excessively, it may break or become damaged. This may cause blood vessel injury or result in fragments being left inside the vessel.

- 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 balloon catheter to the distal end of the guidewire and remove the balloon catheter/guidewire system as a unit.

целое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше +54°C может повредить проводник.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Перемещение устройства для вращения проводника или металлического установочного приспособления по покрытию проводника, может нарушить целостность покрытия.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above +54°C 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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



числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community

 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive
---	---------------------------------------	---

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Federation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- ATW Marker wire

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель_____ 2017

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Проводники

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

На дистальном конце интервенционных проводников Cordis имеется мягкая растяжимая пружина из платинового сплава с высокой рентгеноконтрастностью. Длина проводника, его диаметр и форма дистального наконечника указаны на ярлыке.

Для управления/вращения проводника можно подсоединить специальное устройство.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Проводники Cordis предназначены для использования в ангиографических процедурах для введения и позиционирования катетеров и интервенционных устройств в коронарной и периферической сосудистой сети. Кроме этого, проводники позволяют облегчить регулировку интервенционных устройств и работают как измерительный инструмент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Использование интервенционных проводников Cordis противопоказано в случае хронической общей окклюзии. Противопоказания для интервенционных устройств описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в любое время при проведении процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

Instruction for Use Guidewires

The Cordis Steerable Guidewires have a soft, flexible, highly radiopaque platinum alloy coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device may be attached to aid in steering/torquing the guidewire.

Cordis guidewires are intended for use in angiographic procedures to introduce and position catheters and interventional devices within the coronary and peripheral vasculature. In addition, the guidewires are intended to facilitate the alignment of interventional devices and function as a measurement tool.

Cordis Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions. Contraindications for interventional devices are described in the instructions supplied with the respective device.

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

Possible complications include, but are not limited to:

- Воздушную эмболию.
- Образование гематомы в месте прокола.
- Инфицирование.
- Перфорацию сердца или стенки сосуда.
- Имеются данные об изломах наконечника при выполнении процедур в случаях ущемления проводника, полной окклюзии, в сильно извитых сосудах и небольших боковых ветвях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. С выбранным интервенционным устройством следует использовать интервенционные проводники соответствующего размера (для выбора соответствующего размера проводника необходимо иметь информацию об интервенционном устройстве).

2. Осторожно вскройте стерильную упаковку. Во избежание повреждения дистального наконечника проводника и распрямления проводника в нестерильной зоне извлекайте проводник из трубки диспенсера очень осторожно.

Используйте прорезь в диспенсере для подачи дистального наконечника проводника таким образом, чтобы проводник можно было извлечь, взяв его за тросик с покрытием.

Примечание: Запрещается для извлечения проводника из диспенсера тянуть за дистальный наконечник во избежание его повреждения.

Предупреждение: Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

3. Проводник может быть введен в ин-

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the heart or vessel wall
- Tip fractures have been reported in procedures involving guidewire entrapment, total occlusions, highly tortuous vasculature, and small side branches..

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected interventional device (refer to the interventional device for compatible guidewire size).

2. Open the sterile package slowly. 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. Use the dispenser window to advance the guidewire distal tip, such that the guidewire can be removed by grasping the coated shaft.

Note: Do not pull the distal tip to remove guidewire from dispenser as it may damage the tip.

Caution: Before use, flush all devices entering the vascular system with sterile, heparinized saline or a similar isotonic solution.

3. The guidewire can be loaded into the interventional device by using one of two methods (refer to the interventional device's Instructions for Use for the preferred method):

a) insert the proximal end of the steerable guidewire into the interventional device tip and advance the guidewire until it exits the

тервенционное устройство одним из двух способов (предпочтительный способ указан в инструкции к интервенционному устройству):

а) Введите проксимальный конец интервенционного проводника в наконечник интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока он не выйдет из адаптера проводника, или

б) введите дистальный наконечник проводника в адаптер проводника интервенционного устройства, и подавайте проводник до тех пор, пока этот наконечник не выйдет из наконечника интервенционного устройства.

Предупреждение: Чтобы не повредить дистальный наконечник, вводить и подавать проводник необходимо осторожно.

Примечание: Для облегчения передвижения по артериям и выбора артерий форму проводника можно изменить.

4. Чтобы облегчить вращение проводника или управление им, к проксимальному концу проводника подсоединяют специальное устройство управления.

Предупреждение: Во избежание травмирования сосудов или ущемления наконечника продвижение/вращение проводника необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.

5. Для позиционирования проводника используйте принятую ангиографическую методику. После этого продолжите операцию.

Предупреждение: Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину.

Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему. Если наконечник застрял в сосуде, подайте баллонный катетер как можно дистальнее, осторожно втяните проводник в баллонный катетер и одновременно извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое – **ВРАЩАТЬ ЗАСТРЯВШИЙ ПРОВОДНИК ЗАПРЕЩЕНО.**

6. После выполнения необходимых процедур медленно извлеките проводник и

guidewire hub of the interventional device, or

b) insert the distal tip of the guidewire into the guidewire hub of the interventional device and advance the guidewire until the tip exits the interventional device's tip.

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 reshaped.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a steering 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 balloon catheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the balloon catheter and withdraw the balloon catheter/ 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 interventional device slowly.

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

7. To change devices, withdraw the interventional device into the guiding catheter while maintaining guidewire position within the vasculature. Continue to withdraw the device until the distal tip exits the guide catheter's proximal hub. Remove the device and backload the second device over the guidewire and repeat steps 2 through 5.

интервенционное устройство.

Примечание: Пока проводник находится во внутреннем канале интервенционного устройства, измерение давления и инъекция красителя с использованием внутреннего канала могут быть затруднены. Информацию о рекомендуемой в данном случае процедуре можно найти в инструкции по использованию устройства.

7. Для замены устройства извлеките интервенционное устройство в проводниковый катетер, удерживая проводник неподвижно в сосудах. Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока дистальный наконечник не выйдет из проксимального адаптера проводникового катетера.

Извлеките устройство, введите по проводнику новое и повторите шаги 2-5.

Предупреждение: Извлечение устройства должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Повторное использование запрещено. Утилизировать после одной процедуры. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Все части чрезвычайно трудно поддаются очистке после контакта с биоматериалом, при повторном использовании могут вызвать у пациента неблагоприятные реакции. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования продукта.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время операции необходимо проверять проводник на предмет отделения пружины, появления загибов или перекручивания. Запрещается использовать проводник с признаками повреждения. Повреждения будут мешать точной передаче вращения и управле-

Caution: Device removal should be performed under fluoroscopic guidance.

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

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. 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.

- Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Never push, auger, withdraw, or torque a guidewire that meets resistance. First, using fluoroscopy, determine the cause of re-

нию проводником.

- Управление/вращение проводника всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

- Запрещается толкать, вращать или оттягивать проводник в случае наличия сопротивления. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину наличия сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Вращение или толкание проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или отделению наконечника проводника, или же к прямому повреждению сосуда. Сопротивление можно определить тактильно и/или наблюдать (при помощи рентгеноскопии), обратив внимание на прогиб наконечника проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проводника, то во избежание повреждения проводника, НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы проводник находился в таком положении.

- При ощущении сопротивления, т.е., вследствие спазма сосуда, изгибания проводника, ущемления проводника, во время манипулирования или удаления проводника из кровеносного сосуда, необходимо ПРЕКРАТИТЬ выполнение процедуры. ЗАПРЕЩАЕТСЯ двигать или вращать проводник. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Чрезмерный сдвиг проводника может привести к его разрыву или повреждению. Это может в свою очередь вызвать повреждение кровеносного сосуда или же привести к попаданию в сосуд фрагментов проводника.

- Если при использовании проводника управление его вращением/реакция наконечника ухудшаются, необходимо проверить целостность наконечника используя рентгеноскопию. ПОТЕРЯ УПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЕМ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАНА РАЗРЫВОМ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте баллонный катетер к дистальному концу

сistance and take any necessary remedial action. Torquing or pushing a guidewire against resistance may cause guidewire damage, and/or guidewire tip separation, or direct damage to the vessel. Resistance may be felt and/or observed

(via fluoroscopy) by noting any buckling of the guidewire tip.

If guidewire tip prolapse is observed, DO NOT allow the tip

to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guidewire may occur.

- If any resistance is felt, e.g., due to vessel spasm, bent guidewire, or guidewire entrapment, while manipulating or removing the guidewire in the blood vessel: STOP the procedure. DO NOT move or torque the guidewire. Using fluoroscopy, first determine the cause of the resistance, then take appropriate remedial action. If the guidewire is moved excessively, it may break or become damaged. This may cause blood vessel injury or result in fragments being left inside the vessel.

- 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 balloon catheter to the distal end of the guidewire and remove the balloon catheter/guidewire system as a unit.

проводника, и извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше +54°C может повредить проводник.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Перемещение устройства для вращения проводника или металлического установочного приспособления по покрытию проводника, может нарушить целостность покрытия.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above +54°C 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описа-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и

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

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 2 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use - By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community

Cordis®

CE 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive
-------------------	---------------------------------------	---

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Federation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- EMERALD

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель__ 2017

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**



Инструкция по применению Проводники EMERALD

Instruction for Use Guidewires EMERALD

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Проводник Cordis имеет тросик из нержавеющей стали. Тросик может быть покрыт PTFE* (тефлоном) либо PTFE и гепарином или может не иметь покрытия. Длина проводника, диаметр, конфигурация сердечника, гибкость, покрытие и конфигурация наконечника на ярлыке.

Cordis Guidewires have a stainless steel shaft. The shaft is either PTFE* coated, PTFE and Heparin coated, or uncoated. Guidewire length, diameter, core configuration, flexibility type, coating, and tip configuration are all indicated on the product label.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Проводники Cordis предназначены для использования при чрескожном введении катетеров.

Cordis Guidewires are intended for use in the percutaneous introduction of catheters.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не известны.

None known.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров/проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию,
- образование гематомы в месте прокола,
- инфицирование,
- перфорацию стенок сосуда.

Procedures requiring percutaneous catheter/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, but are not limited to:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

1. Промойте проводник стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором, подсоединив шприц к адаптеру Люэра на диспенсере проводника.
2. Введите гибкий конец проводника в иглу.
3. Переместите проводник вперед по игле.
4. Позиционируйте проводник.
5. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу.
6. Переместите катетер вперед по проводнику.

Проводники с подвижным сердечником

Чтобы удлинить гибкий сегмент проводника с подвижным сердечником, осторожно извлекайте сердечник. Чтобы укоротить гибкий сегмент, осторожно подайте сердечник внутрь.

Предупреждение: Когда проводник находится в сосуде, не подавайте подвижный сердечник вперед, если наконечник имеет закругленную форму. Запрещается проворачивать сердечник или прилагать к нему избыточную силу, поскольку под ее воздействием сердечник может попасть в пружину и повредить сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Повторное использование запрещено. После окончания операции проводники необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Все детали чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, и при повторном ис-

1. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the Luer hub of the guidewire dispenser.
2. Insert the flexible end of the guidewire into the needle.
3. Advance the guidewire through the needle.
4. Position the guidewire.
5. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.
6. Advance the catheter over the guidewire.

Movable Core Guidewires

To lengthen the flexible segment of a movable core guidewire, gently withdraw the core. To shorten the flexible segment, push the core in carefully.

Caution: When the guidewire is in a vessel, do not advance the movable core if the tip is in a curved shape. Never twist or force the core because excessive force may cause it to penetrate the coil and damage the vessel.

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. Accordingly, Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse

пользовании такие проводники могут привести к ухудшению состояния пациента. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

of the product.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать необходимо до истечения срока годности.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить компоненты.
- Запрещается извлекать проводник с покрытием PTFE через иглу с металлической канюлей. При таком извлечении покрытие проводника может быть повреждено.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not expose to organic solvents.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the components.
- Do not withdraw a PTFE coated guidewire through a metal-cannula needle. Withdrawal may damage the guidewire coating.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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.



ющем законодательстве. Никакие лица не уполномочены представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION**

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ **SHELF LIFE**

Срок сохранения стерильности — 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ **DISPOSAL**

После использования все используемые

After use all used components and packing

компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use - By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic

Cordis®

	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	См. инструкции по применению	Consult instructions for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- JINDO
- SV

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian



Инструкция по применению Проводники

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

На дистальном конце интервенционных проводников Cordis имеется мягкая растяжимая пружина из платинового сплава с высокой рентгеноконтрастностью. Длина проводника, диаметр и конфигурация дистального наконечника указаны на ярлыке. Для управления проводником/ для вращения проводника можно подсоединить специальное устройство.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Проводники Cordis предназначены для использования в ангиографических процедурах для введения и позиционирования катетеров и интервенционных устройств в периферических сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Использование интервенционных проводников Cordis противопоказано в случае хронической общей окклюзии.

Противопоказания для интервенционных устройств описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию,
- образование гематомы в месте прокола,

Instruction for Use Guidewires

The Cordis Steerable Guidewires have a soft, flexible, highly radiopaque platinum alloy coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device may be attached to aid in steering/torquing the guidewire.

Cordis guidewires are intended for use in angiographic procedures to introduce and position catheters and interventional devices within the peripheral vasculature.

Cordis Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions.

Contraindications for interventional devices are described in the instructions supplied with the respective device.

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, but are not limited to:

- air embolism
- hematoma at the puncture site

- инфицирование,
- перфорацию стенок сосуда,
- имеются сообщения о поломке наконечников при проведении операций на участках тотальной окклюзии, в сильно извитых сосудах и небольших боковых ветвях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

1. С выбранным интервенционным устройством следует использовать интервенционные проводники соответствующего размера (для выбора соответствующего размера проводника необходимо иметь информацию об интервенционном устройстве).

2. Осторожно вскройте стерильную упаковку. Во избежание повреждения дистального наконечника проводника и распрямления проводника в нестерильной зоне извлекайте проводник из трубки диспенсера очень осторожно. Используйте прорезь в диспенсере для подачи дистального наконечника проводника таким образом, чтобы проводник можно было извлечь, взяв его за тросик с покрытием.

Примечание: Запрещается для извлечения проводника из диспенсера тянуть за дистальный наконечник во избежание его повреждения.

Предупреждение: Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

3. Проводник может быть введен в интервенционное устройство одним из двух способов (предпочтительный спо-

- infection
- perforation of the vessel wall
- Tip fractures have been reported in procedures involving total occlusions, highly tortuous vasculature and small side branches.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected interventional device (refer to the interventional device for compatible guidewire size).

2. Open the sterile package slowly. 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. Use the dispenser window to advance the guidewire distal tip, such that the guidewire can be removed by grasping the coated shaft.

Note: Do not pull the distal tip to remove guidewire from dispenser as it may damage the tip.

Caution: Before use, flush all devices entering the vascular system with sterile, heparinized saline or a similar isotonic solution.

3. The guidewire can be loaded into the interventional device by using one of two methods (refer to the interventional de-

соб указан в инструкции к интервенционному устройству):

а) Введите проксимальный конец интервенционного проводника в наконечник интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока он не выйдет из адаптера проводника.

б) Введите дистальный наконечник проводника в адаптер проводника интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока этот наконечник не выйдет из наконечника интервенционного устройства.

Предупреждение: Чтобы не повредить дистальный наконечник, вводить и подавать проводник необходимо осторожно.

Примечание: Для облегчения передвижения по артериям и выбора артерий форму проводника можно изменить.

4. Чтобы облегчить вращение проводника или управление им, к проксимальному концу проводника подсоединяют специальное устройство управления.

Предупреждение: Во избежание травмирования сосудов или *застревания наконечника* подачу/вращение проводника необходимо проводить под флюороскопическим контролем.

5. Для позиционирования проводника используйте принятую ангиографическую методику. После этого продолжите операцию.

Предупреждение: Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину.

Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему. Если наконечник застрял в сосудах, подайте баллонный катетер как можно дистальнее, осторожно втяните проводник в баллонный катетер и одновременно извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое - **ВРАЩАТЬ ЗАСТРЯВШИЙ ПРОВОДНИК ЗАПРЕЩЕНО.**

6. После выполнения необходимых процедур медленно извлеките проводник и интервенционное устройство.

vice's instructions for use for the preferred method):

а) Insert the proximal end of the steerable guidewire into the interventional device tip and advance the guidewire until it exits the guidewire hub.

б) Insert the distal tip of the guidewire into the guidewire hub of the interventional device and advance the guidewire until the tip exits the interventional device's tip.

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 reshaped.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a steering 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 balloon catheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the balloon catheter and withdraw the balloon catheter/ 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 in-

Примечание: Пока проводник находится во внутреннем канале интервенционного устройства, измерение давления и инъекция красителя с использованием внутреннего канала могут быть затруднены. Информацию о рекомендуемой в данном случае процедуре можно найти в инструкции по использованию устройства.

7. Для замены устройства извлеките интервенционное устройство в проводниковый катетер, удерживая проводник неподвижно в сосуде.

Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока дистальный наконечник не выйдет из проксимального адаптера проводникового катетера.

Извлеките устройство, введите по проводнику новое и повторите шаги 2-5.

Предупреждение: Извлечение устройства должно выполняться под флюороскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Повторное использование запрещено. После окончания операции проводники необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка.

Все детали чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, и при повторном использовании такие проводники могут привести к ухудшению состояния пациента.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием проводника и, по возможности, во время операции необходимо проверять, не отделилась ли пружина и не появились ли загибы и перекручивания. Запрещается использовать катетер, имеющий признаки

тервенционного устройства slowly.

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

7. To change devices, withdraw the interventional device into the guiding catheter while maintaining guidewire position within the vasculature.

Continue to withdraw the device until the distal tip exits the guide catheter's proximal hub.

Remove the device and backload the second device over the guidewire and repeat steps 2 through 5.

Caution: Device removal should be performed under fluoroscopic guidance.

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

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully.

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.

- Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.

- Never advance, withdraw or auger the guidewire against resistance without first determining the cause of resistance under

повреждения. Повреждения будут мешать точной передаче вращения и управлению проводником.

- Манипуляции с проводником / вращение проводника всегда должны выполняться под флюороскопическим контролем.

- Запрещается вводить, извлекать или поворачивать проводник, прилагая несоизмеримые усилия, без выяснения под флюороскопическим контролем причины повышенного сопротивления. Поворачивание проводника с приложением несоизмеримых усилий может привести к повреждению проводника и/или его поломке, а также к отделению дистального наконечника.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВОРАЧИВАТЬ ПРОВОДНИК**, если произошло его застревание в сосудах (например, в небольших боковых ветвях и на участках выраженного стеноза). Введите дистально баллонный катетер, осторожно втяните проводник в баллонный катетер и одновременно извлеките систему баллонный катетер/ проводник как единое целое.

- Если при использовании проводника управление его вращением / реакция наконечника ухудшаются, необходимо проверить целостность наконечника под флюороскопическим контролем. **УХУДШИВШЕЕСЯ УПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЕМ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАНО РАЗРЫВОМ ЦЕНТРАЛЬНОЙ СТРУНЫ.** Под флюороскопическим контролем подайте баллонный катетер к дистальному концу проводника и одновременно извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое.

fluoroscopy. Torquing the guidewire against resistance may cause damage and/or fracture which may result in separation of the distal tip.

- Should the guidewire tip become entrapped within the vasculature (i.e., small side branch, tight stenosis), **DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE.** Advance the balloon catheter distally, gently pull the guidewire back into the balloon catheter, and remove the balloon catheter/guidewire system as a unit.

- 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 balloon catheter to the distal end of the guidewire and remove the balloon catheter/guidewire system as a unit.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать проводники, если упаковка была вскрыта или повреждена.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.

- Использовать необходимо до истечения срока годности.
- Повторная стерилизация запрещена. Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить проводник.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Перемещение устройства для вращения проводника или металлического установочного приспособления по поверхности проводника, имеющей покрытие, может нарушить целостность покрытия.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not resterilize. 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.



косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION**

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ **SHELF LIFE**

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 2 years .

УТИЛИЗАЦИЯ **DISPOSAL**

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имев-

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact

шие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not re-sterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physi-

Cordis®

	продаваться только врачами или по их указанию.	cian/
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	См. инструкции по применению	Consult instructions for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

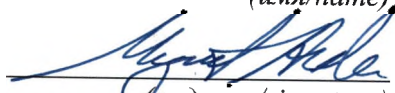
Проводники Guidewires

- REFLEX

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian



Инструкция по применению Проводники REFLEX

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

На дистальном конце интервенционных проводников Cordis имеется мягкая растяжимая пружина из сплава платины/вольфрама с высокой рентгеноконтрастностью. Длина проводника, его диаметр и форма дистального наконечника указаны на ярлыке. Для управления/вращения проводника можно подсоединить специальное устройство.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Интервенционные проводники Cordis предназначены для использования в ангиографических процедурах для введения и позиционирования катетеров и интервенционных устройств в сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Использование интервенционных проводников Cordis противопоказано в случае хронической общей окклюзии. Противопоказания для интервенционных устройств описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в любое время при проведении процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- Воздушную эмболию.
- Образование гематомы в месте прокола.

Instruction for Use Guidewires REFLEX

The Cordis Steerable Guidewires have a soft, flexible, highly 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 may be attached to aid in steering/torquing the guidewire.

Cordis Steerable Guidewires are intended for use in angiographic procedures to introduce and position catheters and interventional devices within the vasculature.

Cordis Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions. Contraindications for interventional devices are described in the instructions supplied with the respective device.

Procedures requiring percutaneous guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at anytime during or after the procedure. Possible complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Perforation of the heart or vessel wall
- Tip fractures have been reported in proce-

- Инфицирование.
- Перфорацию сердца или стенки сосуда.
- Имеются данные об изломах наконечника при выполнении процедур в случаях ущемления проводника, полной окклюзии, в сильно извитых сосудах и небольших боковых ветвях.1-6 Описание рекомендованных техник удаления наконечника проводника можно найти в данных публикациях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. С выбранным интервенционным устройством следует использовать интервенционные проводники соответствующего размера (для выбора соответствующего размера проводника необходимо иметь информацию об интервенционном устройстве).

2. Осторожно вскройте стерильную упаковку. Во избежание повреждения дистального наконечника проводника и распрямления проводника в нестерильной зоне извлекайте проводник из трубки диспенсера очень осторожно.

Используйте прорезь в диспенсере для подачи дистального наконечника проводника таким образом, чтобы проводник можно было извлечь, взяв его за тросик с покрытием.

Примечание: Запрещается для извлечения проводника из диспенсера тянуть за дистальный наконечник во избежание его повреждения.

Предупреждение. Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

3. Проводник может быть введен в ин-

dures involving guidewire entrapment, total occlusions, highly tortuous vasculature, and small side branches.1-6 For guidewire tip retrieval, please refer to the referenced publications for recommended techniques.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected interventional device (refer to the interventional device for compatible guidewire size).

2. Open the sterile package slowly. 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. Use the dispenser window to advance the guidewire distal tip, such that the guidewire can be removed by grasping the coated shaft.

Note: Do not pull the distal tip to remove guidewire from dispenser as it may damage the tip.

Caution: Before use, flush all devices entering the vascular system with sterile, heparinized saline or a similar isotonic solution.

3. The guidewire can be loaded into the interventional device by using one of two methods (refer to the interventional device's instructions for use for the preferred method):

a) Insert the proximal end of the steerable guidewire into the interventional device tip and advance the guidewire until it exits the guidewire hub.

тервенционное устройство одним из двух способов (предпочтительный способ указан в инструкции к интервенционному устройству):

а) Введите проксимальный конец интервенционного проводника в наконечник интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока он не выйдет из адаптера проводника.

б) Введите дистальный наконечник проводника в адаптер проводника интервенционного устройства и подавайте проводник до тех пор, пока этот наконечник не выйдет из наконечника интервенционного устройства.

Предупреждение: Чтобы не повредить дистальный наконечник, вводить и подавать проводник необходимо осторожно.

Примечание: Для облегчения передвижения по артериям и выбора артерий, форму проводника можно изменить.

4. Чтобы облегчить вращение проводника или управление им, к проксимальному концу проводника подсоединяют специальное устройство управления.

Предупреждение: Во избежание травмирования сосудов или застревания наконечника, подачу/ вращение проводника необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.

5. Для позиционирования проводника используйте принятую ангиографическую методику. После этого продолжите операцию.

Предупреждение: Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину.

Если выяснить причину сопротивления не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему. Если наконечник застрял в сосуде, подайте баллонный катетер как можно дистальнее, осторожно втяните проводник в баллонный катетер и одновременно извлеките систему баллонный катетер/проводник как единое целое - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВРАЩАТЬ ЗАСТРЯВШИЙ ПРОВОДНИК.**

6. После выполнения необходимых про-

б) Insert the distal tip of the guidewire into the guidewire hub of the interventional device and advance the guidewire until the tip exits the interventional device's tip.

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 reshaped.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a steering 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 balloon catheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the balloon catheter and withdraw the balloon catheter/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 interventional device slowly.

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

7. To change devices, withdraw the interventional device into the guiding catheter while maintaining guidewire position within the vasculature.

Continue to withdraw the device until the distal tip exits the guide catheter's proximal hub.

Remove the device and backload the second device over the guidewire and repeat steps 2 through 5.

цедур медленно извлеките проводник и интервенционное устройство.

Примечание: Пока проводник находится во внутреннем канале интервенционного устройства, измерение давления и инъекция красителя с использованием внутреннего канала могут быть затруднены. Информацию о рекомендуемой в данном случае процедуре можно найти в инструкции по использованию устройства.

7. Для замены устройства извлеките интервенционное устройство в проводниковый катетер, удерживая проводник неподвижно в сосуде.

Продолжайте извлекать устройство до тех пор, пока дистальный наконечник не выйдет из проксимального адаптера проводникового катетера.

Извлеките устройство, введите по проводнику новое и повторите шаги 2-5.

Предупреждение: Извлечение устройства должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Повторное использование запрещено. Утилизировать после одной процедуры. Повторное использование и очистка могут оказывать отрицательное влияние на структурную целостность и/или функционирование устройства. Все части чрезвычайно трудно поддаются очистке после контакта с биоматериалом, и при повторном использовании могут вызвать у пациента неблагоприятные реакции. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования продукта.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время операции необходимо проверять проводник на предмет отделения пружины, появления загибов или перекручивания. Запрещается использовать проводник с признаками повреждения. Повреждения будут мешать

Caution: Device removal should be performed under fluoroscopic guidance.

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

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully.

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.

точной передаче вращения и управлению проводником.

- Запрещается толкать, вращать или оттягивать проводник при возникновении сопротивления. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Вращение или толкание проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или отделению наконечника проводника, или же к прямому повреждению сосуда. Сопротивление можно определить тактильно и/или наблюдать визуально (при помощи рентгеноскопии), обратив внимание на прогиб наконечника проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проводника, то во избежание повреждения проводника, НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы проводник находился в таком положении

- Never push, auger, withdraw, or torque a guidewire that meets resistance. First, using fluoroscopy, determine the cause of resistance and take any necessary remedial action.

Torquing or pushing a guidewire against resistance may cause guidewire damage, and/or guidewire tip separation, or direct damage to the vessel. Resistance may be felt and/or observed (via fluoroscopy) by noting any buckling of the guidewire tip. If guidewire tip prolapse is observed, DO NOT allow the tip to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guidewire may occur.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше +54°C может повредить проводник.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Перемещение устройства для вращения проводника или металлического установочного приспособления по покрытию проводника, может нарушить целостность покрытия.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above +54°C 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что со-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

блюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологиче-

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

ских жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number

Cordis®

	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г.
 Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
 пус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**
 Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street 17,
 building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- CINCH QR

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Проводники

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Удлинитель интервенционного проводника Cordis представляет собой гибкий тросик (струну) из нержавеющей стали, на который нанесено покрытие DURAGLIDE. Длина удлинителя составляет приблизительно 145 см, а его диаметр — 0,014 дюйма (0,35 мм).

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Удлинитель интервенционного проводника Cordis предназначен для удлинения интервенционных проводников Cordis при замене одного катетера другим

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Не известны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

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

В число возможных осложнений кроме прочего входят:

- воздушная эмболия;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорация стенки сердца или сосуда.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Instruction for Use Guidewires

The Cordis Steerable Guidewire Extension is a flexible stainless steel wire coated with DURAGLIDE coating. The extension is approximately 145 cm long and has a shaft diameter of 0.014 inches

The Cordis Steerable Guidewire Extension is designed to extend Cordis Steerable Guidewires so that a catheter can be exchanged for another catheter.

None known.

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, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at puncture site
- infection
- perforation of the heart or vessel wall

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

1. Вскройте коробку и извлеките упаковку. Медленно откройте стерильную упаковку и извлеките из нее трубку диспенсера, внутри которой находится удлинитель.

2. Большим и указательным пальцами сдавите лепестковый инструмент для регулировки: это позволит удерживать удлинитель проводника в фиксированном положении.

3. Поместите проксимальный конец проводника Cordis в сужающийся конец синего лепесткового инструмента для регулировки.

4. Осторожно проталкивайте проводник до тех пор, пока он не будет полностью установлен в удлинитель.

Примечание. Не пытайтесь использовать или выпрямлять удлинитель с поврежденной трубкой малого диаметра. Попытки выпрямить трубку малого диаметра могут привести к ее поломке.

Осторожно потянув за проводник, убедитесь в том, что проводник и удлинитель надлежащим образом скреплены друг с другом. Если после подтягивания проводник упруго смещается обратно в сторону удлинителя, переходите к шагу 5. В случае если проводник выскальзывает из удлинителя, проверьте, вошел ли проводник в трубку малого диаметра; аккуратно введите проводник в трубку малого диаметра повторно. Повторите действия при необходимости.

5. Осторожно поднимите и вытяните удлиненный проводник из лепесткового инструмента для регулировки и извлеките его из трубки диспенсера.

Предупреждение. Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

Примечание. Во время протирки плотно удерживайте соединение проводника и удлинителя, чтобы уменьшить риск их случайного разъединения.

1. Open the outer box and remove the pouch. Open the sterile pouch slowly and remove the dispensing tube containing the extension.

2. Compress the winged alignment tool between the thumb and forefinger. This holds the guidewire extension stationary.

3. Place the proximal end of the Cordis guidewire into the funneled end of the blue winged alignment tool.

4. Gently push the guidewire until fully seated within the extension wire.

Note: Do not attempt to use or straighten an extension which exhibits damage to the hypotube. Attempts to straighten the hypotube may result in fracturing of the hypotube.

Verify that proper engagement has occurred by gently pulling on the guidewire. If it appears to spring back towards the extension proceed to Step 5. If it appears to be sliding out of the extension, then verify that the guidewire is actually in the extension hypotube and gently reinsert the guidewire into the extension. Repeat as required.

5. Carefully lift and pull the extended guidewire out of the winged alignment tool and remove from the dispensing tube.

Caution: Before use, flush all devices entering the vascular system with sterile, heparinized saline or similar isotonic solution.

Note: To minimize the potential of inadvertent disengagement during wipe down, it is recommended that the guidewire/extension connection be firmly grasped during the wipe down.

6. Exchange using standard procedures.

7. Disengage the extension from the guidewire by one of the following methods:

a. The recommended procedure is to locate the extension's hypotube visually, and/or by tactile means by running fingers along the steerable guidewire in the proximal direction. While holding the guidewire firmly in place, move the extension device's hypotube away from the guidewire until it stops. While holding the hypotube in that posi-

6. Выполните замену по стандартной методике.

7. Отсоедините удлинитель от проводника одним из описанных ниже способов.

а. Согласно рекомендуемой методике найдите трубку малого диаметра удлинителя (визуально либо путем прощупывания интервенционного проводника пальцами в проксимальном направлении). Крепко удерживая проводник, сместите трубку малого диаметра удлинителя в сторону от проводника до остановки. Удерживая трубку малого диаметра в том же положении, отсоедините удлинитель, стягивая его с проводника.

б. Согласно альтернативной методике, для отсоединения удлинителя от проводника сначала необходимо найти трубку малого диаметра удлинителя. Захватите удлинитель немного проксимальнее, а проводник — немного дистальнее трубки малого диаметра. Вращая удлинитель против часовой стрелки, оттягивайте его от интервенционного проводника до полного рассоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Повторное использование запрещено. По окончании операции устройство необходимо утилизировать. Очистка и повторное использование могут отрицательно повлиять на его структурную целостность и/или функционирование. Очистить все детали после контакта с биоматериалом чрезвычайно трудно, поэтому при повторном использовании прошедшие очистку устройства могут вызывать у пациента нежелательные реакции. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, ставшие следствием повторного использования ее продукции.

Запрещается толкать, вращать или оттягивать проводник при возникновении сопротивления. **ОСТАНОВИТЕ** процедуру. **НЕ** двигайте и не вращайте проводник. Прежде всего, необходимо при

тион, disconnect the extension device by pulling the extension away from the guidewire.

б. An alternative method for disengaging the guidewire from the extension is to locate the extension's hypotube. Grip the extension's wire just proximal to the hypotube and grip the guidewire just distal to the hypotube. Rotate the extension device counterclockwise and simultaneously pull it away from the steerable guidewire until they disconnect.

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

Never push, auger, withdraw, or torque a guidewire that meets resistance. **STOP** the procedure. **DO NOT** move or torque the guidewire. First, using fluoroscopy, determine the cause of resistance and take any necessary

помощи рентгеноскопии определить причину сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Вращение или толкание проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или отделению наконечника проводника, или же к прямому повреждению сосуда. Сопротивление можно определить тактильно и/или наблюдать визуально (при помощи рентгеноскопии), обратив внимание на прогиб наконечника проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проводника, то во избежание повреждения проводника, НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы проводник находился в таком положении, иначе может произойти повреждение проводника.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время операции необходимо проверять проводник на признаки повреждений. Запрещается использовать проводник с признаками повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Повторная стерилизация запрещена. Воздействие температуры выше +54°C может повредить удлинитель.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Удлинитель проводника с повреждением трубки малого диаметра на дистальном конце использованию не подлежит. Не пытайтесь выпрямить перегнутую трубку малого диаметра. Перед тем как продолжить манипуляции, смените устройство на неповрежденное.

remedial action. Torquing or pushing a guidewire against resistance may cause guidewire damage, and/or guidewire tip separation, or direct damage to the vessel. Resistance may be felt and/or observed (via fluoroscopy) by noting any buckling of the guidewire tip. If guidewire tip prolapse is observed, DO NOT allow the tip to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guidewire may occur.

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for signs of damage. Do not use a guidewire that shows signs of damage.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not resterilize. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the extension.
- Do not expose to organic solvents.
- If the hypotube at the distal end of the guidewire extension is damaged, do not use. Do not attempt to straighten a kinked hypotube. Replace the unit with an undamaged unit before proceeding.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C,

+15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years. (Check)

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- ANGIOGUARD RX

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель _____ 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Проводники ANGIOGUARD RX

Instruction for Use Guidewires ANGIOGUARD RX

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Проводник с системой защиты дистального русла ANGIOGUARD RX представляет собой интервенционный проводник, выпускаемый с несколькими диаметрами сетки фильтра. Длина проводника, диаметр, конфигурация дистального кончика и поддержка проводника указаны на этикетке продукта. Система является проводником одноразового использования с сеткой фильтра на дистальном конце проводника. Сетка фильтра используется для захвата эмбол при процедурах на коронарных, сонных и периферических артериях. Она состоит из тонкой пористой мембраны, которая поддерживается тонким металлическим каркасом. В свернутом состоянии сетка фильтра имеет очень узкий профиль. Система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX используется стандартным образом с целью пересечения пораженного участка и поддержки при установке таких устройств, как баллоны для ангиопластики и внутрисосудистые стенты. При подведении проводника к пораженному участку сетка фильтра куполообразно разворачивается в просвете сосуда. Во время процедур на коронарных, сонных или периферических артериях эмболы собираются фильтром по мере прохождения через него крови. По завершении процедуры сетка фильтра сворачивается, захватывая эмболы, и может быть извлечена из тела через проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера. Система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX имеет два (2) выходных маркера, расположенных на проксимальном стержне гильз для установки и захвата. Эти маркеры, расположенные соответственно на расстоянии 90 и 100 см, примерно указывают на выход дистального кончика проводника из проводникового катетера или интервенционной гильзы.

The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire is a steerable guidewire available in several filter basket diameters. Guidewire length, diameter, distal tip configuration and guidewire support are indicated on the product label. It is a single use, disposable guidewire with the addition of a filter basket at the distal end of the guidewire. The filter basket is used for trapping emboli during coronary, carotid, and peripheral procedures. It consists of a thin, porous membrane supported by a fine metal skeleton. In the collapsed state, the filter basket has a very low profile. The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System is used in a standard fashion to cross the lesion and support the placement of devices such as angioplasty balloons and intravascular stents. Once the guidewire is across the lesion, the filter basket is expanded in an umbrella-like fashion in the vessel lumen. During the coronary, carotid or peripheral procedure, as the blood passes through the filter basket, emboli are collected. At the completion of the procedure, the filter basket is collapsed, capturing the emboli, so it can be removed through the guiding catheter or interventional sheath Introducer and out of the body. The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System has two (2) exit markers located on the proximal shaft of the deployment and capture sheaths. These markers, located at 90 and 100 cm respectively, approximate the exit of the guidewire distal tip from the guiding catheter or the interventional sheath.

Система защиты дистального русла Cordis ANGIOGUARD RX состоит из следующих компонентов по одному (1) в комплекте: система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX, гильза для установки, гильза для захвата, устройство для вращения/блокировки, интродьюсер сетки фильтра и разрывной интродьюсер проводника (см. рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Проводник с системой защиты дистального русла ANGIOGUARD RX показан к применению в коронарных, сонных и периферических артериях для обеспечения установки диагностических и интервенционных устройств, а также для захвата эмбол, уменьшая таким образом риск эмболии во время процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Использование системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX с устройствами для лечения внутричерепных поражений противопоказано. Использование системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX противопоказано в случае хронической тотальной окклюзии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Процедуры, сопровождающиеся чрескожным введением проводников, должны проводиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения. В число возможных осложнений среди прочего входят следующие:
При вмешательстве на коронарных артериях:

- Воздушная эмболия
- Инфицирование
- Расслоение, перфорация, разрыв или травмирование сосуда
- Летальный исход

The Cordis ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System consists of one (1) each: ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire, deployment sheath, capture sheath, torque device/locking device, filter basket introducer, and peel away guidewire introducer. (See Figure 1.)

The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System is intended for coronary, carotid, and peripheral uses to facilitate the placement of diagnostic and interventional devices, and capture emboli, thereby reducing the risk of embolization, during procedures.

The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System is contraindicated for use in conjunction with devices to treat intracranial lesions. The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System is contraindicated for use in chronic total occlusions.

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, but are not limited to, the following:

Coronary Indication:

- Air embolism
- Infection
- Vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Death

- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Гипо- и гипертензия
- Спазм сосудов
- Артериовенозная или сосудистая фистула
- Миграция сосудистого стента

При вмешательстве на сонных артериях:

- Воздушная эмболия
- Инфицирование
- Расслоение, перфорация, разрыв или травмирование сосуда
- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Гипо- и гипертензия
- Спазм сосудов
- Артериовенозная или сосудистая фистула
- Миграция сосудистого стента
- ПНМК
- Инсульт

При вмешательстве на периферических артериях:

- Воздушная эмболия
- Инфицирование
- Расслоение, перфорация, разрыв или травмирование сосуда
- Спазм сосудов
- Артериовенозная или сосудистая фистула
- Ишемия
- Миграция сосудистого стента
- ПНМК
- Инсульт

- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Hypo/Hypertension
- Vessel Spasm
- Arteriovenous or vessel fistula
- Intravascular stent migration

Carotid Indication:

- Air embolism
- Infection
- Vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Hypo/Hypertension
- Vessel Spasm
- Arteriovenous or vessel fistula
- Intravascular stent migration
- TIA
- Stroke

Peripheral indication:

- Air embolism
- Infection
- Vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Vessel spasm
- Arteriovenous or vessel fistula
- Ischemia
- Intravascular stent migration
- TIA
- Stroke

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным меди-

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

цинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Не используйте данное устройство в случае наличия повреждений изделия или стерильного защитного материала (например, сорванной пломбы, разорванной или пробитой защитной оболочки).

Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Для него не предусмотрена повторная обработка и повторная стерилизация после первого использования. Повторное использование этого изделия, в том числе после обработки и (или) повторной стерилизации, может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

Используйте систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX до истечения срока годности, указанного на упаковке.

За всеми перемещениями системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX в сосудах следите под рентгеноскопическим контролем.

С помощью рентгеноскопии перед перемещением проводника проверьте его наконечник. Чтобы избежать травмирования сосудов, не вращайте проводник, если наконечник не перемещается соответственно.

При застревании наконечника проводника внутри сосуда НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК.

Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению и (или) отделению наконечника проводника. Всегда медленно продвигайте и извлекайте проводник. Запрещается проталкивать, проворачивать, извлекать или вращать проводник при наличии сопротивления. Сопротивление может ощущаться и (или) наблюдаться с помощью рентгеноскопии в виде любых

Do not use the device if there are abnormalities in the product or in the sterile barrier (e.g. broken seal, torn or breached barrier).

This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

Use the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System prior to the "Use By" date specified on the package.

Observe all ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System movement in the vessels using fluoroscopic guidance. Before the guidewire is moved, the tip should be visible using fluoroscopy. Do not torque a guidewire without observing corresponding movement of the tip; otherwise vessel trauma could occur.

If the wire tip becomes entrapped within the vasculature, DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE.

Torquing a guidewire against resistance may cause guidewire damage and/or guidewire tip separation. Always advance or withdraw the guidewire slowly. Never push, auger, withdraw or torque a guidewire, which meets resistance. Resistance may be felt and/or observed using fluoroscopy by noting any buckling of the guidewire tip. Determine the cause of resistance using fluoroscopy and take the necessary remedial action.

изгибов наконечника проводника. С помощью рентгеноскопии определите причину сопротивления и примите необходимые меры по устранению неисправности.

Любые замены проводите медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в катетерную систему или травмирования. При введении проводника убедитесь в том, что наконечник проводникового катетера или наконечник интервенционной гильзы интродьюсера свободно расположены в просвете сосуда и не упираются в стенку сосуда. Невыполнение данного действия может привести к травмированию сосуда при извлечении проводника из наконечника устройства. Используйте рентгеноконтрастные маркеры интервенционного устройства (проводникового катетера или гильзы), чтобы проверить его расположение.

При установке фильтра системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX поддерживайте АБСК на уровне > 300 секунд.

Исследования на животных показали, что данное устройство в условиях *in vivo* может обладать проходимостью до 60 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- При значительном снижении дистальной перфузии или при отсутствии перфузии контрастного вещества далее дистальной маркерной полосы вероятно, что фильтр системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX достиг максимальной способности удерживать эмболы. Извлеките и смените систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX в соответствии с соответствующим разделом.
- Не пытайтесь закрыть сетку фильтра с помощью гильзы для установки. Система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX извлекается только с помощью гильзы для захвата.
- Проявляйте осторожность при замене диагностических или интервенционных

Perform all exchanges slowly to prevent air from entering the catheter system or trauma.

When introducing the guidewire, confirm that the guiding catheter or interventional sheath Introducer tip is free within the vessel lumen and not against the vessel wall. Failure to do so may result in vessel trauma upon guidewire exit from the device tip. Use the radiopaque marker of the interventional device (guiding catheter or sheath) to confirm position.

Maintain an ACT of > 300 seconds during the time the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire filter is deployed.

Animal studies demonstrated the patency of this device *in vivo* for up to 60 minutes.

- If distal perfusion of dye is significantly reduced or no dye is perfusing past the distal marker band, the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire filter may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace with a new ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System per corresponding section.

- Do not attempt to close the filter basket with the deployment sheath. The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire should only be removed using the capture sheath.

- Care during diagnostic or interventional device exchanges must be practiced to minimize movement of the guidewire filter basket.

устройств, чтобы минимизировать перемещения сетки фильтра проводника.

- Проводники легко повреждаются и поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием проводника и по возможности во время операции необходимо тщательно проверять, не отделилась ли пружина и не появились ли изгибы, перекручивания или повреждения устройства сетки фильтра. Рисунки 1 и 2 используются только для справки, чтобы показать спиральный диспенсер, устройство для вращения, интродьюсер сетки фильтра, систему защиты дистального русла и сетку, гильзу для установки, гильзу для захвата и промывочный адаптер Люэра.

Рисунок 1

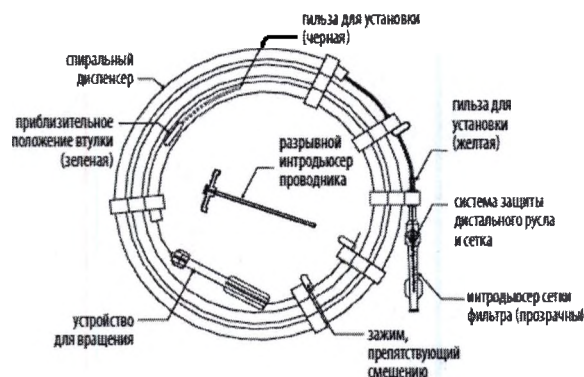
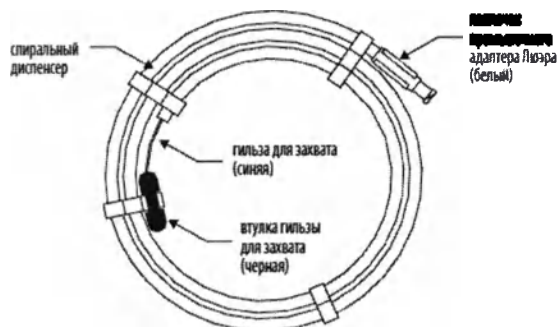


Рисунок 2



- Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, kinks, or damage of the filter basket assembly. Figures 1 and 2 are used for reference only to show coil dispenser, torque device, filter basket introducer, emboli capture guidewire and basket, deployment sheath, capture sheath, and flushing Luer hub.

Figure 1

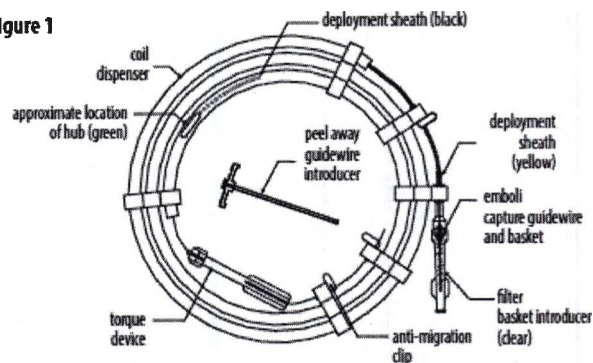
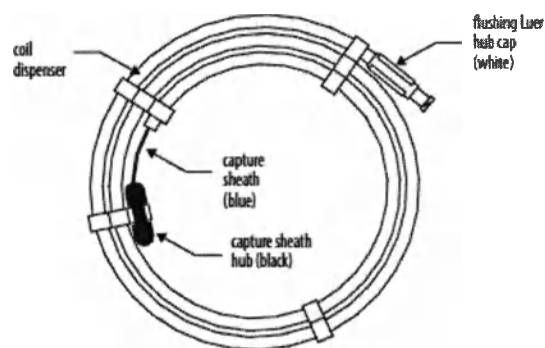


Figure 2



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Подготовка к использованию

Перед началом интервенционной процедуры проверьте и тщательно осмотрите на наличие повреждения все оборудование и упаковку, включая систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX. Проверьте проводник, сетку фильтра, гильзу для установки, гильзу для захвата и область порта RX на гильзе для захвата (приблизительно в 30 см от дистального наконечника) на наличие изгибов, перекручиваний и других повреждений. Не используйте неисправное оборудование.

1. В упаковке содержатся два пластиковых спиральных диспенсера. Первый содержит проводник с сеткой фильтра, интродьюсер сетки фильтра, разрывной интродьюсер проводника, устройство для вращения и гильзу для установки черного/желтого цвета. Второй содержит гильзу для захвата голубого цвета, которая потребуется только при необходимости извлечения сетки фильтра из сосуда.

2. При транспортировке наконечник гильзы для установки может отсоединиться от интродьюсера сетки фильтра. Проверьте зацепление наконечника гильзы для установки. При его отсутствии зацепите его вручную, вставив наконечник гильзы для установки в интродьюсер сетки фильтра.

3. Наполните шприц Люэра объемом 10 мл стерильным физраствором и вытесните весь воздух.

4. Присоедините шприц к адаптеру Люэра на конце интродьюсера сетки фильтра.

5. Введите 10 мл физраствора, чтобы изгнать весь воздух из гильзы для установки и сетки фильтра (перед заполнением системы убедитесь, что дистальный наконечник гильзы для установки зацеплен за наконечник интродьюсера сетки фильтра). По длине гильзы для установки начнет вытекать физраствор. Промывка завершена при появлении физраствора внутри спирального диспенсера у зеленой втулки гильзы для установки.

6. Отсоедините шприц.

7. Снимите два препятствующих смещению зажима, ближайших к устройству для вращения, и потяните, чтобы убедиться в надежном прикреплении устройства для вращения к проводнику.

8. Захватив устройство для вращения од-

Preparations for Use

Prior to the interventional procedure, all equipment and packaging, including the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System, should be inspected and examined carefully for defects. Check guidewire, filter basket, deployment sheath, capture sheath, and capture sheath RX port region (approximately 30 cm from the distal tip) for bends, kinks, or other damage. Do not use defective equipment.

1. The package contains two plastic coil dispensers. One contains the guidewire with filter basket, filter basket introducer, peel away guidewire Introducer, torque device, and black/yellow deployment sheath. The second contains the blue capture sheath, which will not be needed until the filter basket is ready to be removed from the vessel.

2. During shipping the deployment sheath tip may become disengaged from the filter basket introducer. Verify deployment sheath tip is engaged. If not, engage manually by inserting deployment sheath tip into filter basket introducer.

3. Fill a 10-ml Luer lock syringe with sterile saline and purge all air from syringe.

4. Attach syringe to Luer lock hub on the end of the filter basket introducer.

5. Inject 10 ml of saline to purge all air from the deployment sheath and filter basket (ensure distal tip of the deployment sheath is engaged with the filter basket introducer tip prior to purging the system). You may see saline dripping along the length of the deployment sheath. Flushing is complete when saline is seen within coil dispenser at the green deployment sheath hub.

6. Disconnect syringe.

7. Remove the two anti-migration clips closest to torque device and pull to ensure torque device is securely attached to guidewire.

8. Gripping the torque device in one hand and the coil dispenser in the other, pull on the wire until the basket is completely docked into the tip of the deployment sheath. When completely docked, approximately half the filter basket will still be visible out the end

ной рукой, а спиральный диспенсер другой рукой, потяните проволоку до полной установки сетки в наконечнике гильзы для установки. После полной установки приблизительно половина сетки фильтра будет по-прежнему видна снаружи гильзы для установки.

9. Снимите последний препятствующий смещению зажим.

10. Подсоедините устройство для вращения.

11. Захватив устройство для вращения одной рукой, а проксимальный конец проводника другой рукой, протяните проволоку через устройство для вращения до зацепления проксимального конца втулки гильзы для установки за гайку для вращения.

12. Зафиксируйте устройство для вращения на проводнике; убедитесь, что втулка гильзы для установки остается в зацеплении с гайкой для вращения. Вытяните проволоку и гильзу для установки из спирального диспенсера.

13. Теперь гильза для установки должным образом подготовлена для использования.

14. Гильза для захвата. После завершения интервенционной или диагностической процедуры присоедините шприц Люэра объемом 10 мл к промывочному адаптеру Люэра, как описано в разделе «Подготовка к использованию», шаг 3. Промойте 10 мл стерильного физраствора. Физраствором должен быть заполнен весь спиральный диспенсер. Извлеките шприц из промывочного адаптера Люэра.

Не удаляйте гильзу для захвата из спирального диспенсера до необходимости извлечения системы

of the deployment sheath.

9. Remove the last anti-migration clip.

10. Open the torque device.

11. Gripping the torque device in one hand and the proximal end of the guidewire in the other, pull the wire through the torque device until the proximal end of the deployment sheath hub engages the torque nut.

12. Lock the torque device onto the guidewire; ensure the deployment sheath hub remains engaged with the torque nut. Pull the wire and deployment sheath out of dispenser coil.

13. The deployment sheath is now prepped and ready for use.

14. Capture sheath – After the interventional or diagnostic procedure is completed, attach a 10-ml Luer lock syringe to flushing Luer hub, prepared as described in Preparations for Use, step 3. Flush with 10 ml of sterile saline. The entire coil dispenser should be filled with saline. Remove the syringe from the flushing Luer hub. Do not remove the capture sheath from the coil dispenser until required system retrieval.

Filter Basket Sizing Recommendation

Номинальный размер сетки фильтра	Рекомендованный размер сосуда
4,0 мм	3,0 мм < сосуд ≤ 3,5 мм
5,0 мм	3,5 мм < сосуд ≤ 4,5 мм
6,0 мм	4,5 мм < сосуд ≤ 5,5 мм
7,0 мм	5,5 мм < сосуд ≤ 6,5 мм
8,0 мм	6,5 мм < сосуд ≤ 7,5 мм

Nominal Filter Basket Size
4.0 mm
5.0 mm
6.0 mm
7.0 mm
8.0 mm

Recommended Vessel Size
3.0 mm < Vessel ≤ 3.5 mm
3.5 mm < Vessel ≤ 4.5 mm
4.5 mm < Vessel ≤ 5.5 mm
5.5 mm < Vessel ≤ 6.5 mm
6.5 mm < Vessel ≤ 7.5 mm

Указание к применению

1. Вставьте разрывной интродьюсер проводника в интервенционную гильзу интродьюсера или в гемостатический клапан Y-образного тройника, который соединен с проводниковым катетером. Перед вставкой интродьюсера проводника убедитесь

Directions for use

1. Insert the peel away guidewire introducer into the interventional sheath introducer or the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter. Ensure the hemostatic valve is fully opened before inserting the guidewire intro-

в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

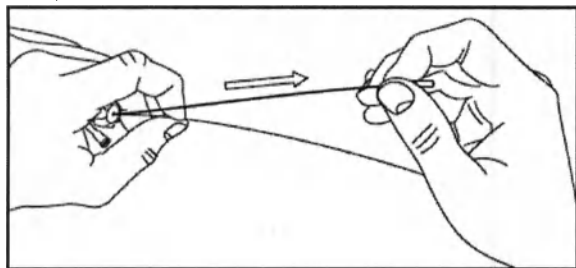
2. Осторожно введите узел гильзы для установки через разрывной интродьюсер проводника и проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера. Для простоты извлечения рекомендуется использовать проводниковый катетер 8F (2,7 мм) (минимальный внутренний диаметр 0,088 дюйма) или интервенционную гильзу интродьюсера 6F (2,0 мм).
 3. Для извлечения разрывного интродьюсера проводника снимите разрывной интродьюсер проводника с проводникового катетера или интервенционной гильзы интродьюсера. Отломите разъем разрывного интродьюсера проводника и полностью оторвите стержень интродьюсера.
 4. Переместите проводник по проводниковому катетеру или интервенционной гильзе интродьюсера к проксимальной позиции по отношению к кончику проводникового катетера или интервенционной гильзы.
 5. Слегка затяните гемостатический клапан, чтобы уменьшить поток крови по всему проводнику. Проверьте возможность перемещения проводника.
 6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник вперед из проводникового катетера или интервенционной гильзы интродьюсера. С помощью устройства для вращения направьте проводник через сосуд и пораженный участок. Примечание. Оставляйте достаточное пространство между пораженным участком и сеткой фильтра, чтобы предотвратить взаимодействие с дистальными концами любых других диагностических и операционных устройств (например, систем введения и установки стентов, баллонов для ангиопластики), которые будут использоваться в ходе процедуры.
 7. Установите систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX
- ducer.
2. Carefully insert the deployment sheath assembly through the peel away guidewire introducer and into the guiding catheter or the interventional sheath introducer. An 8F (2.7 mm) (.088" minimum ID) guiding catheter or a 6F (2.0 mm) interventional sheath Introducer is recommended for ease of removal.
 3. To remove the peel away guidewire introducer, retract the peel away guidewire introducer from the guiding catheter or interventional sheath introducer. Snap off the peel away guidewire introducer hub and peel away the entire introducer shaft.
 4. Advance the guidewire through the guiding catheter or interventional sheath introducer until it is proximal to the tip of the guiding catheter or interventional sheath.
 5. Tighten the hemostatic valve slightly to reduce the flow of blood from around the guidewire. Ensure that movement of the guidewire is still possible.
 6. Using fluoroscopy, advance the guidewire out of the guiding catheter or interventional sheath introducer. Use the torque device to steer the guidewire through the anatomy and across the lesion. Note: Allow sufficient space between the lesion and filter basket to prevent interference with the distal tips of all other diagnostic and interventional devices (i.e. stent delivery systems, angioplasty balloons) to be used throughout the procedure.
 7. Position the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire so both

так, чтобы дистальный и проксимальный маркеры находились дистальнее выбранного пораженного участка.

8. После достижения нужного положения проводника в сосуде снимите устройство для вращения с проводника. Примечание. Обязательно сохраняйте положение сетки фильтра в процессе извлечения гильзы для установки. Примечание. Не пытайтесь повторно захватить сетку фильтра с помощью гильзы для установки. Если необходимо изменить положение устройства, используйте гильзу для захвата и перемещайте в соответствии с инструкциями, описанными в шаге 14 данного раздела.
9. Двигая гильзу для установки в проксимальную сторону, установите сетку фильтра, сохраняя положение проводника. С помощью рентгеноскопии убедитесь в полной установке сетки фильтра, после чего закройте гемоклапан.
10. Отделите втулку гильзы для установки от проводника, захватив проводник одной рукой и потянув втулку от проволоки большим и указательным пальцами другой руки. Сохраняя положение проводника, с помощью втулки отделите гильзу для установки вверх к гемоклапану. Как показано на рисунке 3, поместите одну руку на гемоклапан и захватите его безымянным пальцем и мизинцем. Откройте гемоклапан. Сохраняйте положение проводника, удерживая его между большим и указательным пальцами той же руки. Другой рукой отделите гильзу для установки от проводника, потянув за втулку параллельно оси проводника. Завершите шаг отделения, потянув за черную гильзу для установки. Отделение завершится на расстоянии нескольких сантиметров от места, где черный цвет гильзы сменяется желтым. Снимите оставшуюся неразрезанную гильзу, используя стандартный способ доставки по проводнику.
8. After achieving the appropriate guidewire position in the vessel, remove the torque device from the guidewire. Note: Always maintain filter basket position during deployment sheath removal. Note: Never attempt to recapture the filter basket using the deployment sheath. If repositioning of the device is necessary, use the capture sheath and reposition as described in this section, step 14.
9. By sliding the deployment sheath proximally, deploy the filter basket while maintaining the guidewire position. Confirm the filter basket is fully deployed with fluoroscopy then close the hemovalve.
10. Separate the deployment sheath hub from the guidewire by grasping the guidewire proximally in one hand and pulling the hub away from the wire with the thumb and index finger of the other hand. While maintaining the guidewire position, use the hub to peel the deployment sheath up to the hemovalve. Referring to Figure 3, place one hand over the hemovalve and grasp it with the ring and little fingers. Open the hemovalve. Maintain guidewire position by holding the guidewire between the thumb and index finger of the same hand. With the other hand, peel the deployment sheath from the guidewire by pulling on the hub parallel to the axis of the guidewire. Complete the peeling step by pulling on the black deployment sheath. Peeling is complete within a few centimeters of the black to yellow sheath color change. Remove the remaining un-slit sheath using a standard over-the-wire tech-

нику.

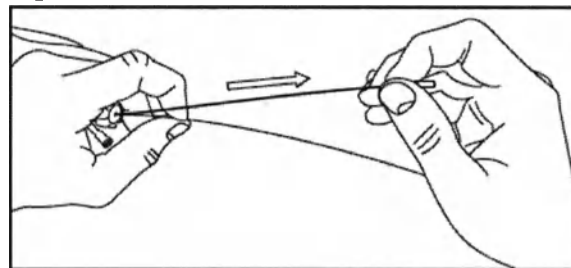
Рисунок 3



11. Теперь система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX полностью установлена в сосуде. Проверьте полную установку системы с помощью рентгеноскопии. Маркерные полосы на распорках сетки фильтра должны полностью соприкаться со стенками сосуда.
12. Под рентгеноскопическим контролем введите контрастное вещество, чтобы убедиться в наличии достаточного потока дистально к сетке фильтра (или у дистальной полосы проводника), а также правильной позиции проводника. Примечание. Оставляйте достаточное пространство между пораженным участком и сеткой фильтра, чтобы предотвратить взаимодействие с дистальными концами любых других диагностических и операционных устройств (например, систем введения и установки стентов, баллонов для ангиопластики), которые будут использоваться в ходе процедуры.
13. После подтверждения позиции проводника на него можно загружать любое быстрозаменяемое совместимое интервенционное устройство 0,36 мм (0,014 дюйма) для обработки пораженного участка. При обработке пораженного участка используйте стандартную методику быстрой замены. Соблюдайте осторожность, чтобы не сдвинуть сетку фильтра во время замены. Примечание. Не пытайтесь захватить сетку фильтра с помощью гильзы для установки.
14. После обработки пораженного участка и извлечения всех интервенционных или диагностических

nique.

Figure 3



11. The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire is now fully deployed within the vessel. Confirm full deployment using fluoroscopy. The marker bands on the filter basket struts should be fully opposed to the vessel wall.
12. Using fluoroscopy, inject dye to determine that there is adequate flow distal to the filter basket (or distal band of the guidewire) and that the guidewire remains in the proper position. Note: Allow sufficient space between the lesion and filter basket to prevent interference with the distal tips of all other diagnostic and interventional devices (i.e. stent delivery systems, angioplasty balloons) to be used throughout the procedure.
13. Once guidewire position is confirmed, any rapid exchange .014" (0.36 mm) compatible interventional device can be loaded onto the guidewire for treatment of the lesion. Use the standard rapid exchange technique while treating the lesion. Be careful not to move the filter basket during exchanges. Note: Never attempt to capture the filter basket with the deployment sheath.
14. Once the lesion is treated and all of the interventional or diagnostic devices have been removed, remove the flushed capture sheath (per step

устройств снимите промытую гильзу для захвата (согласно шагу 14 раздела IX) со спирального диспенсера и введите ее по проксимальному концу проводника. Захватите проводник проксимальнее выхода из порта RX и протолкните гильзу для захвата через открытый гемостатический клапан. Сверните сетку фильтра, продвигая гильзу для захвата, пока дистальная маркерная полоса гильзы для захвата не дойдет до проксимальной маркерной полосы сетки фильтра. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь в том, что диаметр рентгеноконтрастных маркерных полос на распорках уменьшился и, следовательно, сетка фильтра закрылась. Примечание. Не извлекайте систему защиты центрального русла ANGIOGUARD RX, вытягивая только за гильзу для захвата. См. рисунок 4. Примечание. При наличии сопротивления ни в коем случае не вводите систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX в проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера. Если ощущается сопротивление, переместите гильзу для захвата, чтобы убедиться в правильной установке сетки фильтра внутри гильзы. Под рентгеноскопическим контролем проверьте расположение гильзы для захвата по совпадению маркерных полос гильзы для захвата и проводника.

15. Извлеките устройство, захватив проводник и гильзу для захвата вместе (см. рисунок 4) около гемоклапана. Протяните систему через проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера и далее из гемоклапана как единое целое. При проведении через открытый гемоклапан соблюдайте осторожность, чтобы не допустить возможного высвобождения захваченных эмбол.

14 of section IX) from the dispenser coil and thread over the proximal end of the guidewire. Grasp the guidewire proximally as it exits the RX port and push the capture sheath through the open hemostasis valve. Collapse the filter basket by advancing the capture sheath until the distal capture sheath marker band is adjacent to the proximal filter basket marker band. Using fluoroscopy, confirm filter basket closure by ensuring reduction of diameter of the radiopaque strut marker bands. Note: Do not try removing the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire by only pulling on the capture sheath. Refer to Figure 4. Note: Never pull the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire into the guiding catheter or interventional sheath Introducer if there is resistance. If resistance is encountered, reposition the capture sheath to ensure that the filter basket is properly seated into the capture sheath. Using fluoroscopy, verify capture sheath position by checking marker band alignment between the capture sheath and the guidewire.

15. Remove the device by grasping the guidewire and capture sheath together (refer to Figure 4) near the hemovalve. Pull the system through the guiding catheter or interventional sheath Introducer, and out of the hemovalve as a single unit. Care should be taken when pulling the basket through the open hemovalve, to avoid potential release of captured emboli.

Рисунок 4

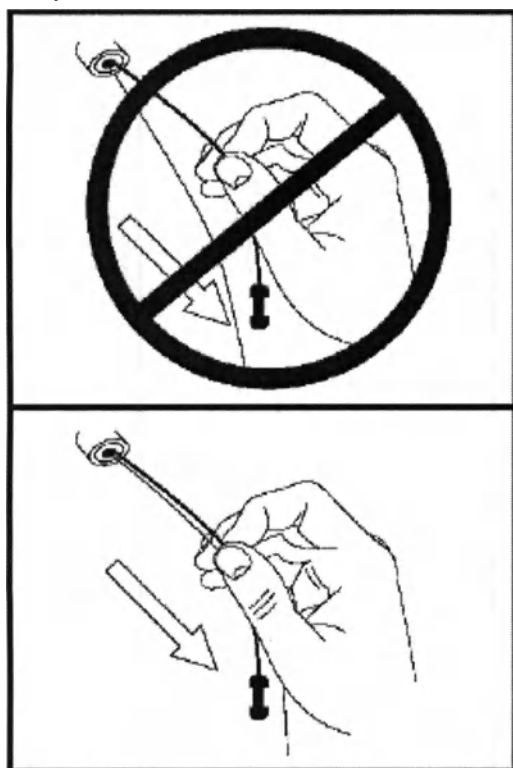
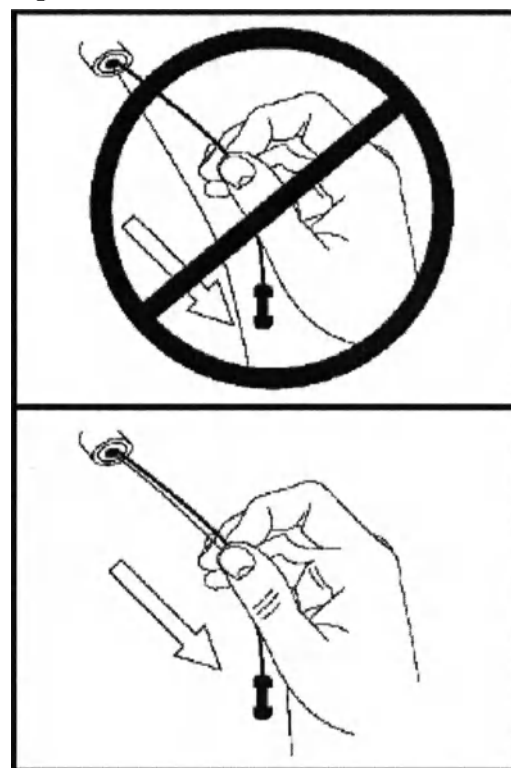


Figure 4



Определение заполнения системы защиты дистального русла проводника ANGIOGUARD RX

1. После установки системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX в сосуде она захватывает эмболы на протяжении всей интервенционной процедуры. Поэтому во время интервенции рекомендуется регулярно проверять состояние системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX.

2. Под рентгеноскопическим контролем дистально введите контрастное вещество через проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера и осмотрите поток контрастного вещества дистально от сетки филь-

How to Detect if the ANGIOGUARD® RX Emboli Capture Guidewire Is Full

1. Once the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire is deployed in the vessel, it may capture emboli during the entire time of the interventional procedure. Therefore, it is recommended to check the status of the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire at regular intervals during the intervention.

2. Using fluoroscopy, perform a distal dye injection through the guiding catheter or interventional sheath Introducer and observe the flow of dye distal to the filter basket or distal marker on the guidewire.

тра или у дистальных маркеров проводника.

3. При значительном снижении дистальной перфузии или при отсутствии перфузии контрастного вещества через сетку фильтра или у дистальной маркерной полосы проводника вероятно, что система защиты дистального русла ANGIOGUARD RX достигла максимальной способности удерживать эмболы. При серьезном снижении дистальной перфузии контрастного вещества рекомендуется заменить систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX на новую.

Порядок замены заполненной системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX

Предупреждение. Извлекать систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX следует исключительно с помощью гильзы для захвата и ТОЛЬКО через проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера. См. раздел X, шаги 14 и 15, где описаны правильный захват сетки фильтра и извлечение системы.

Для замены системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX, которая достигла максимальной способности удерживать эмболы, выполните следующее.

1. Извлеките из системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX все интервенционные устройства.
2. Подготовьте гильзу для захвата, как описано в разделе «Подготовка к использованию», шаг 14 раздела IX.
3. Наденьте гильзу для захвата на проксимальный конец системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX. Захватите проводник проксимальнее выхода из порта RX и продвиньте гильзу для захвата через открытый гемостатический клапан. Продолжайте продвигать гильзу для захвата, пока дистальная маркерная полоса гильзы для захвата не дойдет до проксимальной маркерной полосы сетки фильтра. При этом сетка фильтра свернется. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь в том, что диаметр рентгеноконтрастных маркерных полос на распорках уменьшился и, следовательно, сетка фильтра закрылась. **Примечание.** Захваченные эмболы могут

3. If the distal perfusion of dye is significantly reduced or no dye is perfusing past the filter basket or guidewire distal marker band, the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire may have reached its capacity to contain emboli. If there is a severe reduction in distal dye perfusion, it is recommended to exchange the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire for a new one.

How to Exchange a Full ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire

Caution: The ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire should only be removed using the capture sheath and should be removed through the guiding catheter or interventional sheath Introducer ONLY. See Section X, steps 14 & 15 for proper filter basket capture and system removal.

To exchange an ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System that has captured its capacity of emboli:

1. Remove all interventional devices from the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire.
2. Prep the capture sheath as outlined in the Preparations for Use section, step 14 of section IX.
3. Load the capture sheath over the proximal end of the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire. Grasp the guidewire proximally as it exits the RX port and advance the capture sheath through the open hemostasis valve. Continue to advance the capture sheath until the distal capture sheath marker band is adjacent to the proximal filter basket marker band. This collapses the filter basket. Using fluoroscopy, confirm filter basket closure by ensuring reduction of diameter of the radiopaque strut marker bands. **Note:** The emboli that have been captured may not allow the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire to reach its initial low profile.

помешать системе защиты дистального русла ANGIOGUARD RX восстановить свой изначально малый диаметр.

4. Откройте гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободное движение системы защиты дистального русла ANGIOGUARD RX и снизить риск повреждения в ходе извлечения.

5. Извлеките устройство, одновременно потянув проводник и гильзу для захвата через проводниковый катетер или интервенционную гильзу интродьюсера и далее из гемостатического клапана как единое целое. При проведении через открытый гемоклапан соблюдайте осторожность, чтобы не допустить возможного высвобождения захваченных эмбол.

6. Продолжайте интервенционную процедуру в соответствии с разделом «Подготовка к использованию», шаги 1–14, и «Указания к применению», шаги 1–15.

4. Open the hemostasis valve to allow the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire free movement and reduce the likelihood of damage during removal.

5. Remove the device by simultaneously pulling the guidewire and capture sheath through the guiding catheter or interventional sheath introducer, and out of the hemostasis valve as a single unit. Care should be taken when pulling the basket through the open hemostasis valve, to avoid potential release of captured emboli.

6. Resume the interventional procedure per Preparations for Use, steps 1 through 14, and Directions for Use, steps 1 through 15.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, при-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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,

водимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или

The products which had a contact with

другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Только для использования квалифицированным персоналом	Only for use by qualified personnel
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community

Cordis®

 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive
---	---------------------------------------	---

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Federation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Проводники Guidewires

- STORQ

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian



Инструкция по применению Проводники STORQ

Instruction for Use Guidewires STORQ

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Интервенционные проводники STORQ разрабатывались для обеспечения чувствительности к вращению и интервенционного контроля. Дистальный наконечник проводника деформируемый и радиоконтрастный.

The STORQ Steerable Guidewire has been designed to provide torque response and steerable control. The distal tip of the guidewire is shapeable and radiopaque.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Интервенционные проводники Cordis предназначены для использования в ангиографических процедурах для введения и позиционирования катетеров в сосудистой сети

Cordis Steerable Guidewires are intended to be used in angiographic procedures to introduce and position catheters within the vasculature.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Неизвестны.

None known.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров/проводников, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время проведения процедуры, так и после ее завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию стенок сосуда.

Procedures requiring percutaneous catheter/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, but are not limited to:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/DIRECTION FOR USE

Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

1. Извлечь проводник из упаковки, осмотреть и поместить в стандартный гепаринизированный физиологический раствор и/или протереть раствором.
2. Проверить и подготовить выбранный катетер согласно инструкциям производителя.
3. Если требуется облегчить прохождение проводника через сосудистую сеть, следует осторожно придать наконечнику проводника требуемую форму, в соответствии с общепринятой практикой.
4. Выбрать оснастки катетера (т.е. запорный кран, гемостатический клапан, и т.п.) согласно требованиям к указанной процедуре.
5. Ввести проводник через оснастки катетера и/или в порт проводника катетера.

Примечание: Свободное движение проводника в катетере – это отличительная особенность систем интервенционных проводников. Это движение предоставляет полезную тактильную информацию. Убедитесь в адекватности выбора размера применяемого проводника. Перед использованием систему следует проверить на наличие сопротивления.

Указания по применению

1. Для облегчения выбора и слежения за сосудом, наконечник проводника следует направлять осторожным и медленным вращением проводника. Для оптимального торсионного управления дистальным наконечником проводника, вращающее устройство можно разместить в проксимальной части проводника. Для того, чтобы прикрепить вращающее устройство необходимо, ослабив колпачок, сдвинуть вращающее устройство (вначале конец колпачка) над проксимальным концом проводника и закрепить его, плотно затянув колпачок. Расположение вращающего устройства в проксимальной части проводника произ-

Recommended Procedure

1. Remove guidewire from packaging, inspect and place into and/or wipe with standard heparinized saline solution.
2. Inspect and prepare selected catheter according to the manufacturer's instructions.
3. If desired to facilitate guidewire navigation through the vasculature, carefully shape the guidewire tip according to standard practices.
4. Select the catheter attachments (i.e. stopcock, hemostasis valve, etc.) as required for the indicated procedure.
5. Insert the guidewire through the catheter attachments, and/or into the guidewire port of the catheter.

Note: Free movement of the guidewire within a catheter is an essential feature of a steerable guidewire system. This movement gives the user valuable tactile information. Ensure proper guidewire size has been selected for application. Test the system for resistance prior to use.

Directions for Use

1. To facilitate vessel selection and tracking, the tip of the guidewire should be steered by carefully and slowly rotating the guidewire. For optimal torsional control of the distal guidewire tip, a torque device may be placed on the proximal portion of the guidewire. To attach the torque device, loosen the cap, slip the torque device (cap end first) over the proximal end of the guidewire, and secure it by tightening the cap firmly. Location of the torque device on the proximal guidewire section is at the discretion of the physician.
2. Confirm guidewire placement in two fluoroscopic projections to assure that the distal tip is intraluminal in the desired vessel.
3. Hold the guidewire in place while ad-

водится по усмотрению врача.

2. Чтобы убедиться в том, что дистальный наконечник находится в просвете требуемого сосуда, следует определить его положение, используя рентгеноскопию в двух проекциях.

3. Зафиксируйте и удерживайте проводник до окончания продвижения катетера.

4. Если требуется особая форма дистального наконечника проводника, то его можно трансформировать, следуя общепринятой практике.

Предупреждение.

1. Следует уделять особое внимание движению проводника в сосудистой сети. Перед тем как двигать или вращать проводник, необходимо проверить движение наконечника, используя рентгеноскопию. Запрещается вращать проводник без визуального контроля за соответствующим движением наконечника. Всегда осуществляйте продвижение или оттягивание проводника медленно. Запрещается толкать или оттягивать проводник в случае наличия сопротивления. Сопротивление можно обнаружить тактильно и/или визуально, наблюдая дисторсию дистального наконечника проводника во время рентгеноскопии. При выявлении сопротивления следует проверить всю систему катетера и проводника.

2. Во избежание попадания воздуха в систему катетера при удалении и переустановке проводника, необходимо осуществлять непрерывную промывку. Для того, чтобы минимизировать возможность попадания воздуха или травмы, все замены необходимо проводить медленно. При повторном введении проводника в катетер в сосуде необходимо убедиться в том, что наконечник катетера свободен и не закупорен в просвете сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Повторное использование запрещено. По

vancing a catheter over it.

4. If a different guidewire tip configuration is desired, the distal tip of the guidewire may be reshaped according to standard practice.

Caution:

1. Attention should be focused to the guidewire movement in the vasculature. Before a guidewire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy.

Do not torque a guidewire without observing corresponding movement of the tip. Always advance or withdraw a guidewire slowly. Never push, or withdraw a guidewire which meets resistance. Resistance may be detected by tactile response, and/or visual guidewire distal tip distortion observed during fluoroscopy. If resistance is determined, check the complete catheter and guidewire system.

2. Maintain continuous flush while removing and reinserting the guidewire to prevent air entry into the catheter system.

All exchanges should be done slowly to minimize air entry or trauma. When reintroducing a guidewire into a catheter within a vessel, confirm that the catheter tip is free and unobstructed within the vessel lumen.

Do not reuse. Discard after one procedure.

окончании операции устройство необходимо утилизировать. Очистка и повторное использование могут отрицательно повлиять на его структурную целостность и/или функционирование. Очистить все детали после контакта с биоматериалом чрезвычайно трудно, поэтому при повторном использовании прошедшие очистку устройства могут вызывать у пациента нежелательные реакции. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, ставшие следствием повторного использования ее продукции.

Запрещается толкать, вращать или оттягивать проводник при возникновении сопротивления. **ОСТАНОВИТЕ** процедуру. **НЕ** двигайте и не вращайте проводник. Прежде всего, необходимо при помощи рентгеноскопии определить причину сопротивления, а затем принять необходимые меры по ее устранению. Вращение или толкание проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или отделению наконечника проводника, или же к прямому повреждению сосуда. Сопротивление можно определить тактильно и/или наблюдать визуально (при помощи рентгеноскопии), обратив внимание на прогиб наконечника проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проводника, то во избежание повреждения проводника, **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** того, чтобы проводник находился в таком положении, иначе может произойти повреждение проводника.

Проводники можно легко повредить, поэтому они требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время операции необходимо проверять проводник на признаки повреждений. Запрещается использовать проводник с признаками повреждения.

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

Never push, auger, withdraw, or torque a guidewire that meets resistance. **STOP** the procedure. **DO NOT** move or torque the guidewire. First, using fluoroscopy, determine the cause of resistance and take any necessary remedial action. Torquing or pushing a guidewire against resistance may cause guidewire damage, and/or guidewire tip separation, or direct damage to the vessel. Resistance may be felt and/or observed (via fluoroscopy) by noting any buckling of the guidewire tip. If guidewire tip prolapse is observed, **DO NOT** allow the tip to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guidewire may occur.

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for signs of damage. Do not use a guidewire that shows signs of damage.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Повторная стерилизация запрещена. Воздействие температуры выше 54°C может повредить компоненты
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not resterilize. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the components.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.



или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION**

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ **SHELF LIFE**

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ **DISPOSAL**

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с ис-

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to

текшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use open if package is damaged
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive



**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

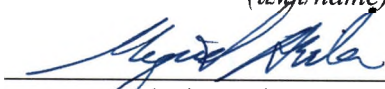
Проводники Guidewires

- FrontRunner XP

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian



Инструкция по применению Проводники FrontRunner XP

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

FRONTRUNNER XP CTO состоит из устройства держателя со встроенным вращателем, порта для промывания, гибкого стержня и рентгеноконтрастного дистального активирующего кончика затупленной формы. Рычаг держателя обеспечивает ручное открытие и закрытие дистального кончика, а ручной вращатель обеспечивает управление вращением стержня и дистального кончика.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

FRONTRUNNER XP CTO предназначен для облегчения размещения в просвете сосуда обычных проволочных проводников позади стенотических повреждений (включая полные хронические окклюзии) периферических сосудов перед последующей чрескожной интервенцией..

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Данное устройство не предназначено для применения в сосудистой системе мозга.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Данное изделие разработано для применения врачами, владеющими техниками чрескожного вмешательства. В число возможных осложнений, помимо прочего, входят следующие:

- рассечение, перфорация и повреждение сосуда;
- эмболия;
- сосудистый тромбоз;
- псевдоаневризм;
- спазм сосудов;

Instruction for Use Guidewires FrontRunner XP

The FRONTRUNNER XP CTO consists of a handle assembly with an integral rotator, a flush port, a flexible shaft, and a radiopaque blunt-shaped distal actuating tip. The handle lever provides manual opening and closing of the distal tip, and the handle rotator provides rotational control for the shaft and distal tip.

The FRONTRUNNER XP CTO is intended to facilitate the intraluminal placement of conventional guide wires beyond stenotic lesions (including chronic total occlusions) in the peripheral vasculature prior to further percutaneous intervention

This device is not intended for use in the cerebral vasculature.

This product is designed for use by physicians trained in and familiar with percutaneous interventional techniques. Possible complications may include, but are not limited to, the following:

- vessel dissection, perforation, or injury
- embolism
- vascular thrombosis
- pseudoaneurysm
- vessel spasm • infection

• инфекция и (или) сепсис.

and/or sepsis

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать, или использовать повторно.
- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Для него не предусмотрена повторная обработка и повторная стерилизация после первого использования.
- Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Не используйте данное устройство для продвижения стента через участок поражения.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте по истечении последнего дня месяца, указанного на упаковке в графе «Срок годности».
- Не используйте данное устройство в коронарной сосудистой системе.
- Single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Do not use this device to cross a lesion within a stent.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after the last day of the month of the "Use By" date on the package.
- Do not use this device in the coronary vasculature.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данное медицинское изделие должно использоваться только медицинским персоналом, владеющим интервенционными методиками в условиях полностью оборудованной лаборатории для катетеризации или комплекса
- This medical device should only be used by physicians trained in percutaneous interventional techniques in a fully equipped catheterization laboratory or vascular surgery suite.

для сосудистой хирургии.

- Перед использованием полностью прочтите данный документ.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Чрезмерный изгиб или перекручивание может повлиять на рабочие характеристики.
- Чрезмерное вращение может привести к повреждению изделия. Извлеките катетер в случае появления изгибов.
- Если при манипуляции ощущается повышенное сопротивление, перед тем как продолжить, определите его причину. Если выяснить причину невозможно, извлеките медицинское изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. Осторожно извлеките медицинское изделие из упаковки, соблюдая правила асептики. Осмотрите и убедитесь в отсутствии признаков повреждений.
2. Визуально убедитесь в полном раскрытии и закрытии дистального кончика. Нажмите на дистальный конец рычага держателя, чтобы открыть дистальный кончик. Нажмите на проксимальный конец рычага держателя, чтобы закрыть дистальный кончик.

Не используйте, если нельзя обеспечить плотное закрытие.

3. При необходимости дистальный стержень FRONTRUNNER XP (FR-XP) можно изгибать вручную, чтобы облегчить его проведение по сосудистому руслу. Не используйте никаких инструментов, чтобы изогнуть FR-XP, так как это может повредить FR-XP.
4. Промойте FR-XP гепаринизированным физиологическим раствором через проксимальный порт для промывания на устройстве держателя.
5. Протрите FR-XP гепаринизированным физиологическим раствором или погрузите в него для гидратации гидрофиль-

- Do not use without completely reading and understanding this document.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not expose to organic solvents (e.g., alcohol).
- Excessive bending or kinking may affect performance.
- Torquing catheter excessively may cause damage to the product. Withdraw the catheter should it become kinked.
- If strong resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding further. If the cause cannot be determined, withdraw the medical device.

1. Use sterile technique to carefully remove the catheter from the packaging. Inspect the catheter to ensure the catheter exhibits no signs of damage.

2. Visually inspect for complete opening and closing of the distal tip. Push on the distal end of the handle lever to open the distal tip. Push on the proximal end of the handle lever to close the distal tip.

Do not use if full closure cannot be achieved.

3. If necessary, the distal shaft of the FRONTRUNNER XP Catheter (FR-XP) may be manually shaped (curved) to facilitate its guidance through the vasculature. Do not use tools of any kind to shape the FR-XP as this may damage the FR-XP.

4. Flush the FR-XP with heparinized saline through the proximal flush port located on the handle assembly.

5. Wipe the FR-XP with heparinized saline or submerge in heparinized saline to hydrate the hydrophilic coating just prior to use.

6. Prepare the Micro Guide Catheter XP (MGC) according to its Instructions for Use.

ного покрытия непосредственно перед использованием.

6. Подготовьте микрокатетер Micro Guide XP (MGC) в соответствии с инструкциями по применению.

7. Переместите MGC по проводнику к пораженному участку. Извлеките проводник.

8. Введите FR-XP через MGC.

В качестве альтернативы можно загрузить FR-XP внутрь MGC перед введением системы FR-XP/MGC в сосудистое русло.

9. С закрытым дистальным наконечником и под рентгеноскопическим контролем продвиньте FR-XP к пораженному участку, управляя дистальным кончиком FR-XP с помощью ручного вращателя.

10. Введите дистальный кончик в пораженный участок: продолжайте продвигать закрытый дистальный кончик внутрь пораженного участка, затем откройте кончик, нажав на дистальный конец рычага держателя.

11. Выведите дистальный кончик из пораженного участка: закройте дистальный кончик, нажав на проксимальный конец держателя, и вытащите FR-XP примерно на 1 см. Не удерживайте держатель в закрытом состоянии и не вращайте катетер во время его вытаскивания. Убедитесь в том, что кончик выведен из ткани. Продолжайте вытаскивать FR-XP, не вращая его, в случае, если FR-XP не вытаскивается свободно. После вывода переместите держатель в полностью закрытое состояние. С помощью рентгеноскопии высокого разрешения убедитесь в полном закрытии дистального кончика.

Не вращайте и не проталкивайте FR-XP, пока с помощью рентгеноскопии не убедитесь в выводе дистального кончика из пораженного участка и его полном закрытии.

12. Заново введите дистальный кончик в пораженный участок: повторите шаги 9, 10 и 11 и по необходимости перемещайте FR XP, чтобы сформировать в окклюзии проход. По мере необходимости изменяйте ориентацию закрытого дистального кончика, поворачивая вращатель на

7. Advance the MGC over the guide wire to the lesion. Remove the guide wire.

8. Introduce the FR-XP through the MGC.

Alternatively, the FR-XP may be loaded into the MGC prior to introducing the FR-XP/MGC system into the vasculature.

9. With the distal tip in the closed position, advance the FR-XP to the lesion using fluoroscopic guidance and steering the FR-XP distal tip with the handle rotator.

10. Engage distal tip in lesion: Continue to advance the closed distal tip into the lesion, then open the distal tip by pushing on the distal end of the handle lever.

11. Disengage distal tip from lesion: Close the distal tip by pushing on the proximal end of the handle and retract the FR-XP approximately 1 cm. Do not hold the handle closed, or torque the catheter, while retracting it. Ensure that the tip is disengaged from tissue. If the FR-XP does not retract freely, continue to retract without torquing the FR-XP. Once disengaged, move the handle to the fully closed position. Using high-quality fluoroscopy ensure that the distal tip is fully closed.

Do not rotate or advance the FR-XP until disengagement from the lesion and full closure of the distal tip is confirmed by fluoroscopy.

12. Re-engage the distal tip in the lesion: Repeat steps 9, 10 and 11 and advance the FR-XP as needed, to create a path through the occlusion. Reorient the closed distal tip, as required, by turning the rotator on the handle assembly. Monitor all distal tip opening and closing using fluoroscopic guidance.

13. Upon crossing the occlusion, advance the MGC over the FR-XP past the occlusion. Use fluoroscopy to ensure the distal tip is fully closed. Carefully retract the FR-XP completely.

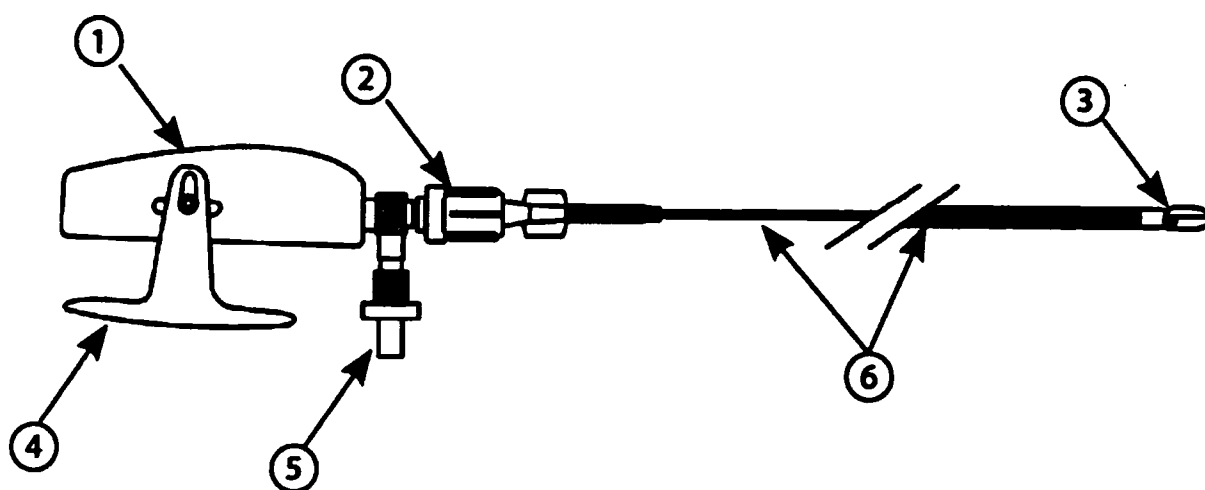
14. Introduce a guide wire and advance it through the MGC. Proceed with further percutaneous intervention.

устройстве держателя.

Полностью контролируйте открытие и закрытие дистального кончика с помощью рентгеноскопии.

13. При пересечении участка окклюзии перемещайте через окклюзию MGC с помощью FR-XP. С помощью рентгеноскопии убедитесь в полном закрытии дистального кончика. Осторожно полностью вытащите FR-XP.

14. Введите проводник и продвиньте его через MGC. Продолжите дальнейшую чрескожную интервенцию.



1. Держатель Handle
2. Вращатель Rotator
3. Дистальный активирующий кончик Distal Actuating Tip
4. Рычаг Lever
5. Порт для промывания Flush Port
6. Стержень катетера с оплеткой Braided Catheter Shaft

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гаран-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) described in this publication. Under no cir-

тии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use

Cordis®

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Рекомендуемый размер интродьюсера	Recommended Sheath Size
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г.
 Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
 пус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**
 Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street 17,
 building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению проволочных проводников:**

- ATW;
- ATW Marker Wire;
- EMERALD;
- JINDO;
- REFLEX;
- SHINOBI;
- SHINOBI PLUS;
- STABILIZER MARKER WIRE;
- STABILIZER PLUS;
- STABILIZER EXTRA SUPPORT;
- STABILIZER SUPPORT;
- STABILIZER BALANCED PERFORMANCE;
- STABILIZER XS;
- STORQ;
- SV;
- WIZDOM;
- CINCH QR;
- ANGIOGUARD RX;
- FrontRunner XP;

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, Отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе лицо, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишвили

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишвили.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-20535.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 918 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

(Handwritten signature)





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Introducers**

- AVANTI+;
- brite tip SHEATH;
- Long Sheath Set

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

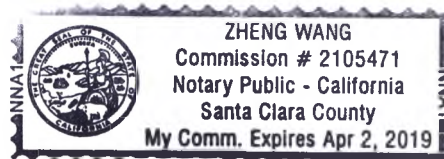
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.


Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

Интродьюсеры Introducers

**AVANTI+
Brite tip SHEATH**

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Интродьюсеры AVANTI+ Brite tip SHEATH

Instruction for Use Introducers AVANTI+ Brite tip SHEATH

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Интродьюсер

Интродьюсер облегчает подкожное введение интраваскулярных устройств. Приведенная далее цветная маркировка соответствует размерам по французской шкале наибольших интраваскулярных устройств, проходящих через данный интродьюсер. Наличие устройств определенных размеров по французской шкале зависит от линейки продуктов. Информация о наличии указана в каталоге продукции.

Примечание: Для интродьюсеров с размерами 12F, 13F и 14F цветная маркировка не предусмотрена.

Размер по Цвет маркировки французской шкале

- 4 (1,35 мм) Красный
- 5 (1,65 мм) Серый
- 6 (2,0 мм) Зеленый
- 7 (2,3 мм) Оранжевый
- 8 (2,7 мм) Синий
- 9 (3,0 мм) Черный
- 10 (3,3 мм) Малиновый
- 11 (3,7 мм) Желтый
- 12 (4,0 мм) ОТС.
- 13 (4,3 мм) ОТС.
- 14 (4,7 мм) ОТС.

Сосудистый дилататор (может быть не включен в комплект поставки)

Сосудистый дилататор облегчает подкожное введение интродьюсера за счет облегчения атравматического перехода от кожи через мягкие подкожные ткани к сосудам.

Мини-проводник (может быть не включен в комплект поставки)

Мини-проводник используется для обеспечения доступа к месту прокола после удаления иглы и введения интродьюсера.

Обтюратор (может быть не включен в комплект поставки)

Обтюратор поддерживает стенку канюли постоянной оболочки. Используйте обтю-

Catheter Sheath Introducer

A catheter sheath introducer (CSI) facilitates percutaneous entry of an intravascular device. Color coding below indicates the French size of the largest intravascular device that will pass through the CSI. The availability of French sizes varies per product line. Refer to product catalog for availability.

Note: Color coding not assigned to 12F, 13F, and 14F catheter sheath introducers.

French Color

- 4 (1.35 mm) Red
- 5 (1.65 mm) Gray 6 (2.0 mm) Green 7 (2.3 mm) Orange
- 8 (2.7 mm) Blue 9 (3.0 mm) Black
- 10 (3.3 mm) Magenta
- 11 (3.7 mm) Yellow
- 12 (4.0 mm) N/A
- 13 (4.3 mm) N/A
- 14 (4.7 mm) N/A

Vessel Dilator (Included or available separately)

A vessel dilator facilitates the percutaneous entry of the CSI by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Mini-Guidewire (Included or available separately)

A mini-guidewire is provided for maintaining access to the puncture site upon removal of the needle and the insertion of the CSI.

Obturator (Included or available separately)

An obturator supports the cannula wall of an indwelling sheath. Use an obturator that is one

ратор, который по французской шкале на один размер меньше, чем интродьюсер. Установка обтюлятора на место позволяет проводить промывку и инфузию, а также вести мониторинг давления. Вы можете использовать приведенную ниже таблицу.

Размер по французской шкале

Интродьюсер (CSI) 4 5 6 7 8 9 10 11

Обтюратор - 4 5 6 7 8 9 10

Игла (может быть не включена в комплект поставки)

Игла обеспечивает доступ к сосуду и служит проводящим путем для введения проводника.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Интродьюсер показан для использования при операциях на артериях и венах с подкожным введением интраваскулярных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не известны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию,
- инфицирование,
- разрыв интимы,
- образование гематомы в месте прокола,
- перфорацию стенок сосуда,
- тромбообразование.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

French size smaller than the CSI. This allows for flushing, infusing and pressure monitoring while the obturator is in place. Use chart below as a reference.

French Size

CSI 4 5 6 7 8 9 10 11

Obturator - 4 5 6 7 8 9 10

Needle (Included or available separately)

A needle provides access to the vessel and serves as a pathway for the introduction of the guidewire.

The CSI is indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices

None known.

Possible complications include, but are not limited to:

- air embolism
- infection
- intimal tear
- hematoma at the puncture site
- perforation of the vessel wall
- thrombus formation.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование. Отрицательное влияние на структурную целостность и/или функционирование могут оказывать очистка, повторная стерилизация или повторное использование, которые могут также привести к ухудшению состояния пациента. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие повторного использования интродьюсера.

Данное изделие разработано и предназначено для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования и повторной стерилизации после первоначального использования.

Повторное использование данного изделия, в том числе после повторной обработки и/или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что может вызвать неправильную работу устройства, потерю важной информации маркировки/использования и представлять потенциальный риск безопасности пациента.

Не используйте контрастные вещества Ethiodol, Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.) или аналогичные препараты, содержащие компоненты этих препаратов. Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без катетера или обтюлятора, которые поддерживают стенки канюли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Перед использованием продукции обрати-

For one use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization or reuse and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of the CSI.

This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.

Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

Do not use with Ethiodol* or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A) contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.

Do not leave a CSI in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.

- Store in a dry, dark, cool place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Note "Use Before" or "Use By" date prior to using product.
- Do not resterilize. Exposure to tem-

те внимание на дату истечения срока годности ("Use Before" или "Use By").

- Повторная стерилизация запрещена.

Не обрабатывать в автоклаве.

Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить оболочку катетера и отдельные компоненты.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей (например, спирта).

- Если после введения интродьюсера ощущается нарастающее сопротивление, выясните причину этого, прежде чем продолжить введение. Если выяснить и устранить причину сопротивления невозможно, необходимо прекратить процедуру и извлечь интродьюсер.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

1. Осторожно извлеките интродьюсер из упаковки, не нарушая стерильности.

2. Вытесните воздух из интродьюсера, промыв его гепаринизированным физиологическим или подходящим изотоническим раствором.

3. Введите сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте щелчком на адаптере (рисунок 1). Промойте гепаринизированным физиологическим или подходящим изотоническим раствором.

4. Введите канюлю ангиографической иглы в сосуд с соблюдением правил асептики. Удерживая иглу на месте, введите через нее гибкий конец проводника в сосуд. Если используется загнутый наконечник, заведите интродьюсер проводника на крючок, чтобы выпрямить его на время введения. Осторожно подайте проводник вперед на требуемую глубину.

Примечание: На упаковке приведена информация о соответствии размера проводников компонентам системы.

Примечание: При использовании иглы с металлической канюлей не извлекайте проводник после его введения, так как в этом случае его можно повредить.

5. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте к месту прокола давление до тех пор, пока интродьюсер не войдет в сосуд.

temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter sheath and components.

- Do not expose to organic solvents, e.g. alcohol.

- If increased resistance is felt upon insertion of the CSI, investigate the cause before continuing. If the cause of the resistance cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the CSI.

1. Remove CSI from package using sterile technique.

2. Remove air from CSI by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.

3. Insert the vessel dilator through the CSI's hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure 1). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.

4. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique. Holding the needle in place, insert the flexible end of the guidewire through the needle and into the vessel. If a J tip is used, slide the guidewire introducer over the J to straighten it for insertion. Gently advance the guidewire to the desired depth.

Note: Refer to product labeling for the guidewire size that is compatible with the system components.

Note: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guidewire after it has been inserted as it may damage the guidewire.

5. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the CSI is inserted

6. Введите интродьюсер в сборке с сосудистым дилататором по проводнику, удерживая оболочку неподвижно относительно кожи вблизи ее поверхности, чтобы кожа не увлеклась вслед за оболочкой. Вращательным движением подавайте сборку через ткани в сосуд. (рисунок 2).

7. Отсоедините сосудистый дилататор от интродьюсера, освободив прижимное кольцо с защелкой на адаптере (рисунок 3). Извлеките проводник и дилататор. Во избежание повреждения наконечника интродьюсера не извлекайте дилататор до тех пор, пока интродьюсер находится в сосуде.

8. Производите откачку через удлинитель бокового порта, чтобы удалять воздух, который может появиться случайно. После откачки и промывки решите вопрос инфузии гепаринизированного или подходящего изотонического раствора через удлинитель бокового порта. Капельное введение гепаринизированного физиологического раствора через боковой порт способствует предотвращению тромбообразования.

9. Введите выбранный катетер в интродьюсер одним из следующих способов:

а. Распрямите наконечник катетера рукой.

б. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока наконечник не распрямится.

Примечание: При введении, позиционировании или извлечении катетера необходимо удерживать оболочку на месте. Держатель можно использовать в качестве участка временного уплотнения.

Примечание: При ослаблении гемостатического клапана введите в него наконечник сосудистого дилататора и медленно извлеките его обратно.

Примечание: Во время измерения давления в правом предсердии или определении минутного сердечного выброса термодилуционным методом на некоторое время прерывайте инфузию через удлинитель бокового порта во избежание погрешностей определения гемодинамических показателей.

10. Для замены катетера медленно извлеките его из интродьюсера и повторите процедуру ввода.

11. При наличии клинических показаний

into the vasculature.

6. Thread the CSI/dilator assembly over the guidewire, grasping the sheath close to the skin to prevent buckling. Using a

rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 2).

7. Detach the vessel dilator from the CSI by releasing the snap-fit ring at the hub

(Figure 3). Withdraw the guidewire and dilator. To avoid damage to the CSI tip, do not withdraw the dilator until the CSI is in the vessel.

8. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air. After aspiration

and flushing, consider establishing a heparinized solution or suitable isotonic solution via the sideport extension. The addition of a heparinized saline drip via the sideport can help in the prevention of thrombus formation.

9. Introduce the selected catheter into the CSI using one of the following methods:

а. Straighten the catheter tip by hand.

б. Insert a guidewire into the catheter until the tip is straight.

Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the catheter. The suture collar (Figure 1) may be used as a temporary suture site.

Note: If there is a reduction in the valve hemostasis, insert the tip of the vessel dilator into the valve and withdraw it slowly.

Note: When measuring right atrial pressure or determining cardiac output by thermodilution methods, temporarily discontinue infusion through the sideport extension to help prevent errors in hemodynamic measurement.

10. To exchange catheters, slowly withdraw the catheter from the CSI and repeat the insertion procedure.

11. Remove the sheath when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdraw the CSI. Discard the

извлекайте оболочку, надавливая на сосуд выше места прокола и медленно извлекая интродьюсер. Утилизируйте оболочку соответствующим образом.

Важное замечание: После извлечения интродьюсера производите откачку через удлинитель бокового порта, чтобы собрать весь фибрин, который мог отложиться на наконечнике оболочки снаружи или изнутри.

Введение и извлечение obturator

1. Промойте интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором. Удерживая интродьюсер на месте, заведите obturator через гемостатический клапан и щелчком установите прижимное кольцо на место. Рекомендуется инфузия гепаринизированного или подходящего изотонического раствора через удлинитель бокового порта.

Примечание: Используйте obturator, который на один размер по французской шкале меньше, чем интродьюсер, чтобы можно было обеспечить промывку, инфузию и измерение давления. См. таблицу в разделе “Обturator”, “Компоненты системы / Описание”.

2. Для извлечения удерживайте интродьюсер на месте, освободив прижимное кольцо с защелкой, и произведите извлечение.

3. Утилизируйте оболочку и obturator соответствующим образом.

sheath appropriately.

Important: Upon removing any CSI, aspirate via the sideport extension to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the sheath.

Obturator Insertion and Withdrawal

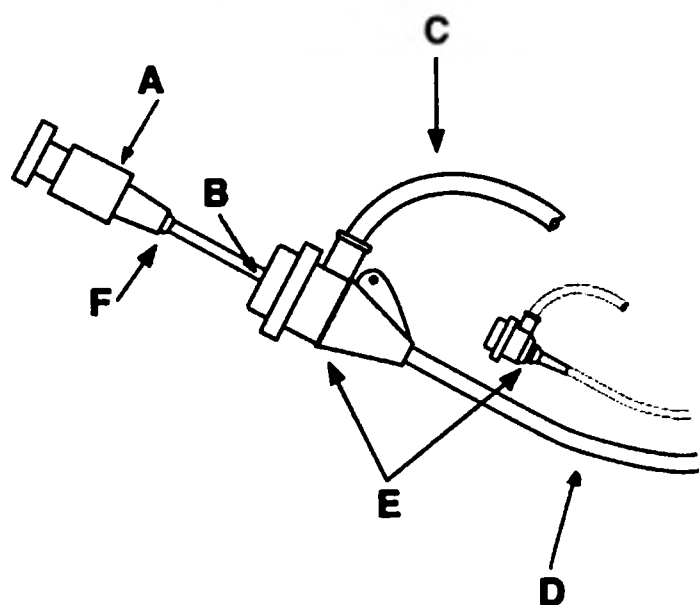
1. Flush the CSI with heparinized saline. Holding the CSI in place, slide the obturator through the hemostasis valve pushing the snap-fit ring into place. A heparinized solution or suitable isotonic solution infused through the sideport extension is recommended.

Note: Use an obturator that is one French size smaller than the CSI to allow for flushing, infusion, and pressure monitoring. Refer to table in “Obturator” section under System Components / Description.

2. To remove, hold the CSI in place, releasing the snap-fit ring, and withdraw.

3. Discard the sheath and obturator accordingly.

Fig 1 (Рис. 1)



A Vessel Dilator

Сосудистый дилататор

B Hemostasis Valve Гемостатический клапан

C Sideport Extension Удлинитель бокового порта

D Cannula Канюля

E Suture Collar Держатель

F Snap-Fit Ring Прижимное кольцо с защелкой

Fig 2 (Рис. 2)

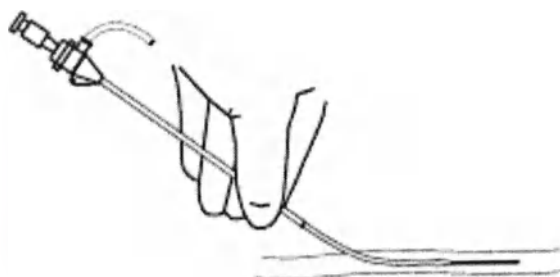
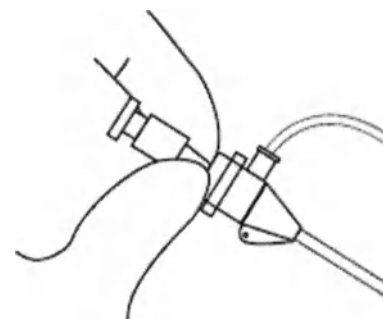
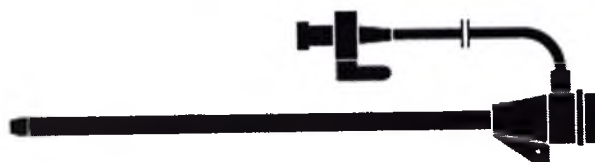


Fig 3 (Рис. 3)



Комплектующие (входящие и не входящие в комплект поставки)

Contents (Included or available separately)



Интродьюсер

Introducer



Vessel Dilator
Сосудистый дилататор



Obturator
Обтюратор



Mini-Guidewire
Мини-проводник



Needle
Игла

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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.

в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction ac-

с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry

	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы EC	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г.
 Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
 пус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**
 Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street 17,
 building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

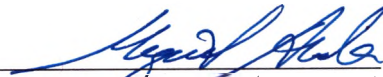
Интродьюсеры Introducers

Long Sheath Set

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению Instruction for Use Интродьюсер Long Sheath Set Introducer Long Sheath Set

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Длинная оболочка Cordis — это сборка, включающая:

- рентгеноконтрастную полиэтиленовую оболочку;
- 22-см удлинитель бокового порта с запорным краном для промывания и откачки жидкости из оболочки;
- гемостатический клапан* для минимизации истечения крови в обратном направлении.

Комплект длинной оболочки состоит из длинной оболочки, катетера и сосудистого дилататора. Все компоненты, вводимые в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Длинная оболочка и комплект длинной оболочки выпускаются в прямой и изогнутой конфигурациях и представлены двумя размерами. 43-см оболочку (рекомендуется использовать с 50-см биопсийными щипцами Cordis) можно использовать в яремной вене для биопсии правого желудочка или для введения катетеров в подвздошные артерии. 96-см оболочку (рекомендуется использовать с 104-см биопсийными щипцами Cordis) можно использовать в бедренной артерии и вене или для биопсии правого и левого желудочков. Приведенная далее цветная маркировка указывает размеры катетеров Cordis по французской шкале, которые следует использовать для введения. Катетер вставляется через оболочку, формируя сборку, которая вводится как единое целое по методу Сельдингера.

Размер по французской шкале	Цвет маркировки
7	Оранжевый
8	Синий

Катетеры, проводники и ангиографические иглы можно заказать в корпорации Cordis.

The Cordis Long Sheath is an assembly consisting of:

- A radiopaque polyethylene sheath
- A 22-cm sideport extension with stopcock for flushing and aspirating the sheath
- A hemostasis valve* for minimizing back-bleeding.

The Cordis Long Sheath Set consists of the Long Sheath, a catheter, and a vessel dilator. All components that enter blood vessels are radiopaque.

The Long Sheath and Long Sheath Set are available in both straight and curved configurations and in two lengths. The 43-cm sheath (recommended for use with 50-cm Cordis Biopsy Forceps) may be used in the jugular vein for right ventricular biopsies, or to introduce catheters into iliac arteries. The 96-cm sheath (recommended for use with 104-cm Cordis Biopsy Forceps) may be used in the femoral artery or vein for right or left ventricular biopsies. The color coding below indicates the French size of the Cordis catheter that should be used for introduction. The catheter is inserted through the sheath, forming an assembly to be introduced as a unit using the Seldinger technique.

French Color

7	Orange
8	Blue

Catheters, guidewires, and angiographic needles are available from Cordis.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Интродьюсер показан для обеспечения

Introducer is indicated for use

чрескожного доступа интраваскулярных устройств. Интродьюсер Long Sheath Set показан для использования в артериальных и венозных процедурах, требующих чрескожного введения биопсийных щипцов и катетеров Cordis.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Не известны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Перечень возможных осложнений включает воздушную эмболию, перфорацию стенки сосуда, инфицирование и образование гематомы в месте прокола.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

После выполнения одной процедуры устройства необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Все детали чрезвычайно трудно в достаточной степени очистить после контакта с биоматериалом, и при повторном использовании такие проводники могут привести к нежелательным реакциям у пациента. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие повторного использования длинной оболочки и комплекта длинной оболочки.

to provide percutaneous access of intravascular devices. The Long Sheath Set are indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of Cordis Biopsy Forceps and catheters.

None known.

Possible complications include air embolism, perforation of the vessel wall, infection, and hematoma at the puncture site.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean adequately after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of the Long Sheath or Long Sheath Set.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Запрещается использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
 - Во время снятия упаковки во избежание повреждения наконечника оболочки или катетера следует взяться за адаптер и осторожно извлечь устройства. Извлечение быстрыми и резкими движениями может повредить наконечник.
 - Не изменять форму оболочки или катетера. Придание иной формы может изменить структурные свойства и привести к ухудшению управления вращением, расслоению стенок, отделению наконечника или другим серьезным проблемам.
 - Воздействие температуры свыше 54°C может повредить компоненты.
 - Хранить в темном сухом прохладном месте.
 - Предохранять от воздействия органических растворителей. Они могут нарушить структурную и функциональную целостность устройств.
 - Использовать необходимо до истечения срока годности.
 - Если при введении интродьюсера чувствуется повышенное сопротивление, необходимо выяснить его причину до возобновления процедуры. Если выяснить и устранить причину сопротивления не представляется возможным, необходимо прекратить процедуру и извлечь интродьюсер.
 - Не использовать контрастные вещества Этиодол (Ethiodol**), Липиодол (Lipiodol) (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.) или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных препаратов.
 - Для предотвращения или уменьшения образования кровяных сгустков соблюдайте следующие особые меры предосторожности:
 1. Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в кровеносные сосуды, стерильным гепаринизированным физиологическим или анало-
- Do not use open or damaged packages.
 - To prevent damaging the tip of the sheath and/or catheter during removal from the package, grasp the hub and gently withdraw the devices. Rapid removal or jerking may damage the tip.
 - Do not reshape the sheath or catheter. Reshaping may alter structural properties and result in loss of torque control, wall delamination, tip separation, or other serious problems.
 - Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the components.
 - Store in a cool, dark, dry place.
 - Do not expose to organic solvents. They may damage the structural and functional integrity of the devices.
 - Use prior to the "Use By" date.
 - If increased resistance is felt upon insertion of the CSI, investigate the cause before continuing. If the cause of the resistance cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the CSI.
 - Do not use with Ethiodol** or Lipiodol contrast media (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A), or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
 - To prevent or reduce clotting, observe the following specific precautions:
 1. Before use, flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
 2. Consider the use of systemic heparinization.
 3. While the catheter/sheath assembly is in a blood vessel, always keep it filled with a heparinized saline solution or contrast medium to prevent blood intrusion.
 4. Forcibly aspirate and flush the catheter and sheath assembly with heparinized saline solution at least once every two minutes.

гичным изотоническим раствором.

2. Продумайте вопрос применения системной гепаринизации.

3. Пока сборка катетера и оболочки находится в кровеносном сосуде, во избежание проникновения в них крови всегда сохраняйте их заполненными гепаринизированным физиологическим раствором или контрастным средством.

4. Не реже одного раза в две минуты производите принудительную откачку и промывание сборки катетера и оболочки гепаринизированным физиологическим раствором.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Предупреждение: во время внутривенных операций для уменьшения вероятности аспирации воздуха через оболочку для предотвращения внезапных перемещений рекомендуем пациенту сохранять надлежащее положение.

1. Введите канюлю ангиографической иглы в сосуд (Рисунок 1).

Примечание: информацию о правильном размере иглы см. в каталоге цен для систем ангиографических продуктов Cordis.

2. Удерживая канюлю на месте, введите гибкий конец проводника в сосуд приблизительно на 15 см (рисунок 2).

Примечание: диаметр проводника должен соответствовать каналу катетера. Соответствующий диаметр проводника см. на адаптере катетера или ярлыке упаковки.

Примечание: при использовании проводника с иглой, имеющей металлическую канюлю, не извлекайте проводник после его введения. При таком извлечении можно повредить проводник.

3. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу.

4. Переместите сосудистый дилататор над проводником через ткани и сосудистую стенку, чтобы создать проход для верхушки катетера (рисунок 3).

Примечание: сосудистый дилататор должен быть больше катетера на один размер по французской шкале.

Caution: To reduce the possibility of air aspiration through the sheath during intravenous procedures, advise the patient to maintain an appropriate position and to avoid sudden movements.

1. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel (Figure 1).

Note: See the Cordis Angiographic Product Systems Pricing Catalog for the correct needle size.

2. Holding the cannula in place, insert the flexible end of a guidewire approximately 15 cm into the vessel (Figure 2).

Note: Guidewire diameter must match the lumen of the catheter. See the catheter hub or package label for the appropriate guidewire diameter.

Note: If a guidewire is used with a needle having a metal cannula, do not withdraw the guidewire after it has been inserted. Withdrawal may damage the guidewire.

3. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.

4. Slide a vessel dilator over the guidewire, into the tissue, and through the vessel wall to create a pathway for the catheter tip (Figure 3).

Note: The vessel dilator must be one French size larger than the catheter.

5. Holding the guidewire in place, slide the dilator off the guidewire and discard.

6. Fill a syringe with heparinized saline solution. (If heparin is contraindicated, use another isotonic solution.) Attach the sy-

5. Удерживая проводник на месте, снимите дилататор с проводника и утилизируйте его.

6. Промойте шприц гепаринизированным физиологическим раствором. (Если гепарин противопоказан, используйте другой изотонический раствор.) Подсоедините шприц к запорному крану удлинителя бокового порта.

7. Для удаления воздуха переверните сборку оболочки и промойте ее раствором.

8. Вставьте катетер в сборку оболочки (рисунок 4) и промойте оболочку и катетер раствором или контрастным средством.

9. Отсоедините шприц от запорного крана удлинителя бокового порта и замените его на внутривенную инфузионную систему с физиологическим раствором.

10. Введите оболочку с сборкой катетера по проводнику через ткани, будьте осторожны, чтобы катетер не выдвинулся обратно из оболочки (рисунок 5).

Важное замечание: во избежание обратного тока крови в оболочку при введении или манипуляции катетером постоянно проводите внутривенную инфузию.

Примечание: проводник можно использовать для навигации в извилистых сосудах или для позиционирования наконечника катетера при выполнении селективных ангиографических процедур. При обнаружении закупорки для улучшения визуализации исследуемой области через катетер можно инъецировать контрастное средство, не извлекая катетер или сборку оболочки.

11. Извлеките проводник из сборки катетера с оболочкой.

Примечание: если при извлечении проводника чувствуется выраженное сопротивление, во избежание травмирования кровеносного сосуда и повреждения катетера с проводником извлеките катетер и проводник как единое целое.

12. Поместите сборку катетера с оболочкой в желаемое положение. В этот момент, чтобы визуализировать сосуд, через катетер можно инъецировать кон-

ринге to the sideport extension stopcock.

7. Invert the sheath assembly and flush with solution to remove air.

8. Insert the catheter into the sheath assembly (Figure 4) and flush the sheath and catheter with the solution or with contrast medium.

9. Remove the syringe from the sideport extension stopcock and replace it with a saline solution IV drip.

10. Thread the catheter/sheath assembly over the guidewire and into the vessel, being careful that the catheter does not slide back through the sheath (Figure 5).

Important: Maintain an IV drip whenever inserting or manipulating a catheter to prevent backflow of blood into the sheath.

Note: A guidewire may be used to navigate tortuous vessels or to position the catheter tip for selective angiographic procedures. If an obstruction is encountered, contrast medium may be injected through the catheter to help visualize the area without removing the catheter or sheath assembly.

11. Withdraw the guidewire from the catheter/sheath assembly.

Note: If strong resistance is felt when removing the guidewire, remove the catheter and guidewire as a unit to prevent injury to the blood vessel and damage to the catheter and guidewire.

12. Position the catheter/sheath assembly in the desired location. At this time, contrast medium may be injected through the catheter to opacify the vessels.

Note: Hold the sheath assembly in place whenever inserting, positioning, or removing a catheter. The collar on the sideport extension may be used as a temporary suture site.

13. Remove the catheter from the assembly.

Important: When removing the catheter, aspirate the sideport extension with a syringe to collect any fibrin that may have been deposited at the tip of the sheath.

Do not aspirate the sideport extension after removing the catheter. If aspiration becomes necessary, tightly cover the hemostasis valve with the valve cap or with a

трастное средство.

Примечание: всегда, когда производится введение, позиционирование или извлечение катетера, необходимо удерживать сборку оболочки на месте. Хомут на удлинителе бокового порта можно использовать в качестве участка временно-го уплотнения.

13. Извлеките катетер из сборки.

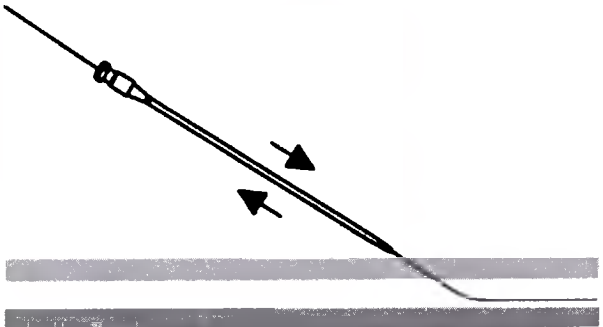
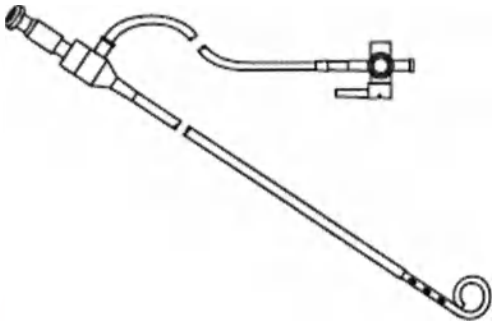
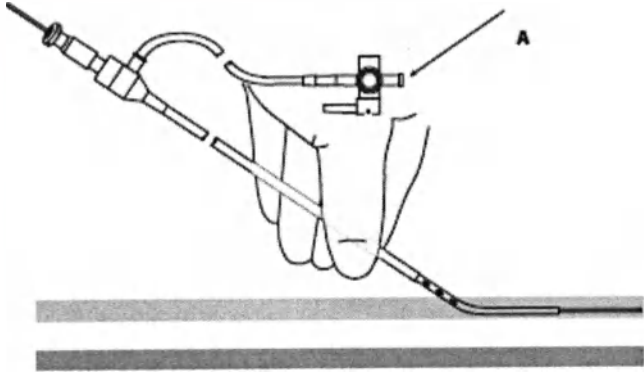
Важное замечание: при извлечении катетера производите откачку шприцем через удлинитель бокового порта, чтобы собрать весь фибрин, который мог отложиться в наконечнике оболочки.

После удаления катетера не следует производить откачку через удлинитель бокового порта. При возникновении необходимости аспирации, чтобы предотвратить проникновение воздуха через гемостатический клапан, плотно его закройте колпачком клапана или большим пальцем руки.

Теперь сборку оболочки можно использовать для введения биопсийных щипцов Cordis или другого катетера.

thumb to help prevent air intrusion through the valve.

The sheath assembly can now be used for the introduction of Cordis Biopsy Forceps or another catheter.

	Figure 1. Positioning of Cannula in Vessel Рисунок 1. Расположение канюли в сосуде
	Figure 2. Insertion of Guide-wire into Cannula Рисунок 2. Введение проводочного проводника в канюлю
	Figure 3. Insertion and Withdrawal of Vessel Dilator Рисунок 3. Введение и извлечение сосудистого дилататора
	Figure 4. Pigtail Catheter/Sheath Assembly Рисунок 4. Сборка катетера с закрученным кончиком и оболочки
	Figure 5. Advance of Assembly through Tissue into Vessel Рисунок 5. Введение сборки через ткани в сосуд A = IV drip внутривенная инфузионная система

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%.

Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions. The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Fed-
eration:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street
17, building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению проводников:**

- AVANTI+;
- Brite Tip SHEATH;
- Long Sheath Set;

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, Отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

г. Калифорния
округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе лицо, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод датного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-20537.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Biopsy Forceps**:

- BIOPSY FORCEPS BIPAL;
- BIOPSY FORCEPS

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

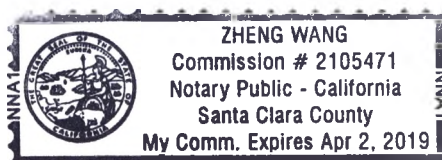
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

Щипцы биопсийные Biopsy forceps

BIOPSY FORCEPS

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Щипцы биопсийные

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Рентгеноконтрастные биопсийные щипцы однократного использования Cordis состоят из рукоятки с 3-мя кольцами, режущих браншей из нержавеющей стали и пружинного тросика. Гибкое кольцо для большого пальца вращается и может занимать любое положение.

Пружина внутри рукоятки удерживает режущие бранши сомкнутыми. Бранши размыкаются при разведении сдвоенных колец и кольца для большого пальца. Бранши смыкаются на образце ткани при сближении сдвоенных колец и кольца для большого пальца. Щипцы размера 5,5F (1,85 мм) извлекают образец ткани объемом примерно 2,46 мм³, а размера 7F (2,3 мм) - объемом 5,20 мм³.

Биопсийные щипцы 50 см предназначены для биопсии правого желудочка внутренним яремным (IJ) и подключичным (SC) доступом.

Биопсийные щипцы 104 см предназначены для биопсии правого или левого желудочка трансфеморальным (FEM) доступом.

Для введения биопсийных щипцов 5,5F рекомендуется использовать интродьюсер Cordis 6F (2,0 мм). Для введения биопсийных щипцов 7F рекомендуется использовать интродьюсер Cordis 7F.

На биопсийных щипцах Cordis имеется цветная маркировка крепления рукоятки.

Цветная маркировка:

6F (2,0 мм) Зеленый

7F (2,3 мм) Оранжевый

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Биопсийные щипцы Cordis предназначены для биопсии эндомиокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не известны.

Instruction for Use Biopsy forceps

The radiopaque Cordis Disposable Biopsy Forceps consist of a 3-pull ring handle, stainless steel cutting jaws, and a coiled shaft. The flexible thumb ring rotates to accommodate any position.

A spring in the handle keeps the cutting jaws closed. The jaws are opened by moving the double rings away from the thumb ring.

The jaws are closed on the specimen by moving the double rings toward the thumb ring. The forceps can remove a tissue sample of approximately 2.46 mm³ for the 5.5F (1.85 mm) and 5.20 mm³ for the 7F (2.3 mm) catalog items.

The 50 cm biopsy forceps are intended for right ventricular biopsies using the internal jugular (IJ) and subclavian (SC) approach.

The 104 cm biopsy forceps are intended for right or left ventricular biopsies using the femoral (FEM) approach.

A Cordis 6F (2.0 mm) sheath introducer is recommended for the introduction of the 5.5F biopsy forceps. A Cordis 7F sheath introducer is recommended for the introduction of the 7F biopsy forceps.

The Cordis biopsy forceps include color coding of the handle strain relief.

The color coding system is as follows:

6F (2.0 mm) Green

7F (2.3 mm) Orange

The Cordis biopsy forceps are designed for endomyocardial biopsies.

None known.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства с использованием биопсийных щипцов должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- образование гематомы в месте прокола,
- инфицирование,
- перфорацию стенок сосудов миокарда,
- травму сосуда,
- эмболию,
- летальный исход.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

После окончания операции щипцы необходимо утилизировать.

На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Щипцы чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, и после повторного использования таких щипцов состояние пациента может ухудшиться.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- По ходу процедуры щипцы необходимо тщательно промывать гепаринизированным физиологическим раствором перед каждой биопсией и после нее.
- Во время операции должен выполняться обычный мониторинг ЭКГ.

Procedures requiring biopsy forceps 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, but are not limited to:

- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall or the myocardium
- vessel trauma
- embolism
- death.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

Discard forceps after completing one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Forceps are extremely difficult to clean after exposure to biological material and may cause adverse patient reactions if reused.

- The forceps should be thoroughly rinsed with heparinized saline before and after each biopsy during the procedure.
- The heart should be routinely monitored by ECG during the procedure.
- Use prior to the "Use By" date.

- Использовать необходимо до истечения срока годности.
 - Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
 - Продумайте вопрос применения системной гепаринизации.
 - Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину. Если выяснить причину не представляется возможным, щипцы необходимо извлечь.
 - Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Do not use if the inner package is open or damaged.
 - Consider the use of systemic heparinization.
 - 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 forceps.
 - Store in a cool, dark, dry place.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Примечание: Форму данных щипцов изменить НЕВОЗМОЖНО.

1. В разделе "Описание" получите информацию о выборе размера интродьюсера и биопсийных щипцов, которые будут использованы.

2. Под флюороскопическим контролем введите щипцы через соответствующий интродьюсер в правый или левый желудок.

Примечание: При использовании биопсийных щипцов 104 см перед выполнением каждой биопсии необходимо проверять положение интродьюсера в желудке.

3. Разомкните бранши только после того, как убедитесь в том, что щипцы уже находятся в желудке.

4. Подведите раскрытые бранши к сердечной стенке. Для получения образца ткани плотно сомкните бранши. Для удержания образца при его извлечении необходимо плотно прижимать сдвоенные кольца.

Примечание: Смыкание браншей и отведение биоптома должны выполняться одновременно, в одно действие.

5. Во время медленного извлечения щипцов необходимо постоянно промывать интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.

6. Извлеките образец из браншей.

Note: These biopsy forceps are NOT formable.

1. Refer to the "Description" section for aid in selecting the size of the sheath introducer and biopsy forceps to be used.

2. Using fluoroscopy, advance the forceps through the appropriate sheath introducer and into the right or left ventricle.

Note: When using the 104 cm biopsy forceps, confirm the position of the sheath introducer in the ventricle prior to each biopsy to be performed.

3. After confirming that the tip of the forceps is in the ventricle, open the jaws.

4. Advance the open jaws to the heart wall. Close the jaws firmly to obtain a tissue specimen. Maintain sufficient pressure on the double rings to assure retention of specimen during withdrawal.

Note: Closing of the jaws and withdrawal of the bioptome should be performed in a single motion.

5. Flush the sheath introducer continuously with heparinized saline while slowly withdrawing the forceps.

6. Remove the sample from jaws.

7. Rinse bioptome before and after each biopsy.

8. Repeat steps 2 thru 7 until sufficient tissue volume is obtained.

7. Промывайте биоптом перед каждой биопсией и после нее.
8. Повторите шаги 2-7, чтобы получить образцы ткани в достаточном количестве.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:
Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Instruction for Use

Щипцы биопсийные Biopsy forceps

BIOPSY FORCEPS BIPAL

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

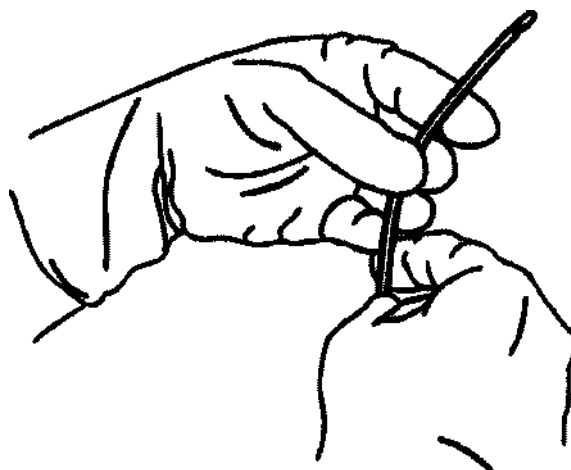


Fig.1 Рис.1

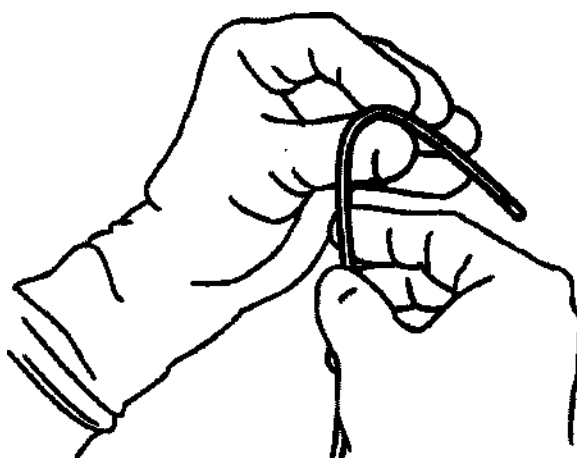


Fig.2 Рис.2

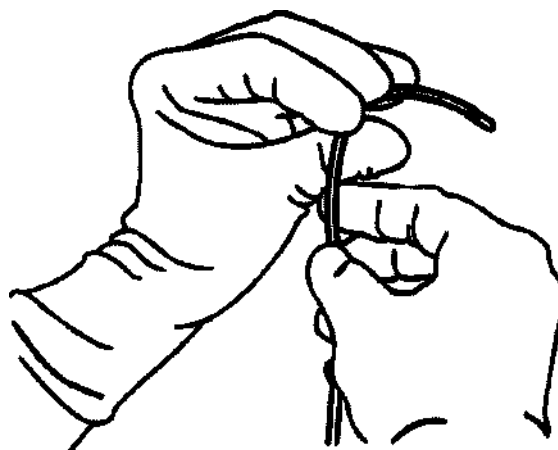


Fig.3 Рис.3

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Рентгеноконтрастные изгибаемые/вращающиеся биопсийные щипцы однократного использования Cordis состоят из рукоятки с 3-мя кольцами, режущих браншей из нержавеющей стали, пружинного тросика и заключенного в оболочку из PTFE (тефлона) изгибаемого троса. Гибкое кольцо для большого пальца вращается и может занимать любое положение. Щипцы (за исключением рукоятки) имеют диаметр 2,3 мм.

Пружина внутри рукоятки удерживает режущие бранши сомкнутыми. Бранши размыкаются при разведении сдвоенных колец и кольца для большого пальца. Бранши смыкаются на образце ткани при сближении сдвоенных колец и кольца для большого пальца. Объем ткани, отбираемой щипцами, составляет примерно 5,03 мм³.

Биопсийные щипцы 50 см предназначены для биопсии правого желудочка внутренним яремным (IJ) или подключичным (SC) доступом.

Биопсийные щипцы 104 см предназначены для биопсии правого или левого желудочка трансфеморальным (FEM) доступом.

Для введения биопсийных щипцов 7F рекомендуется использовать интродьюсер Cordis 7F (2,3 мм).

На биопсийных щипцах Cordis имеется цветная маркировка крепления рукоятки. Цветная маркировка:

7F (2,3 мм) Оранжевый

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Биопсийные щипцы Cordis предназначены для биопсии эндомиокарда.

The radiopaque Cordis Formable/Torqueable Disposable Biopsy Forceps consist of a 3-pull ring handle, stainless steel cutting jaws, a coiled shaft, and PTFE encased formable shaft. The flexible thumb ring rotates to accommodate any position. The forceps (not including handle) have a diameter of 2.3 mm.

A spring in the handle keeps the cutting jaws closed. The jaws are opened by moving the double rings away from the thumb ring. The jaws are closed on the specimen by moving the double rings toward the thumb ring. The forceps can remove a tissue sample of approximately 5.03 mm³.

The 50 cm biopsy forceps are intended for right ventricular biopsies using the internal jugular (IJ) or subclavian (SC) approach.

The 104 cm biopsy forceps are intended for right or left ventricular biopsies using the femoral (FEM) approach.

A Cordis 7F (2.3 mm) sheath introducer is recommended for the introduction of the 7F biopsy forceps.

The Cordis biopsy forceps include color coding of the handle strain relief. The color coding system is as follows:

7F (2.3 mm) Orange

The Cordis biopsy forceps are designed for endomyocardial biopsies.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Не известны.

Not detected.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Вмешательства с использованием биопсийных щипцов должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- образование гематомы в месте прокола,
- инфицирование,
- перфорацию стенок сосудов миокарда,
- травму сосуда,
- эмболию,
- летальный исход.

Procedures requiring biopsy forceps 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, but are not limited to:

- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall or the myocardium
- vessel trauma
- embolism
- death

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. В разделе "Описание" получите информацию о выборе размера интродьюсера и биопсийных щипцов, которые будут использованы.
2. Под флюороскопическим контролем введите щипцы через соответствующий интродьюсер в правый или левый желудочек.

1. Refer to the "Description" section for aid in selecting the size of the sheath introducer and biopsy forceps to be used.
2. Using fluoroscopy, advance the forceps through the appropriate sheath introducer and into the right or left ventricle.

Примечание: При использовании биопсийных щипцов 104 см перед выполнением каждой биопсии необхо-

Note: When using the 104 cm biopsy forceps, confirm the position of the sheath introducer in the ventricle prior to each

димо проверять положение интродьюсера в желудочке.

3. Разомкните бранши только после того, как убедитесь в том, что щипцы уже находятся в желудочке.
4. Подведите раскрытые бранши к сердечной стенке. Для получения образца ткани плотно сомкните бранши. Для удержания образца при его извлечении необходимо плотно прижимать сдвоенные кольца.
Примечание: Смыкание браншей и отведение биоптома должно выполняться одновременно, в одно действие.
5. Во время медленного извлечения щипцов необходимо постоянно промывать интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Извлеките образец из браншей.
7. Промывайте биоптом перед каждой биопсией и после нее.
8. Повторите шаги 2-7, чтобы получить образцы ткани в достаточном количестве.

Примечание: На конце данных щипцов их форму можно изменить. Чтобы изменить угол между сопрягаемыми частями, возьмите дистальный конец щипцов большим и указательным пальцем (рисунок 1). Перемещайте пальцы вдоль дистальной части и одновременно выгибайте щипцы на требуемый угол (рисунки 2 и 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

После окончания операции щипцы необходимо утилизировать. На структурную целостность и/или функционирование устройства отрицательное влияние могут оказывать повторное использование и очистка. Щипцы чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, и после повторного использования таких щипцов состояние пациента может ухудшиться.

biopsy to be performed.

3. After confirming that the tip of the forceps is in the ventricle, open the jaws.
4. Advance the open jaws to the heart wall. Close the jaws firmly to obtain a tissue specimen. Maintain sufficient pressure on the double rings to assure retention of specimen during withdrawal.
Note: Closing of the jaws and withdrawal of the bioptome should be performed in a single motion.
5. Flush the sheath introducer continuously with heparinized saline while slowly withdrawing the forceps.
6. Remove the sample from jaws.
7. Rinse bioptome before and after each biopsy.
8. Repeat steps 2 thru 7 until sufficient tissue volume is obtained.

Note: These biopsy forceps are formable at the tip. To modify the angle of the existing curve, grasp the distal end between the thumb and index finger (Figure 1). Slide fingers along tip while bending to desired angle (Figure 2 and Figure 3).

Discard the forceps after completing one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Forceps are extremely difficult to clean after exposure to biological material and may cause adverse patient reactions if reused.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- По ходу процедуры щипцы необходимо тщательно промывать гепаринизированным физиологическим раствором перед каждой биопсией и после нее.
- Во время операции должен выполняться обычный мониторинг ЭКГ.
- Использовать необходимо до истечения срока годности.
- Неиспользовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Продумайте вопрос применения системной гепаринизации.
- Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину. Если выяснить причину не представляется возможным, щипцы необходимо извлечь.
- The forceps should be thoroughly rinsed with heparinized saline before and after each biopsy during the procedure.
- The heart should be routinely monitored by ECG during the procedure.
- Use prior to the "UseBy" date.
- Do not use if the inner package is open or damaged.
- Consider the use of systemic heparinization.
- 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 forceps.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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.

рые прямо предусмотрены в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

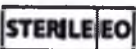
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic

	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
RxOnly	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive 93/42/EEC

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению щипцов для биопсии**:

- BIOPSY FORCEPS (Щипцы для биопсии) VIPAL;
- BIOPSY FORCEPS ((Щипцы для биопсии);

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе является юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подписываю с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО _____ и подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишвили

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишвили.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-17 006.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instruction for Use for Vessel Dilators /Obturators** issued by **Cordis Corporation** is true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

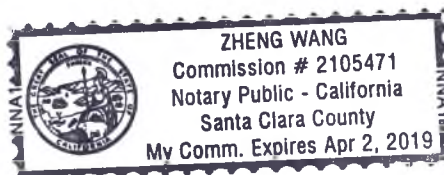
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

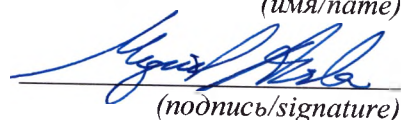
Дилаторы/Обтураторы Dilators/Obturators

Vessel Dilators/Obturators

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Дилаторы/Обтураторы

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Сосудистый дилататор

Сосудистый дилататор облегчает чрескожное введение интродьюсера катетера (catheter sheath introducer — CSI) за счет образования атравматического перехода от кожи к сосудам через подкожные ткани.

Примечание. Размер сосудистого дилатора должен соответствовать размеру проводника, оболочки и катетера. Информация о размере приведена на маркировке продукта и на адаптере.

Обтуратор

Обтуратор поддерживает стенку канюли постоянной оболочки. Используйте обтуратор, который по французской шкале на один размер меньше интродьюсера. Установка обтуратора на место позволяет выполнять промывку и инфузию, а также вести мониторинг давления. Для справок используйте приведенную ниже таблицу.

Размер по французской шкале

Интродьюсер (CSI) 4 5 6 7 8 9 10 11

Обтуратор - 4 5 6 7 8 9 10

Представленная ниже цветовая маркировка соответствует размерам по французской шкале для наибольших интраваскулярных устройств, проходящих через данный интродьюсер. Цветовая маркировка сосудистого дилатора совпадает с цветовой маркировкой соответствующего ему интродьюсера. Цветовая маркировка отражает фактический размер обтуратора, который на один размер по французской шкале меньше интродьюсера.

Наличие устройств определенных размеров по французской шкале зависит от линейки продуктов и указано в каталоге продукции.

Размер по французской шкале	Цвет маркировки	Размер по французской шкале	Цвет маркировки
4 (1,35 мм)	Красный	8 (2,7 мм)	Синий
5 (1,65 мм)	Серый	9 (3,0 мм)	Черный
6 (2,0 мм)	Зеленый	10 (3,3 мм)	Пурпурный
7 (2,3 мм)	Оранжевый	11 (3,7 мм)	Желтый

Instruction for Use Dilators/Obturator

Vessel Dilator

A vessel dilator facilitates the percutaneous entry of the catheter sheath introducer (CSI) by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Note: The vessel dilator size must match the guidewire, sheath, and catheter. Refer to the product labeling or hub for size information.

Obturator

An obturator supports the cannula wall of an indwelling sheath. Use an obturator that is one French size smaller than the CSI. This allows for flushing, infusing and pressure monitoring while the obturator is in place. Use chart below as a reference.

French Size

CSI 4 5 6 7 8 9 10 11

Obturator - 4 5 6 7 8 9 10

Color coding below refers to the French size of the largest intravascular device that will pass through the CSI. Color-coding of the vessel dilator matches that of the corresponding CSI. Color-coding will indicate the actual French size of the obturator which is one French size smaller than the CSI.

The availability of French sizes varies per product line. Refer to product catalog for availability.

French	Color	French	Color
4 (1.35 mm)	Red	8 (2.7 mm)	Blue
5 (1.65 mm)	Gray	9 (3.0 mm)	Black
6 (2.0 mm)	Green	10 (3.3 mm)	Magenta
7 (2.3 mm)	Orange	11 (3.7 mm)	Yellow

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Обтюратор и сосудистый дилататор предназначены для использования с системой интродьюсера катетера Cordis, применяемого в операциях на артериях и венах с чрескожным введением интраваскулярных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не известны.

The obturator and vessel dilator are used in conjunction with the Cordis catheter sheath introducer system, indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices.

None known.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

В число возможных осложнений кроме прочего входят:

- воздушная эмболия;
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- образование гематом;
- перфорация стенок сосуда;
- тромбообразование.

Possible complications include, but are not limited to:

- air embolism
- infection
- intimal tear
- hematoma
- perforation of the vessel wall
- thrombus formation

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Только для однократного использования. Запрещается стерилизовать или использовать повторно. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность и/или функционирование, а также вызвать у пациента нежелательные реакции.
- Не использовать контрастные вещества Ethiodol и Lipiodol*, а также аналогичные препараты, содержащие их компоненты.
- Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без катетера или

- For one use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization or reuse and may cause adverse patient reactions.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol* contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
- Do not leave a CSI in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the cannula wall.

обтюратора, поддерживающего стенки канюли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше 54oC (130oF) может повредить оболочку катетера и другие компоненты.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Если при введении интродьюсера чувствуется повышенное сопротивление, необходимо выяснить его причину до возобновления процедуры. Если выяснить и устранить причину невозможно, необходимо прекратить процедуру и извлечь интродьюсер.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54oC (130oF) may damage the catheter sheath and components.
- Do not expose to organic solvents, e.g. alcohol.
- If increased resistance is felt upon insertion of the CSI, investigate the cause before continuing. If the cause cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the CSI.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

Введение и извлечение сосудистого дилататора

1. Для дилатации переместите сосудистый дилататор над проводником через ткани и сосудистую стенку, чтобы создать проход для верхушки катетера.
2. Удерживая проводник на месте, аккуратно удалите дилататор из места ввода и с проводника. Утилизируйте элемент подобающим образом.

Введение и извлечение обтюратора

1. Промойте интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором. Удерживая интродьюсер на месте, заведите обтюратор через гемостатический клапан и щелчком установите прижимное кольцо на место. Рекомендуется капельное введение гепаринизированного физиологического раствора через удлинитель бокового порта. (Если гепарин противопоказан, используйте другой изотонический раствор.)
2. Удерживая интродьюсер на месте,

Vessel Dilator Insertion and Withdrawal

1. To dilate, slide the vessel dilator over the guidewire and into the tissue and vessel wall to create a pathway for the catheter tip.
2. While holding the guidewire in place, gently withdraw the dilator from the entry site and off the guidewire. Discard appropriately.

Obturator Insertion and Withdrawal

1. Flush the CSI with heparinized saline. Holding the CSI in place, slide the obturator through the hemostasis valve pushing the snap-fit ring into place. A heparin drip through the sideport extension is recommended. If heparin is contraindicated, use another suitable isotonic solution.
2. To remove, hold the CSI in place, releasing the snap fit ring, and withdraw. Discard appropriately.

освободите прижимное кольцо с защелкой, а затем извлеките обтюратор. Утилизируйте элемент подобающим образом.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 3 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to

жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению сосудистых дилататоров/обтураторов**, выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, должен проверить только личность лица, подписавшего документ, и убедиться, что это является настоящим сертификатом, а не копией. Нотариус не должен проверять достоверность, точность и действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, **ЧЖЭН ВАН** (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе. Мигель Авила подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе является юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировицем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-14 007.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Н.А. Мартынова

ВРИО Нотариуса





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Stents**

- PRECISE PRO RX;
- S.M.A.R.T. Nitinol;
- S.M.A.R.T. CONTROL;
- PALMAZ GENESIS;
- PALMAZ GENESIS on SLALOM;
- PALMAZ GENESIS on OPTA PRO;
- PALMAZ BLUE;
- PALMAZ Peripheral.

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Zheng Wang, Notary Public





Инструкция по применению Instruction for Use

Стенты Stents

PRECISE PRO RX

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)



(подпись/signature)

«20»__April/Апрель__ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты PRECISE PRO RX

Instruction for Use Stents PRECISE PRO RX

ОПИСАНИЕ

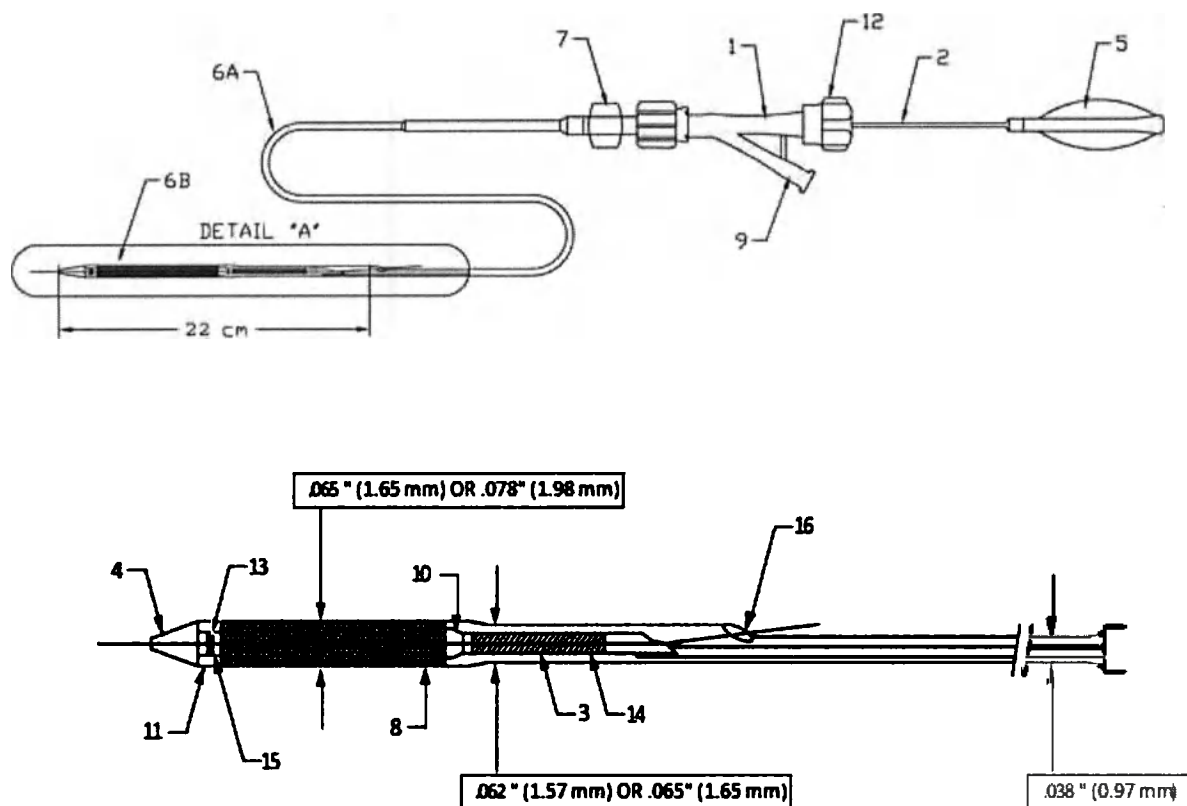
DESCRIPTION

Нитиновая система стентирования Cordis PRECISE PRO Rx состоит из нитинового саморасширяющегося стента, предварительно загруженного в систему введения и установки 0,065 дюйма (1,65 мм) или 0,078 дюйма (1,98 мм) с оболочкой. Основными элементами системы введения и установки являются внутренний стержень, внешняя оболочка с рентгеноконтрастными маркерами, а также клапан Tuohy Borst. Внутренний стержень состоит из поддерживающего элемента и канала проводника. Проксимальная часть поддерживающего элемента состоит из адаптера, соединенного с проводником из нержавеющей стали и с трубкой малого диаметра. Дистальная часть состоит из спирали из нержавеющей стали. Канал проводника начинается дистально на кончике катетера и заканчивается проксимально на выходном порте проводника, рассчитанном на проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Внешняя оболочка имеет проксимальный стержень и дистальную внешнюю оболочку номинальной рабочей длины 135 см. Саморасширяющийся стент PRECISE свернут в полости, ограниченной внутренним стержнем и дистальной внешней оболочкой и расположенной между дистальным и проксимальным маркерами на внутреннем стержне стента. Стент разворачивается до своего естественного диаметра при высвобождении из установочного катетера внутрь сосуда. После раскрытия стент образует раскрытую решетку и оказывает на стенки сосуда направленное наружу давление, обеспечивая проходимость сосуда. В связи с саморасширяющимся принципом действия нитинола, стенты предназначены для установки в сосуда, диаметр которых на 1–2 мм

The Cordis PRECISE PRO Rx Nitinol Stent System consists of a nitinol self-expanding stent preloaded on a .065" (1.65 mm) or .078" (1.98 mm) sheathed delivery system. The delivery system consists mainly of an inner shaft and an outer sheath with radio-opaque markers, and a Tuohy Borst valve. The inner shaft consists of a support member and wire lumen. The proximal portion of the support member is comprised of a hub connected to a stainless steel wire and hypotube and distally of a stainless steel coil. The wire lumen originates distally in a catheter tip and terminates proximally at a guidewire exit port designed to accept a .014" (0.36 mm) guidewire. The outer sheath has a proximal shaft and distal outer sheath with a nominal working length of 135 cm. The self-expanding PRECISE stent is constrained within the space between the inner shaft and the distal outer sheath, located between distal and proximal stent markers on the inner shaft. The stent expands to its unconstrained diameter when released from the deployment catheter into the vessel. Upon deployment, the stent forms an open lattice and pushes outward on the luminal surface, helping to maintain the patency of the vessel. Due to the self-expanding behavior of nitinol, the stents are indicated for placement into vessels that are 1–2 mm smaller in diameter than the unconstrained diameter of the stent. Device depictions and components are provided in Figure 1.

меньше диаметра стента в раскрытом состоянии. Схема устройства и компонентов представлена на рисунке 1.

Рисунок 1 / Figure 1



- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 1. | Клапан Tuohy Borst | 1. | Tuohy Borst valve |
| 2. | Трубка малого диаметра | 2. | Hypotube |
| 3. | Спираль | 3. | Coil |
| 4. | Кончик внутреннего стержня катетера | 4. | Catheter inner shaft tip |
| 5. | Адаптер внутреннего стержня | 5. | Inner shaft hub |
| 6A. | Проксимальный стержень | 6A. | Proximal shaft |
| 6B. | Дистальная внешняя оболочка | 6B. | Distal outer sheath |
| 7. | Адаптер Люэра внешней оболочки | 7. | Outer sheath Luer hub |
| 8. | Отсек со свернутым стентом | 8. | Pod housing crimped stent |
| 9. | У-образный тройник на клапане Tuohy Borst | 9. | Tuohy Borst Y-connection |
| 10. | Проксимальный маркер (метка стоп) внутреннего стержня на заднем конце стента | 10. | Proximal inner shaft marker (stop) marks trailing end of stent |
| 11. | Рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке (BRITE TIP) | 11. | extremo trasero del stent |
| 12. | Проксимальный конец клапана | 12. | Proximal valve end |
| 13. | Дистальный маркер внутреннего стержня стента | 13. | Distal inner shaft stent marker |
| 14. | Гильза спирали | 14. | Coil sleeve |
| 15. | Канал проводника | 15. | Wire lumen |
| 16. | Выходной порт проводника | 16. | Guidewire exit port |

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Нитиноловая система стентирования Cordis **PRECISE PRO Rx** показана к применению у пациентов с атеросклерозом одной или обеих сонных артерий.

The Cordis **PRECISE PRO Rx** Nitinol Stent System is indicated for use in patients with stenotic lesions of the carotid artery(ies).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

В общем случае противопоказания к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) являются также и противопоказаниями к установке стентов. Перечень противопоказаний включает в себя, в том числе, перечисленные ниже:

- наличие сильно кальцифицированных пораженных участков, резистентных к ЧТА;
- выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг целевого пораженного участка;
- некорригированные нарушения свертываемости крови;
- стентирование внутричерепных артерий.

Generally, contraindications to PTA are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Stenting of intra-cranial arteries.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны проводить только врачи, осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения. В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:

- летальный исход;
- остановка дыхания;
- необходимость экстренной операции артериального шунтирования;
- геморрагический или эмболический инсульт / ПНМК;
- почечная недостаточность;
- сепсис/инфицирование;
- эмболия;
- ишемия миокарда;

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.

Potential complications may include, but are not limited to:

- Death
- Respiratory arrest
- Emergency artery bypass graft surgery
- Hemorrhagic or embolic stroke / TIA
- Renal failure
- Sepsis / infection
- Embolism
- Coronary ischemia
- Arrhythmia

- аритмия;
- медикаментозная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество или имплантируемое устройство;
- повреждение сосудов, в том числе перфорация, разрыв и расслоение;
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
- возникновение или усиление энцефалопатии;
- желудочно-кишечные кровотечения, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов;
- кровоизлияние;
- паренхиматозное кровотечение;
- образование аневризм и псевдоаневризм;
- разрыв/расслоение интимы;
- миграция стента или эмболизация стентом;
- тромбоз;
- брадикардия и гипотензия;
- артериовенозная фистула;
- некроз тканей;
- неправильная установка стента;
- окклюзия сосудов, рестеноз или рецидивирующие стриктуры;
- образование гематом;
- спазм сонной артерии.

- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium or to the implanted device
- Vascular injury, including perforation, rupture, and dissection
- Disseminated intravascular coagulation
- New or worse encephalopathy
- G.I. bleeding from anticoagulation / antiplatelet medication
- Hemorrhage
- Parenchymal hemorrhage
- Aneurysm and pseudoaneurysm formation
- Intimal tear / dissection
- Stent migration / embolization
- Thrombosis
- Bradycardia and hypotension
- Arteriovenous fistula
- Tissue necrosis
- Stent misplacement
- Vessel occlusion, restenosis or recurrent stricture
- Hematoma
- Carotid artery spasm

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

Подготовка

За 72 часа до операции пациенту необходимо принять аспирин без буферных веществ в формах без энтеросолюбивой оболочки в соответствии со стандартными указаниями по дозировке для условий стационара

Pre- Procedure

The patient should be started on nonbuffered, nonenteric-coated aspirin 72 hours prior to the procedure per standard hospital dosing guidelines or as prescribed by a physician. Antiplatelet therapy should be administered 24-48 hours

или по указанию лечащего врача. За 24–48 часов до процедуры пациент должен получить антитромбоцитарные препараты согласно принятому в больнице регламенту. После стентирования сонных артерий пациент должен получать антитромбоцитарную терапию согласно предписаниям лечащего врача.

Чрескожную установку стента в стенозированной сонной артерии необходимо выполнять в ангиографической операционной. Для выявления степени поражения (-ий) и оценки коллатерального кровотока необходимо выполнять ангиографию. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимыми или реканализированы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

1. Инъекция контрастных веществ.
Выполните чрескожную ангиограмму с использованием стандартной методики.
2. Идентификация и разметка пораженного участка
С использованием рентгеноскопии идентифицируйте и разметьте пораженный участок, отметив наиболее дистальный уровень стеноза.

Выбор и подготовка устройства

1. Выбор размера стента
Измерьте длину целевого пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента (-ов). Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Для обеспечения надежной установки необходимо выбрать стент, диаметр которого в раскрытом состоянии как минимум на 1 мм превышает самый большой диаметр референсного сосуда в соответствии с таблицей выбора размера стента.

prior to the procedure, according to hospital protocol. Antiplatelet therapy following a carotid stenting procedure should be administered per physician instructions.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic carotid artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. Access vessels must be sufficiently patent or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

1. Inject Contrast Media
Perform a percutaneous angiogram using standard technique.
2. Identify and mark the lesion
Fluoroscopically identify and mark the lesion, observing the most distal level of the stenosis.

Device Selection and Preparation

1. Select Stent Size Measure the length of the target lesion to determine the length of stent(s) required. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). It is necessary to select a stent which has an unconstrained diameter that is at least 1 mm larger than the largest reference vessel diameter to achieve secure placement according to the following Stent Size Selection Table.

Таблица выбора размера стента

Диаметр просвета сокращения сосуда	Диаметр стента в раскрытом %	
	состоянии	длины стента
3,0–4,0 мм	5,0 мм	1,2%
4,0–5,0 мм	6,0 мм	2,4%
5,0–6,0 мм	7,0 мм	4,1%
6,0–7,0 мм	8,0 мм	6,2%
7,0–8,0 мм	9,0 мм	5,8%
8,0–9,0 мм	10,0 мм	8,0%

Информацию о длине стента см. на упаковке.

Примечание. Значение относительного сокращения длины стента получено расчетным путем.

2. Подготовка системы введения и установки стента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Система введения и установки стента поставляется с клапаном Tuohy Borst в ОТКРЫТОМ состоянии. Будьте осторожны, избегайте преждевременного раскрытия стента во время подготовки. Подготовьте устройство в лотке в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Перед извлечением устройства из лотка закройте клапан Tuohy Borst.

a. Откройте внешнюю коробку и достаньте упаковку, в которой находятся стент и система введения и установки.

b. Осмотрите индикатор температуры на упаковке и убедитесь в том, что на сером фоне отчетливо виден черный точечный рисунок. См. раздел «Предупреждения».

c. После тщательного осмотра упаковки на наличие повреждений стерильного защитного материала осторожно снимите упаковку и извлеките лоток. Не используйте изделие при появлении подозрений, что его стерильность или рабочее состояние были нарушены.

d. Не вынимая изделие из лотка, присоедините запорный кран к Y-образному тройнику на клапане Tuohy Borst.

e. Прикрепите к открытому запорному крану шприц объемом 5 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, и надавите на него, пока физраствор не начнет капать с проксимального конца клапана Tuohy Borst. Закройте клапан Tuohy Borst.

f. Закройте запорный кран, подсоединенный к разьему Y-образного тройника на клапане Tuohy Borst.

g. Извлеките систему введения и установки стента из лотка. Осмотрите устройство на

Stent Size Selection Table

Vessel Lumen Diameter	Unconstrained Stent Diameter	% Length Foreshortening
3.0–4.0 mm	5.0 mm	1.2%
4.0–5.0 mm	6.0 mm	2.4%
5.0–6.0 mm	7.0 mm	4.1%
6.0–7.0 mm	8.0 mm	6.2%
7.0–8.0 mm	9.0 mm	5.8%
8.0–9.0 mm	10.0 mm	8.0%

Refer to product labeling for stent length.

Note: The percent foreshortening of stent length is based upon a mathematical calculation.

2. Preparation of Stent Delivery System

CAUTION: The stent delivery system is shipped with the Tuohy Borst valve OPEN. Be careful not to prematurely deploy the stent during preparation. Prep the device in the tray per instructions below. Close the Tuohy Borst valve prior to removing the device from the tray.

a. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery system.

b. Check the temperature exposure indicator on the pouch to confirm that the black dotted pattern with a grey background is clearly visible. See Warnings section.

c. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and remove the tray. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.

d. While in the tray, attach a stopcock to the Y connection on the Tuohy Borst valve.

e. Attach a 5-cc syringe filled with heparinized saline to the open stopcock and apply positive pressure until saline weeps from the proximal end of the Tuohy Borst valve. Lock the Tuohy Borst valve.

f. Close the stopcock attached to the Tuohy Borst Y connection.

g. Extract the stent delivery system from the tray. Examine the device for any damage. Evaluate the distal end of the catheter to ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed. If a gap between the catheter tip and outer sheath tip exists,

предмет возможных повреждений. Обследуйте дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Если стент частично раскрыт, использование устройства запрещено. Если между кончиком катетера и внешней оболочкой образуется зазор, откройте клапан Tuohy Borst и осторожно протолкните внутренний стержень в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. После корректировки закройте клапан Tuohy Borst, повернув проксимальный конец клапана по часовой стрелке.

Порядок раскрытия стента

1. Введение гильзы интродьюсера или проводникового катетера и системы защиты дистального русла Cordis ANGIOGUARD RX

a. Создайте доступ в нужном месте, используя вспомогательное оборудование соответствующих размеров. См. табл. «Размеры рекомендованных вспомогательных устройств к катетеру».

Таблица 1. Размеры рекомендованных вспомогательных устройств к катетеру

Диаметр стента PRECISE PRO Rx	Минимальный интродьюсер	Минимальный внутрен. диам.
проводникового катетера		
5, 6, 7, 8 мм	5F (1,98 мм)	0,078 дюйма (1,98 мм)
9 и 10 мм	6F (2,21 мм)	0,087 дюйма (2,21 мм)

b. Вставьте систему защиты дистального русла Cordis ANGIOGUARD RX соответствующего размера с помощью гильзы интродьюсера или проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРОЦЕДУРЕ УСТАНОВКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА СМ. В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА CORDIS ANGIOGUARD RX.

c. Нитиоловая система стентирования Cordis PRECISE PRO Rx совместима с проводником диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм).

2. Дилатация пораженного участка

a. При необходимости выполните предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартной методики

open the Tuohy Borst valve and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Lock the Tuohy Borst valve after the adjustment by rotating the proximal valve end in a clockwise direction.

Stent Deployment Procedure

1. Insertion of Introducer Sheath or Guiding Catheter and Cordis ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System.

a. Access the treatment site utilizing the appropriately sized accessory equipment. See Table "Recommended Accessory Catheter Sizing."

Table 1: Recommended Accessory Catheter Sizing

PRECISE PRO Rx Stent Diameter	Minimum Sheath	Minimum Guiding
	Introducer	Catheter I.D.
5, 6, 7, 8 mm	5F (1.98 mm)	.078" (1.98 mm)
9 & 10 mm	6F (2.21 mm)	.087" (2.21 mm)

b. Insert an appropriately sized Cordis ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System via the introducer sheath or guiding catheter.

NOTE: PLEASE REFER TO THE CORDIS ANGIOGUARD RX INSTRUCTIONS FOR USE FOR PLACEMENT PROCEDURE AND USE OF THE DEVICE.

c. The Cordis PRECISE PRO Rx Nitinol Stent System is compatible with a .014" (0.36 mm) or smaller guidewire.

2. Dilation of Lesion

a. If appropriate, pre-dilate the lesion using standard PTA techniques.

b. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire.

ЧТА.

б. Извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента, удерживая место доступа к пораженному участку проводником.

3. Введение системы введения и установки стента

а. Для того чтобы вытеснить воздух, пропустите через канал проводника системы введения и установки стента гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный гепаринизированным физраствором шприц объемом 5 куб. см к запорному крану, прикрепленному к Y-образному тройнику (9) на клапане Tuohy Borst (1). Убедитесь, что клапан Tuohy Borst (1) находится в закрытом состоянии, чтобы не допустить преждевременного раскрытия стента. Давите на шприц, пока физраствор не начнет капать с выходного порта проводника (16). Зажимая выходной порт проводника (16) большим и указательным пальцем, давите на шприц, пока физраствор не начнет капать с кончика катетера (4) и из области между рентгеноконтрастным маркером (11) на внешней оболочке и кончиком катетера (4). Продолжайте подавать раствор, чтобы убедиться в отсутствии воздуха в системе. Затем закройте запорный кран, прикрепленный к Y-образному тройнику (9) на клапане Tuohy Borst (1).

б. Поверните по часовой стрелке проксимальный конец клапана Tuohy Borst, соединенного с внутренним стержнем и внешней оболочкой, чтобы убедиться в том, что он закрыт, и не допустить преждевременного раскрытия стента.

с. Продвигайте систему PRECISE PRO Rx через систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), пока выходной порт проводника (16) не достигнет конца клапана Tuohy-Borst вспомогательного устройства. Отрегулируйте клапан Tuohy Borst вспомогательного устройства таким образом, чтобы поддерживалась плотная герметизация системы PRECISE PRO Rx. Осмотрите систему и убедитесь в обратном токе через выходной порт проводника (16).

д. После подтверждения обратного тока продвиньте систему PRECISE PRO Rx. Снова отрегулируйте клапан Tuohy Borst

3. Introduction of Stent Delivery System

а. Flush the guidewire lumen of the stent delivery system with heparinized saline by connecting a 5-cc syringe filled with heparinized saline solution to the stopcock attached to the Y connection (9) on the Tuohy Borst valve (1) to expel air. Ensure that the Tuohy Borst valve (1) is in the locked position to prevent premature stent deployment. Apply positive pressure to the syringe until saline weeps from the guidewire exit port (16). While covering the guidewire exit port (16) with thumb and forefinger, apply positive pressure to the syringe until saline weeps from the catheter tip (4) and the space between the outer sheath radiopaque marker (11) and the catheter tip (4). Continue to flush to ensure all air is removed from the system, then close the stopcock attached to the Y connection (9) on the Tuohy Borst valve (1).

б. Ensure that the Tuohy Borst valve connecting the inner shaft and outer sheath is locked by rotating the proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.

с. Advance the PRECISE PRO Rx System over the .014" (0.36 mm) ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System until the guidewire exit port (16) is just outside the accessory device's Tuohy Borst valve. Adjust the accessory device's Tuohy Borst valve to maintain a snug seal about the PRECISE PRO Rx System. Look for and confirm back flow through the guidewire exit port (16) opening.

д. After confirming back flow, advance the PRECISE PRO Rx System. Again adjust the accessory device's Tuohy Borst valve to maintain a snug seal, now over the .038" (0.97 mm) proximal shaft (6A) and continue to advance the PRECISE PRO Rx System to the lesion site.

е. Prior to contrast injection, confirm again a snug seal between the .038" (0.97

вспомогательного устройства таким образом, чтобы поддерживалась плотная герметизация системы для проксимального стержня (6A) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм), и продолжайте продвигать систему PRECISE PRO Rx к пораженному участку.

е. Перед инъекцией контрастного вещества еще раз убедитесь в герметичности между проксимальным стержнем 0,038 дюйма (6A) (0,97 мм) системы PRECISE PRO Rx и клапаном Tuohy Borst вспомогательного устройства. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОПАДАНИЮ ВОЗДУХА В РЕЗУЛЬТАТЕ АСПИРАЦИИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ИЗ НЕНАДЕЖНОГО СОЕДИНЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если введение системы введения и установки затруднено, необходимо извлечь эту систему и использовать другую.

4. Устранение провисания

а. Переместите систему введения и установки стента далее пораженного участка.

б. Потяните систему введения и установки стента назад, пока рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня (передний и задний концы) не примут соответственно проксимальное и дистальное положение относительно целевого пораженного участка.

с. Убедитесь в том, что система введения и установки стента вне тела пациента остается распрямленной и не имеет перегибов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Провисание стержня катетера снаружи или внутри тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами пораженного участка.

5. Раскрытие стента

ПРИМЕЧАНИЕ. После того как все будет готово к раскрытию стента, можно ввести гепарин (по стандартной процедуре, принятой в лечебном учреждении, либо согласно предписанию врача). Введение гепарина можно продолжать во время раскрытия стента (если это признано необходимым лечащим врачом либо принято за стандарт на уровне больницы).

а. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня системы введения и установки стента (передний и задний концы) расположены соответствен-

но proximal shaft (6A) of the PRECISE PRO Rx System and the accessory device's Tuohy Borst valve. FAILURE TO DO SO COULD RESULT IN AIR INTRODUCTION DURING ASPIRATION, RESULTING FROM A POOR SEAL.

NOTE: If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used.

4. Slack Removal

а. Advance the stent delivery system past the lesion site.

б. Pull back the stent delivery system until the radiopaque inner shaft markers (leading and trailing ends) move in position so that they are proximal and distal to the target lesion.

с. Ensure that the stent delivery system outside the patient remains flat and straight.

CAUTION: Slack in the catheter shaft either outside or inside the patient may result in deploying the stent beyond the lesion site.

5. Stent deployment

NOTE: When ready to proceed with stent deployment, heparin may be administered per standard hospital practice or as prescribed by a physician. Heparin may be continued following stent deployment if so indicated by a physician or hospital protocol.

а. Verify that the delivery system's radiopaque inner shaft markers (leading and trailing ends) are proximal and distal to the target lesion.

б. Unlock the Tuohy Borst valve connecting the inner shaft and outer sheath of the delivery system.

с. Ensure that the access sheath or guiding catheter does not move during deployment.

д. Initiate stent deployment by retracting the outer sheath while holding the inner shaft in a fixed position. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker.

NOTE: The mechanism for stent deployment is outer sheath

но проксимально и дистально относительно целевого пораженного участка.

b. Откройте клапан Tuohy Borst, присоединенный к внутреннему стержню и внешней оболочке системы введения и установки.

c. Проследите за тем, чтобы в процессе раскрытия гильза или проводниковый катетер оставались неподвижными.

d. Начните раскрытие стента, извлекая внешнюю оболочку и одновременно удерживая внутренний стержень в фиксированном положении. Установка завершится, когда маркер внешней оболочки пересечет проксимальный маркер внутреннего стержня стента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стент раскрывается за счет извлечения внешней оболочки. Для завершения открытия необходимо удерживать внутренний стержень и извлекать внешнюю оболочку, позволяя стенту расшириться (так называемый метод «pin-and-pull» (фиксация и высвобождение)).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для перекрытия пораженного участка необходимо более одного стента, первый стент устанавливается более дистально. Необходимо принять все возможные меры для минимизации перекрытия стентов. Ни в коем случае не допускается перекрывание сразу более чем двух (2) стентов.

6. Дилатация стента после его раскрытия

a. Под рентгеноскопическим контролем извлеките из тела всю систему введения и установки целиком по проводнику. Снимите устройство введения и установки с проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если извлечение системы введения и установки затруднено, перемещайте внешнюю оболочку, пока маркер на ней не достигнет кончика катетера, затем извлеките систему как одно целое (не извлекайте проводник).

b. С помощью рентгеноскопического контроля визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

c. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента, после его установки можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

d. Выберите баллонный катетер для ЧТА

retraction. Deployment is completed by maintaining inner shaft position while retracting the outer sheath and allowing the stent to expand (often referred to as the “pin-and-pull” method).

NOTE: When more than one stent is required to cover the lesion, the more distal stent should be placed first. Efforts should be taken to minimize the stent overlap. In no instance, should more than two (2) stents ever overlap.

6. Post-deployment Stent Dilatation

a. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire and out of the body. Remove the delivery device from the guidewire.

NOTE: If any resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit. (Do not remove guidewire.)

b. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.

c. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilatation (standard PTA technique) can be performed.

d. Select an appropriately sized PTA balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique.

The inflation diameter of the PTA balloon catheter used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon catheter from the patient.

7. Post Stent Placement

a. A post stent angiogram should be obtained.

b. Remove the ANGIOGUARD RX Emboli Capture Guidewire System in accordance with ANGIOGUARD RX Instructions for Use. Remove the sheath and establish hemostasis.

c. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.

NOTE: Physician experience and discretion will determine the appropriate

соответствующего размера и выполните дилатацию пораженного участка по обычной методике. Диаметр раздувания баллонного катетера для ЧТА, используемого для постдилатации, должен приблизительно соответствовать диаметру референсного сосуда. Извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента.

7. Действия после установки стента

а. После установки стента необходимо выполнить ангиографию.

б. Удалите систему защиты дистального русла ANGIOGUARD RX в соответствии с инструкцией по применению системы ANGIOGUARD RX. Извлеките гильзу и выполните гемостаз.

с. Утилизируйте систему введения и установки, проводник и гильзу.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выполнения процедуры режим медикаментозного лечения назначается пациентам индивидуально по усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

MRI COMPATIBILITY

Доклинические исследования показали, что нитиноловая система стентирования Cordis **PRECISE** безопасна при МРТ с напряженностью магнитного поля не более 3 Тл и максимальным значением удельного коэффициента поглощения телом (SAR) 0,8 Вт/кг в течение 20:00 минут МРТ. При данных условиях проведения МРТ стент **PRECISE** не должен смещаться. Доклинические исследования возможности смещения стента в поле напряженностью более 3 Тл не проводились. В рассматриваемых исследованиях температура стентов повышалась на 0,5 °С при максимальном значении удельного коэффициента поглощения телом (SAR) 0,8 Вт/кг в течение 20:00 минут МРТ. При сканировании участка, на котором установлен стент или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться. Влияние нагревания при проведении МРТ для перекрывающихся стентов или стентов с

post procedure drug regimen for each patient.

Through non-clinical testing, the Cordis **PRECISE** Nitinol Stent has been shown to be MRI conditional at field strengths of 3 Tesla or less and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 0.8W/kg for 20:00 minutes of MRI. The **PRECISE** stent should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at field strengths higher than 3 Tesla. In this testing, the stent produced a temperature rise of 0.5 degrees C at a maximum whole body averaged SAR of 0.8W/kg for 20:00 minutes of MRI. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent. The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known.

разорванными балками неизвестно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Черный точечный рисунок должен быть хорошо виден на сером индикаторе температуры, который расположен на упаковке. Если круг полностью почернел, использовать стент нельзя, так как при этом его диаметр в раскрытом состоянии может не соответствовать заявленному.
- Нитиноловая система стентирования Cordis **PRECISE PRO Rx** предназначена только для однократного использования. Повторная стерилизация и (или) повторное использование **ЗАПРЕЩЕНЫ**.
- Данное изделие разработано и предназначено для однократного использования. Для него не предусмотрена повторная обработка и повторная стерилизация после первого использования.
- Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать стент и систему его введения и установки необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol*.
- Предохранять систему введения и установки от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Использование вспомогательного устройства меньшего размера может привести к попаданию воздуха в устройство во время продвижения системы введения и установки стента. Этот воздух невозможно удалить аспирацией.
- Стент не предназначен для повторной установки или обратного захвата.
- После частичного раскрытия стента его
 - The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, found on the pouch, must be clearly visible. Do not use if entire circle is completely black as the unconstrained stent diameter may have been compromised.
 - The Cordis **PRECISE PRO Rx** Nitinol Stent System is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse the device.
 - This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.
 - Reuse of this product, including after reprocessing and/or resterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
 - Do not use if the pouch is opened or damaged.
 - Use the stent and delivery system prior to the "Use By" date specified on the package.
 - Do not use with Ethiodol or Lipiodol* contrast media.
 - Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).
 - Use of a smaller than indicated accessory device can lead to introduction of air into that device as the stent delivery system is advanced, which may not be removed during air aspiration.
 - The stent is not designed for dragging or repositioning.
 - Once the stent is partially deployed, it cannot be recaptured using the stent delivery system.
 - As with any type of

обратный захват с помощью системы введения и установки стента невозможен.

- Как и при установке любых других сосудистых имплантатов, инфицирование стента может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм или разрыву.
- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов. Также стент может мигрировать с места установки вниз по просвету артерии.
- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения.
- У пациентов с аллергической реакцией на никель-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.

Не рекомендуется использовать стент у пациентов со следующими характеристиками:

- наличие поражений почек, при которых, по мнению лечащего врача, существует риск побочных реакций на введение контрастных веществ;
- при беременности;
- при нарушении свертываемости крови или наличии противопоказаний к назначению антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов;
- перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- при наличии аневризматических расширений непосредственно проксимальнее или дистальнее данного поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Стенты должны устанавливаться врачами, прошедшими специальную подготовку и владеющими техникой чрескожной транслюминальной ангиопластики и установки внутрисосудистых стентов.
- Система введения и установки не предназначена для использования совместно

с сосудистым имплантом, инфекция, вторичная к загрязнению стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризму или разрыву.

- Стент может вызвать тромбоз, дистальную эмболизацию, или может мигрировать от места имплантации вниз по артериальному просвету.
- Перерастяжение артерии может привести к разрыву и угрожающему жизни кровотечению.
- Пациенты с аллергической реакцией на никель-титановый сплав (Нитинол) могут иметь аллергическую реакцию на этот имплантат.

Не рекомендуется использовать стент у пациентов с следующими характеристиками:

- Пациенты с плохой функцией почек, по мнению врача, могут быть подвержены риску реакции на контрастное вещество.
- Беременные женщины.
- Пациенты с кровотечениями или пациенты, которые не могут принимать антикоагулянты или антиагрегационную терапию.
- Пациенты с перфорацией сосудов, подтвержденной экстравазацией контрастного вещества.
- Пациенты, у которых имеется аневризматическое расширение непосредственно проксимально или дистально от поражения.

- Данное устройство предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и владеющими техникой чрескожной транслюминальной ангиопластики и установки внутрисосудистых стентов.
- Система введения и установки не предназначена для использования совместно

с инъекционными системами высокого давления.

- Система введения и установки не рекомендована для использования с лепестковыми клапанами.
- После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Необходимо рентгенологическое обследование, позволяющее получать изображения высокого качества.
- При наличии нескольких пораженных участков первый стент следует устанавливать в наиболее дистально расположенной области, постепенно продвигаясь в проксимальном направлении. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент при установке дистального, а также снижает риск смещения уже установленных стентов.
- Повторное проведение вспомогательных инструментов через установленный стент следует осуществлять с особой осторожностью.
- При развитии тромбоза развернутого стента показано проведение тромболизиса и ЧТА.
- При возникновении осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризмов и фистул, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.
- Использование антацидов и (или) антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромбоцитарных препаратов (например, аспирина).⁶
- Во время стентирования сонных артерий должна быть обеспечена возможность катетеризации вены. Катетеризация может потребоваться при брадикардии и (или) снижении артериального давления (помощь можно оказать как при использовании лекарственного средства, так и путем установки временного кардиостимулятора, если это необходимо).

signed for the use of lower injection systems.

- The delivery system is not recommended for use with a leaflet type valve.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.
- Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging stents which may have already been placed.
- Recrossing a deployed stent with adjunct devices must be performed with caution.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infection, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.
- Venous access should be available during carotid stenting in order to manage bradycardia and/or hypotension either by pharmaceutical intervention or placing of a temporary pacemaker, if needed.
- Both PRECISE PRO Rx Nitinol Stent Systems are shipped with the hemovalve in the OPEN position (see "Preparation of the Stent Delivery System").
- Prior to stent deployment remove all slack from the catheter delivery system (see "Stent Deploy-

- Обе нитиноловые системы стентирования PRECISE PRO Rx поставляются с гемоклапаном в ОТКРЫТОМ состоянии (см. «Подготовка системы введения и установки стента»).

- Перед раскрытием стента уберите все провисания в системе установки катетера (см. раздел «Раскрытие стента»).

- Убедитесь в том, что система катетера обработана в соответствии с действиями, описанными в разделах «Введение системы введения и установки стента» и «Подготовка системы введения и установки стента». В противном случае в катетер может попасть воздух.

- Проверьте герметичность между катетером PRECISE PRO Rx и клапаном для доступа к катетеру при аспирации. В противном случае в катетер может попасть воздух.

- Хранить в темном сухом прохладном месте.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описание или технические характеристики,

ment”).

- Ensure that the catheter system is flushed according to the steps outlined in “Introduction of Stent Delivery System” and “Preparation of Stent Delivery System.” Failure to do so could result in air entering the access catheter.

- Ensure that there is a tight seal between the PRECISE PRO Rx catheter and the valve for the access catheter during aspiration. Failure to do so could result in air entering the access catheter.

- Store in a cool, dark, dry place.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer’s use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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,

приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive



**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Стенты Stents

S.M.A.R.T. Nitinol

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты

Instruction for Use Stents

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Нитиноловая система стентирования Cordis S.M.A.R.T. Нитиноловая система стентирования предназначена для введения и установки саморасширяющегося стента в периферических сосудах с использованием системы введения и установки 6F (2,0 мм), снабженной внешней оболочкой. Саморасширяющийся стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола). На концах стента находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры в количестве 12 штук (по 6 на каждом конце). Стент представляет собой гибкий мелкоячеистый трубчатый протез, который после высвобождения раскрывается и оказывается в непосредственной близости от стенок сосуда. После установки стент передает на люминальную поверхность сосуда направленное радиально наружу усилие и тем самым обеспечивает проходимость сосуда.

Система введения и установки, показанная на рисунке 1, состоит из внутреннего валика и внешней оболочки, пространство между которыми замыкается на клапан Tuohy-Borst (1). Внутренний валик на проксимальном конце защищен трубкой из нержавеющей стали (2), а на дистальном - спиралью из нержавеющей стали, защищенной полимерной трубкой (3). Внутренний валик на дистальном конце заканчивается наконечником (4) катетера, а на проксимальном конце является продолжением адаптера Люэра (7), рассчитанного на проводник 0,035" (0,89 мм).

Внешняя оболочка 6F (6) проксимально подсоединена к клапану Tuohy-Borst (1) через адаптер Люэра (5). Саморасширяющийся стент (8) находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком (3) и внешней оболочкой (6). Это пространство перед оперативным вмешательством промывается соответствующей жидкостью, подаваемой через Y-образный

The Cordis S.M.A.R.T. Nitinol Stent System is designed to deliver a self-expanding stent to the peripheral vasculature via a 6F (2.0 mm) sheathed delivery system. The self-expanding stent is composed of a nickel titanium alloy (nitinol). A total of 12 (6 at each end) tantalum radiopaque markers are located on the ends of the stent. The stent is a flexible, fine mesh tubular prosthesis, which expands upon deployment to appose the vessel wall. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the vessel to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft and an outer sheath that are locked together with a Tuohy Borst valve (1). The inner shaft is comprised proximally of a stainless steel tube (2), and distally of a stainless steel coil covered with a polymeric tube (3). The inner shaft terminates distally in a catheter tip (4) and originates proximally in a Luer hub (7) designed to accept a .035" (0.89 mm) guidewire.

The 6F outer sheath (6) connects proximally to

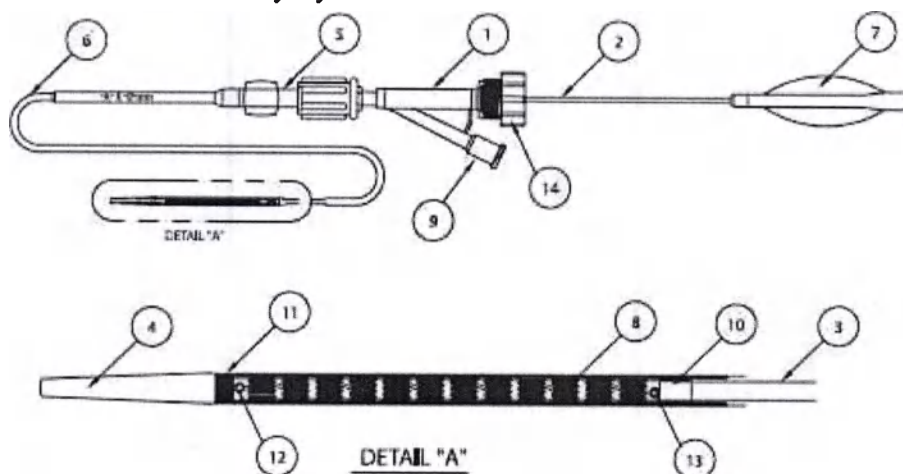
тройник (9), расположенный на клапане Tuohy-Borst. Перемещение стента при извлечении оболочки ограничивается рентгеноконтрастным маркером (10), соединенным с внутренним валиком. На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (11).

С использованием дистальных (12) и проксимальных (13) маркеров стента производится позиционирование стента вблизи стриктуры перед установкой стента в требуемом месте. Для установки стента клапан Tuohy-Borst открывается на внутреннем валике путем вращения против часовой стрелки проксимального конца клапана (14). Извлечение оболочки осуществляют, твердо зажав внутренний валик (7) и перемещая внешнюю оболочку проксимально относительно внутреннего валика. Во время извлечения оболочки до прилегания стента к стенке может понадобиться небольшое продвижение всей системы установки для неподвижного удерживания стента. Установка стента считается законченной, когда проксимальный конец стента и проксимальные маркеры стента (13) будут визуально прилегать к стенкам сосуда, а рентгеноконтрастный маркер (11) внешней оболочки будет располагаться проксимально по отношению к фиксатору (10) внутреннего валика стента.

the Tuohy Borst valve (1) via a Luer hub (5). The self-expanding stent (8) is constrained within the space between the inner shaft (3) and the outer sheath (6). This space is flushed prior to the interventional procedure by injecting fluid via the Y connection (9) on the Tuohy Borst valve. Stent movement during sheath retraction is restricted by a radiopaque marker (10) connected to the inner shaft. The outer sheath has a radiopaque marker (11) at its distal end.

Stent positioning about the target stricture is achieved prior to deployment utilizing the distal stent markers (12) and the proximal stent markers (13). For stent deployment, the Tuohy Borst valve is unlocked on the inner shaft by a counter clockwise rotation of the proximal valve end (14). Sheath retraction is achieved by grasping the inner shaft (7) in a fixed position and moving the outer sheath proximally relative to the inner shaft. During sheath retraction, prior to stent apposition to the wall, it may be necessary to slightly advance the entire delivery system to maintain stent positioning. Complete deployment of the stent is achieved when the proximal end of the stent and the proximal stent markers (13) visibly appose the vessel wall, and the outer sheath radiopaque marker (11) is proximal to the inner shaft stent stop (10).

Рисунок 1. Система введения и установки стента S.M.A.R.T. /
Figure 1. S.M.A.R.T.® Stent Delivery System



1. Клапан Tuohy-Borst / Tuohy Borst Valve
2. Внутренний валик: трубка из нержавеющей стали / Inner Shaft - Stainless Steel Tube

3. Внутренний валик: спираль из нержавеющей стали / Inner Shaft - Stainless Steel Coil
4. Наконечник катетера (дистальное отверстие канала) / Catheter Tip (Distal Wire Lumen)
5. Адаптер Люэра (для внешней оболочки) / Luer Hub (Outer Sheath)
6. Внешняя оболочка / Outer Sheath
7. Адаптер Люэра (для проксимального отверстия канала) / Luer Hub (Proximal Wire Lumen)
8. Саморасширяющийся стент S.M.A.R.T. / S.M.A.R.T. Self-Expanding Stent
9. Y-образный тройник (на клапане Tuohy-Borst) / Y-Connection (on Tuohy Borst Valve)
10. Рентгеноконтрастный маркер (фиксатор внутреннего валика стента) / Radiopaque Marker (Inner Shaft Stent Stop)
11. Дистальный рентгеноконтрастный маркер (для внешней оболочки) / Distal Radiopaque Marker (Outer Sheath)
12. Дистальный маркер стента / Distal Stent Marker
13. Проксимальный маркер стента / Proximal Stent Marker
14. Проксимальный клапан (клапана Tuohy-Borst) / Proximal Valve (of the Tuohy Borst Valve)

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Нитиноловая система стентирования S.M.A.R.T. предназначена для лечения атеросклероза периферических артерий, включая поражения подвздошной и поверхностной бедренной артерий, для операций трансъюгулярного внутрипеченочного портосистемного шунтирования TIPSS (трансъюгулярный внутрипеченочный портосистемный шунт (ТВПШ) и паллиативного лечения злокачественных новообразований желчевыводящих путей.

The Cordis S.M.A.R.T. Nitinol Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of peripheral arteries, including iliac and superficial femoral, for TIPSS (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) procedures and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

- В Противопоказаниями к использованию этого устройства являются:
- нарушение свертываемости крови;
- непереносимость антитромботических или антиагрегантных препаратов;
- применение на внутричерепных артериях;
- известная гиперчувствительность к никель-титановому сплаву;
- поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильному размещению стента или системы доставки стента;
- перфорированный желчный проток в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- перфорированные сосуды;

Contraindications associated with the use of this device include:

- Bleeding disorders
- Inability to tolerate antithrombotic or antiplatelet therapies
- Intra-cranial arteries
- Known hypersensitivity to nickel titanium
- Lesions that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system
- Perforated biliary duct where leakage from the duct could be exacerbated by the stent
- Perforated vessel
- Pregnancy
- Presence of severe ascites
- Stent of a duct with total biliary occlusion which cannot be crossed by the delivery catheter
- Thrombus in or near the target lesion

- беременность;
- острый асцит;
- стентированный желчный проток с полной окклюзией, через который не может пройти катетер системы доставки;
- тромбообразование на пораженном участке или вблизи него.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся транскутаным введением катетеров, должны проводить только врачи, осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время, так и после завершения процедуры. В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:

- внезапное закрытие стента;
- невозможность доступа;
- аллергическая/анафилактическая реакция;
- анемия;
- стенокардия/коронарная ишемия/инфаркт миокарда;
- аневризма или псевдоаневризма сосуда или места доступа к сосуду;
- аритмия;
- артериосклероз;
- эмболия атероматозными массами (синдром «синего пальца»);
- перфорация желчных протоков;
- брадикардия;
- летальный исход;
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
- периферический отек;
- эмболия (воздухом, бляшкой, тромбом, устройством и др.);
- лихорадка;
- образование свища;
- гангрена;
- желудочно-кишечное кровотечение, обусловленное применением антикоагулянтов и антиагрегантных препаратов;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- понижение или повышение артериального давления;
- инфекция и (или) сепсис;
- повреждение/отслоение/разрыв/перфорация интимы;
- ишемия, требующая вмешательства (шун-

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. Potential complications may include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Access failure
- Allergic / anaphylactoid reaction
- Anemia
- Angina / coronary ischemia / myocardial infarction
- Aneurysm or Pseudoaneurysm in vessel or vessel access site
- Arrhythmia
- Arteriosclerosis
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Bile duct perforation
- Bradycardia
- Death
- Disseminated intravascular coagulation
- Edema, peripheral
- Embolization (air, plaque, thrombus, device or other)
- Fever
- Fistulazation
- Gangrene
- Gastrointestinal bleed from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma/Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or sepsis
- Intimal injury/dissection/rupture/perforation
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Limb loss

тирование или ампутация пальца ноги, стопы или голени);

- потеря конечности;
- абсцесс печени;
- боль;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- почечная недостаточность;
- рестеноз стентированного сегмента;
- окклюзия вследствие сладж-синдрома;
- неполное прилегание стента;
- миграция стента;
- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрыв корпуса стента;
- инсульт;
- тромбоз;
- некроз тканей;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- вазоспазм;
- усиление перемежающейся хромоты/возникновение боли в состоянии покоя;

- Liver abscess
- Pain
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of the stented segment
- Sludge occlusion
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Stent structure fracture
- Stroke
- Thrombosis/thrombus
- Tissue necrosis
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Vasospasm
- Worsened claudication/rest pain

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

Подготовка к операции

За один-два дня до операции показан аспирин без буферных веществ, в формах без энттеросолюбивой оболочки, в соответствии со стандартными указаниями по дозировке для условий стационара или по указанию лечащего врача.

Чрескожную установку стентов в стенозированных или закупоренных артериях необходимо проводить в ангиографической операционной. Необходимо выполнять ангиографию для выявления степени поражения и коллатерального кровотока. При наличии тромба или подозрении на его наличие установке стента должен предшествовать тром-

Pre-procedure

The patient may be started on nonbuffered, nonenteric-coated aspirin one or two days prior to the procedure per standard hospital dosing guidelines or as prescribed by a physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard accepted practice. (Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently

близис по принятой стандартной методике. (Сосуды доступа должны быть в достаточной степени чистыми или в достаточной степени реканализированы перед последующим вмешательством.) Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

Выполнение операции

1. Введите контрастное вещество.

Выполните чрескожную ангиограмму с использованием стандартной методики. При операциях на печени инъекцию осуществляют в желчные протоки.

2. Оцените или разметьте пораженный участок или стриктуру.

При помощи рентеноскопии оцените и разметьте пораженный участок, отметив самый дистальный уровень стеноза или стриктуры.

3. Выберите размер стента.

Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стентов.

Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистантно по отношению к пораженному участку). Для обеспечения надежной установки необходимо выбрать стент, диаметр которого в раскрытом состоянии не менее чем на

1 мм превышает самый большой диаметр референсного сосуда, в соответствии с таблицей «Выбор размера стента».

Таблица «Выбор размера стента»

Диаметр просвета сосуда	Диаметр стента в нераскрытом состоянии	Уменьшение длины %	% Свободной области
4,0-5,0 мм	6,0 мм	1,2%	79%
5,0-6,0 мм	7,0 мм	2,0%	82%
6,0-7,0 мм	8,0 мм	3,1%	84%

На упаковке приведена информация о длине стента.

Примечание: Относительное уменьшение длины стента получено расчетным путем.

4. Подготовка системы введения и установки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и система его введения и установки.

б. Убедитесь в том, что на сером индикаторе температуры, имеющемся на упаковке, четко виден черный точечный рисунок. См. раздел «Предупреждения».

в. После тщательного осмотра упаковки для выявления возможных нарушений стериль-

реканализ, to proceed with further intervention.) Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure

1. Inject Contrast Media

Perform a percutaneous angiogram using standard technique. For biliary procedures the biliary tree may be injected.

2. Identify and mark the lesion or stricture

Fluoroscopically identify and mark the lesion, observing the most distal level of the stenosis or stricture.

3. Select Stent Size

Measure the length of the target lesion to determine the length of stent(s) required.

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). It is necessary to select a stent that has an unconstrained diameter at least 1 mm larger than the largest reference vessel diameter to achieve secure placement according to the following Stent Size Selection Table.

Stent Size Selection Table

Vessel Lumen Diameter	Unconstrained Stent Diameter	% Length Foreshortening	% Free Area
4.0 – 5.0 mm	6.0 mm	1.2%	79%
5.0 – 6.0 mm	7.0 mm	2.0%	82%
6.0 – 7.0 mm	8.0 mm	3.1%	84%

Refer to product labeling for stent length.

Note: The percent foreshortening of stent length is based upon a mathematical calculation.

4. Preparation of Stent Delivery System

a. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery system.

b. Check the temperature exposure indicator on the pouch to confirm that the black dotted pattern with a grey background is clearly visible. See Warnings section.

c. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the stent/delivery system from the tray. Examine the device for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.

ности осторожно снимите упаковку и извлеките из кюветы стент/систему введения и установки. Осмотрите устройство для выявления возможных повреждений. Если имеются сомнения в том, что стерильность или работоспособность устройства сохранены, такое устройство использовать нельзя.

г. Промойте Y-образный тройник, расположенный на клапане Tuohy-Borst, гепаринизированным физиологическим раствором, используя для вытеснения воздуха шприц объемом 3 куб.см. Закройте клапан Tuohy Borst и продолжайте подачу до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера.

д. Промойте канал проводника системы введения и установки стента гепаринизированным физиологическим раствором, используя для вытеснения воздуха шприц объемом 10 куб.см. Продолжайте подачу до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет вытекать из отверстия накопника катетера на дистальном конце.

е. Осмотрите дистальный наконечник катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечниками катетера и внешней оболочки существует зазор, откройте клапан Tuohy Borst и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. После подстройки закройте клапан Tuohy Borst путем вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке.

Порядок высвобождения стента

1. Введение оболочки интродьюсера или проводникового катетера и проводника

а. Получите доступ в нужном месте, используя вспомогательное оборудование, совместимое с системой введения и установки 6F.

б. Через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер введите проводник 0,035" (0,89 мм) соответствующей длины.

2. Дилатация пораженного участка

а. При необходимости проведите предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартной методики чрескожной транслюминальной ангиопластики ПТА.

д. Flush the Tuohy Borst Y valve with heparinized saline using a 3-cc syringe to expel air. Lock the Tuohy Borst valve and continue to flush until heparinized saline weeps from the distal catheter end.

е. Flush the guidewire lumen of the stent delivery system with heparinized saline using a 10-cc syringe to expel air. Continue to flush until heparinized saline flows out of the wire lumen at the distal catheter tip.

ф. Evaluate the distal end of the catheter to ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed. If a gap between the catheter tip and outer sheath tip exists, open the Tuohy Borst valve and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Lock the Tuohy Borst valve after the adjustment by rotating the proximal valve end in a clockwise direction.

Stent Deployment Procedure

1. Insertion of Introducer Sheath or Guiding Catheter and Guidewire

а. Gain access at the appropriate site utilizing the appropriate accessory equipment compatible with the 6F delivery system.

б. Insert a .035" (.89 mm) guidewire of an appropriate length through the introducer sheath or guide catheter.

2. Dilation of Lesion

а. If appropriate, pre-dilate the lesion using standard PTA techniques.

б. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire.

б. Извлеките баллонный РТА катетер, удерживая место доступа проводником.

Примечание. При наличии злокачественных билиарных стриктур предварительная дилатация обычно не выполняется. Если лечащий врач решит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать стандартную методику РТА.

Предупреждение. Во время дилатации необходимо раздувать баллон таким образом, чтобы исключить осложнение в виде расслоения.

3. Подготовка системы введения и установки стента

а. Во избежание преждевременного высвобождения стента убедитесь, что клапан Tuohy Borst, соединяющий внутренний валик и внешнюю оболочку, закрыт путем вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке.

б. Подайте устройство вперед по проводнику к пораженному участку.

Примечание. Если ввод системы оказывается затрудненным, необходимо данную систему извлечь и воспользоваться другой системой.

Предупреждение. Чтобы защитить сосуд и место доступа, при имплантировании всегда необходимо использовать оболочку интродюсера соответствующего размера.

4. Устранение провисания

а. Заведите систему введения и установки стента далее пораженного участка.

б. Подтяните систему введения и установки стента назад, чтобы рентгеноконтрастные маркеры стента (передний и задний концы) встали на места, расположившись проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.

в. Убедитесь в том, что система введения и установки стента остается распрямленной и не имеет перегибов вплоть до места доступа.

Предупреждение. Изгиб и провисание валика катетера до точки доступа и после нее может привести к тому, что стент окажется установленным за пределами пораженного участка.

5. Порядок высвобождения стента

а. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры стента в системе его введения и установки (передний и задний концы) распо-

Note: No predilation is generally done with malignant biliary strictures. However, if the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used.

Caution: During dilation, never expand the balloon such that dissection complication could occur.

3. Introduction of Stent Delivery System

а. Ensure that the Tuohy Borst valve, connecting the inner shaft and outer sheath, is locked by rotating the proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.

б. Advance the device over the guidewire to the lesion site.

Note: If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used.

Caution: Always use an appropriate size introducer sheath for the implant procedure to protect vessel and access site.

4. Slack Removal

а. Advance the stent delivery system past the lesion site.

б. Pull back the stent delivery system until the radiopaque stent markers (leading and trailing ends) move in position so that they are proximal and distal to the target lesion site.

с. Ensure the device outside the patient remains flat and straight.

Caution: Slack in the catheter shaft either outside or inside the patient may result in deploying the stent beyond the target lesion site.

5. Stent Deployment

а. Verify that the delivery system's radiopaque stent markers (leading and trailing ends) are proximal and distal to the target lesion.

б. Ensure that the access sheath or guiding catheter does not move during deployment.

с. Unlock the Tuohy Borst valve connecting the inner shaft and outer sheath of the delivery system.

ложились проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.

б. Зафиксируйте оболочку интродьюсера или проводниковый катетер на время высвобождения.

в. Откройте клапан Tuohy Borst, соединяющий внутренний валик и внешнюю оболочку системы введения и установки.

г. Начните высвобождать стент, втягивая внешнюю оболочку, твердо зажав внутренний валик. Под рентгеноскопическим контролем удерживайте рентгеноконтрастные маркеры стента в требуемом положении относительно пораженного участка. Начав высвобождение, следите за дистальными рентгеноконтрастными маркерами. Высвобождение дистальных маркеров стента свидетельствует о том, что стент вышел из оболочки. Продолжайте устанавливать стент до тех пор, пока дистальный конец стента не будет полностью прилегать к стенкам сосуда. Продолжайте устанавливать стент до тех пор, пока проксимальный конец стента не будет полностью прилегать к стенкам сосуда.

Примечание. Плохая фиксация положения валика или пережимание валика катетера при высвобождении могут привести к зажиму (укорочению) или удлинению стента.

Примечание. Если на данном поврежденном участке необходимо использовать несколько стентов, первым устанавливается самый дистально расположенный стент. Необходимо принять меры, для того чтобы минимизировать перекрытие стентов.

6. Дилатация стента после его высвобождения

а. Под рентгеноскопическим контролем подавайте вперед внешнюю оболочку, пока маркер оболочки не коснется наконечника катетера, и извлекайте систему введения и установки целиком по проводнику из интродьюсера. Удалите устройство введения и установки из проводника.

Предупреждение. Система введения и установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.

б. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полной установке стента.

в. Если на какой-либо части пораженного

д. Initiate stent deployment by retracting the outer sheath while holding the inner shaft in a fixed position. While using fluoroscopy, maintain position of the radiopaque stent markers relative to the targeted lesion site. Watch for the distal radiopaque markers to begin separating. Separation of the distal stent markers signals that the stent is unsheathed. Continue deploying the stent until the distal end of the stent obtains full apposition with the vessel wall. Continue deploying the stent until the proximal end of the stent obtains full apposition with the vessel wall.

Note: Failure to maintain a fixed inner shaft position or constraining the catheter shaft during deployment may result in stent compression (shortening) or elongation.

Note: When more than one stent is required to cover the lesion, the more distal stent should be placed first. Efforts should be taken to minimize the stent overlap.

6. Post-deployment Stent Dilatation

а. While using fluoroscopy, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the entire delivery system as one unit, over the guide-wire and out of the sheath introducer. Remove the delivery device from the guide-wire.

Caution: The delivery system is not designed for the use of power injection.

б. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.

с. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilatation (standard PTA technique) can be performed.

д. Select an appropriate size PTA balloon

участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике РТА).

г. Выберите баллонный катетер РТА соответствующего размера и выполните дилатацию пораженного участка по обычной методике. Диаметр наполненного баллона РТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда. Извлеките полностью баллон РТА.

7. Действия после установки стента

а. После установки стента необходимо выполнить ангиограмму.

б. Извлеките проводник и оболочку и выполните гемостаз.

Примечание. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая послеоперационная схема приема лекарственных средств.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

MRI Compatibility

В неклинических испытаниях показано, что стент S.M.A.R.T. условно совместим с МРТ, если он имплантируется в единственном числе.

В неклинических испытаниях температура в стенте поднималась в зависимости от его общей длины и силы магнитного поля МРТ-сканнера Intera компании Philips Medical Systems для максимального значения удельного коэффициента поглощения (SAR) 2 Вт/кг при МРТ для всего тела в течение 15-20 минут. Нет клинических данных о локальном нагреве тканей, причиной которого является проведение МРТ.

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если сканируется участок, на котором установлен стент S.M.A.R.T., или расположенный в непосредственной близости от него. При наличии такого металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ изображения.

Стент S.M.A.R.T. не смещается в условиях проведения МРТ с напряженностью магнитного поля не более 3 Тл. В неклинических испытаниях два перекрывающихся

catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.

7. Post Stent Placement

а. A post stent angiogram should be obtained.

б. Remove the guidewire and sheath and establish hemostasis.

Note: Physician experience and discretion will determine the appropriate post-procedure drug regimen for each patient.

Non-clinical testing has demonstrated that the S.M.A.R.T. Stent is MR Conditional for a single implanted stent.

In non-clinical testing, the stent produced a temperate rise dependent upon total stent length and magnetic field strength in a Philips Medical Systems Intera MR scanner for maximum whole-body-average specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15–20 minutes of scanning. The effects of localized MRI-induced heating in the clinical environment are not known.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the S.M.A.R.T. Stent. It may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

The S.M.A.R.T. Stent should not migrate in a 3 Tesla, or less, MRI environment. Non-clinical testing of two overlapping 8 x 150 mm S.M.A.R.T. Stents in a 3 Tesla Philips Medical Systems Intera MRI Scanner demonstrated magnetically induced torque and deflection force on the stents at levels less than those im-

стента S.M.A.R.T. 8 x 150 мм в МРТ-сканнере Intera компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного 3 Тл. продемонстрировали меньшее вращение под действием магнитного поля и отклоняющей силы, по сравнению со смещением, вызванным ежедневной активностью пациента. Учитывая смещение и вращение стента, МРТ с применением полей напряженностью не более 3 Тл. можно проводить сразу после имплантации стента. Доклинические исследования возможности смещения фильтра в поле напряженностью более 3 Тл. не проводились.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- До и после процедуры должна быть проведена соответствующая терапия антиагрегантными/антикоагулянтными препаратами.
- На данный момент о долгосрочных исходах после повторной дилатации эндотелизированных стентов не известно.
- У пациентов с аллергическими реакциями на нитинол (никель-титановый сплав) может появиться аллергия на данный имплантат.
- Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Черный точечный рисунок должен быть хорошо виден на сером индикаторе температуры, который расположен на внутренней упаковке. Если индикатор температуры полностью черный, использовать стент нельзя, так как при этом его диаметр в раскрытом состоянии может не соответствовать заявленному.
- Установка стентов в ветвях крупных желчных протоков может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- При выполнении любых повторных расширений билиарного стента необходимо использовать устройство индикации места

posed by a patient's daily activity. With regard to stent migration and torque, MRI at 3 Tesla or less may be performed immediately following the implantation of the stent. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at field strengths above 3 Tesla.

- Appropriate antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered pre and post procedure.
- The long term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- Persons allergic to nitinol (nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, found on the inner pouch, must be clearly visible. Do not use if entire temperature exposure indicator is completely black as the unconstrained stent diameter may have been compromised.
- Stenting across a major bile duct branch could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.
- Any secondary expansion of the biliary stent should be performed with a device indicated for biliary stent placement.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.) contrast media.

его расположения.

- Не используйте с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку и имеющими опыт в проведении диагностических и интервенционных процедур. Необходимо использовать стандартные методы проведения интервенционных процедур.

- Система доставки не предназначена для использования с инъекционными системами высокого давления.
- Не рекомендуется использовать данное изделие для пациентов с известной чувствительностью к контрастному веществу, если пациенту не была проведена соответствующая премедикация.
- Данное изделие должно использоваться под рентгеноскопическим контролем.
- Влияние нагревания при проведении МРТ для накладываемых стентов или стентов разорванными балками неизвестно.
- Безопасность и эффективность применения не была подтверждена:
 - для полностью или плотно кальцифицированных поражений;
 - для детей.

Работа с системой: меры предосторожности

- Храните изделие при комнатной температуре, не допуская попадания прямых солнечных лучей.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство перед использованием. Не используйте при обнаружении повреждений.
- Предохраняйте систему доставки от воздействия органических растворителей.
- Не пытайтесь извлечь стент из системы доставки до использования.
- Не используйте, если внешнюю гильзу

This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for interventional procedures should be employed.

- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately pre-medicated.
- Use of this device requires fluoroscopic control.
- The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known.
- Safety and effectiveness has not been demonstrated in:
 - o Lesions that are either totally or densely calcified
 - o Pediatric patients

System Handling - Precautions

- Store at ambient room conditions out of direct sunlight.
- Do not use beyond the "Use By" date.
- Carefully inspect the sterile packaging and device prior to use. Do not use if it appears damaged.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- Do not use if the outer sheath of the device cannot be flushed.
- Do not use if the inner lumen of the guide-wire tube cannot be flushed.

устройства невозможно промыть.

• Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть.

Установка стента: меры предосторожности

• Не прилагайте избыточных усилий при возникновении сопротивления во время процедуры проведения. Приложение усилия для преодоления сопротивления может привести к повреждению стента или просвета.

• Если сопротивление возникает при проталкивании через гильзу, осторожно извлеките систему стента.

• Если при начале извлечения внешней гильзы для установки чувствуется сопротивление, не осуществляйте развертывание с усилием. Осторожно извлеките систему стента, не разворачивая стент.

• После начала процедуры развертывания стента он должен быть развернут полностью. Система не предназначена для повторения установки или захвата стента.

• Соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

• Перед развертыванием стента устраните все провисания в системе доставки катетера.

Stent Placement - Precautions

• If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to the stent or lumen.

• If resistance occurs during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.

• If resistance is felt when initially retracting the outer deployment sheath, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

• Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. The system is not designed for stent repositioning or recapturing.

• Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.

• Prior to stent deployment, remove all slack from the catheter delivery system.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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



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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry

Cordis®

	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

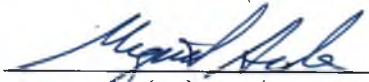
Стенты Stents

S.M.A.R.T. CONTROL

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

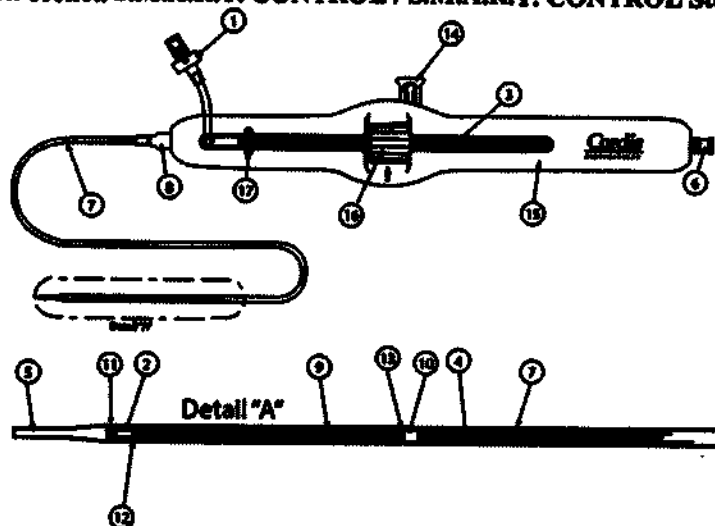
«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты S.M.A.R.T. CONTROL

Instruction for Use Stents S.M.A.R.T. CONTROL

Рисунок 1 / Figure 1

Система доставки стента S.M.A.R.T. CONTROL / S.M.A.R.T. CONTROL Stent Delivery System



1. Промывной клапан
2. Внутренний стержень: полимерная трубка
3. Внутренний стержень: металлическая трубка
4. Внутренний стержень: металлическая спираль
5. Кончик катетера (дистальный канал проводника)
6. Адаптер Люэра (для проксимального канала проводника)
7. Внешняя оболочка
8. Адаптер Люэра (для внешней оболочки)
9. Стент S.M.A.R.T.
10. Фиксатор внутреннего стержня стента
11. Дистальный рентгеноконтрастный маркер
12. Дистальные маркеры стента
13. Проксимальные маркеры стента
14. Фиксатор
15. Рукоятка
16. Поворотное колесико
17. Установочный рычаг

1. Flushing valve
2. Inner shaft: polymeric tube
3. Inner shaft: metallic tube
4. Inner shaft: metallic coil
5. Catheter tip (distal wire lumen)
6. Luer hub (proximal wire lumen)
7. Outer sheath
8. Luer hub (outer sheath)
9. S.M.A.R.T. Stent
10. Inner shaft stent stop
11. Distal radiopaque marker
12. Distal stent markers
13. Proximal stent markers
14. Locking pin
15. Handle
16. Tuning dial
17. Deployment lever

Рисунок 2 / Figure 2

Раскрытие стента с помощью поворотного колесика / Stent Deployment Using Tuning Dial

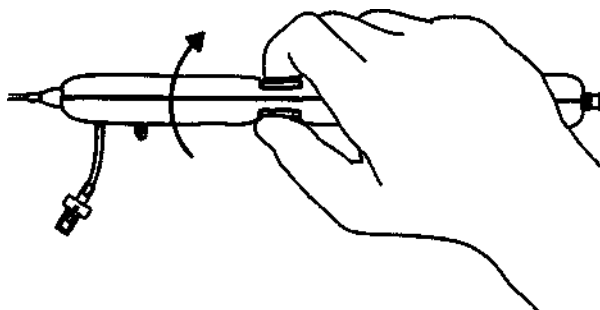


Рисунок 3 / Figure 3

Раскрытие стента с помощью установочного рычага / Stent Deployment Using Deployment Lever

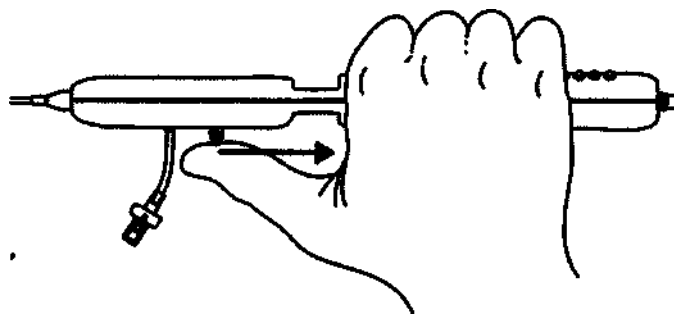
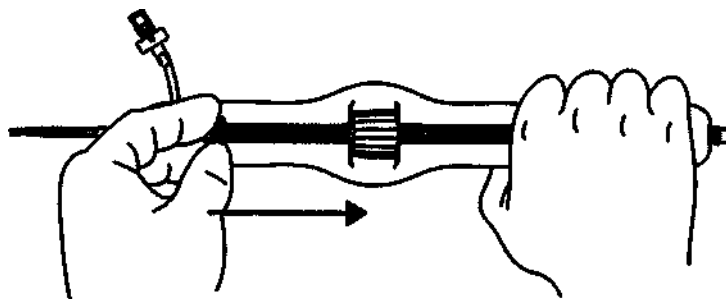


Рисунок 4 / Figure 4

Раскрытие стента двумя руками (метод «фиксация и высвобождение») / Stent Deployment Using Two Hands ("Pin and Pull")



ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Нитиноловая система стентирования Cordis S.M.A.R.T. CONTROL предназначена для введения и установки саморасширяющегося стента в периферические сосуды через систему введения и установ-

The Cordis S.M.A.R.T. CONTROL Nitinol Stent System is designed to deliver a self-expanding stent to the peripheral vasculature via a sheathed delivery system. The outer diameter of the delivery system is specified in

ки с внешней оболочкой. Внешний диаметр системы введения и установки указан в таблице «Система введения и установки стента (SDS)».

Таблица «Система введения и установки стента (SDS)»

Диаметр стента в раскрытом состоянии	Внешний диаметр системы SDS
6–10 мм	6F (2,0 мм)
12–14 мм	7F (2,3 мм)

Диаметр стента и внешний диаметр системы SDS указаны в маркировке продукта.

Саморасширяющийся стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола). На концах стента расположено 12 танталовых рентгеноконтрастных маркеров (по 6 на каждом конце). Стент представляет собой гибкий мелкоячеистый трубчатый протез, который при установке расширяется и примыкает к стенкам сосуда. После раскрытия стент оказывает на люминальную поверхность сосуда радиально направленное наружу усилие и тем самым обеспечивает проходимость сосуда.

Система введения и установки, показанная на рисунке 1, состоит из внутреннего стержня и внешней оболочки, соединенных в один узел промывным клапаном (1). Внутренний стержень состоит из полимерной трубки (2), которая на проксимальном конце покрыта трубкой (3) малого диаметра из нержавеющей стали, а на дистальном — спиралью (4) из нержавеющей стали. На дистальном конце внутренний стержень заканчивается кончиком (5) катетера, а на проксимальном конце является продолжением адаптера Люэра (6), рассчитанного на проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

Внешняя оболочка (7) проксимально подсоединена к промывному клапану (1) через второй адаптер Люэра (8). Саморасширяющийся стент (9) находится в нераскрытом состоянии в пространстве между полимерной трубкой (2) и внешней оболочкой (7). Перед оперативным вмешательством это пространство промывается соответствующей жидкостью, подаваемой через промывной клапан (1). Перемещение стента при извлечении оболочки ограни-

the following Stent Delivery System (SDS) Table.

Stent Delivery System (SDS)	
Unconstrained Stent Diameter	SDS Outer Diameter
6–10 mm	6F (2.0 mm)
12–14 mm	7F (2.3 mm)

Refer to product labeling for stent diameter and SDS outer diameter.

The self-expanding stent is composed of a nickel titanium alloy (nitinol). A total of 12 (6 at each end) tantalum radiopaque markers are located on the ends of the stent. The stent is a flexible, fine mesh tubular prosthesis, that expands upon deployment to appose the vessel wall. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the vessel to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft and an outer sheath that are locked together with a flushing valve (1). The inner shaft is comprised of a polymeric tube (2) covered proximally by a stainless steel hypotube (3) and, distally by a stainless steel coil (4). The inner shaft terminates distally in a catheter tip (5) and originates proximally in a Luer hub (6) designed to accept a .035" (0.89 mm) guidewire.

The outer sheath (7) connects proximally to the flushing valve (1) via a second Luer hub (8). The self-expanding stent (9) is constrained within the space between the polymeric tube (2) and the outer sheath (7). This space is flushed prior to the interventional procedure by injecting fluid via the flushing valve (1). Stent movement during sheath retraction is restricted by an inner shaft stent stop (10) connected to the inner shaft.

The outer sheath has a radiopaque marker band (11) at its distal end. Stent positioning about the target lesion is achieved prior to deployment utilizing the distal stent markers (12) and the proximal stent markers (13). For stent deployment, the locking pin (14) must be removed. Sheath retraction is achieved by grasping the handle (15) in a fixed position with the tuning dial (16) held between the thumb and index finger. Deployment is initiated by rotating the tuning dial (16) with the

чивается фиксатором (10) внутреннего стержня стента, соединенным с внутренним стержнем. На дистальном конце внешней оболочки нанесена рентгеноконтрастная полоса-маркер (11). Перед раскрытием стента в требуемом месте вблизи целевого пораженного участка выполняется его позиционирование с помощью дистальных (12) и проксимальных (13) маркеров. Для раскрытия стента необходимо вытянуть фиксатор (14). Оболочку извлекают, крепко зажав рукоятку (15) таким образом, чтобы поворотное колесико (16) находилось между большим и указательным пальцами. Для того чтобы раскрыть стент, поворотное колесико (16) вращают большим и указательным пальцами [рисунок 2] по часовой стрелке до тех пор, пока дистальные маркеры (12) и дистальный конец стента не будут визуально прилегать к стенкам сосуда. Когда дистальные маркеры (12) и дистальный конец стента располагаются напротив стенок сосуда, раскрытие стента продолжают, вытягивая назад установочный рычаг (17) [рисунок 3]. Раскрытие стента считается законченным, если его проксимальный конец и проксимальные маркеры (13) визуально прилегают к стенкам сосуда, а рентгеноконтрастный маркер (11) внешней оболочки располагается проксимально по отношению к фиксатору (10) внутреннего стержня стента.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Нитиноловая система стентирования Cordis S.M.A.R.T. CONTROL показана к применению у пациентов с атеросклерозом периферических артерий, включая подвздошные и поверхностные бедренные артерии, а также для проведения процедур TIPSS (трансюгулярный интрапеченочный портосистемный шунт) паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчных протоках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

- В Противопоказаниями к использованию этого устройства являются:

thumb and index finger [Figure 2] in a clockwise direction until the distal stent markers (12) and the distal end of the stent, visibly appose the vessel wall. With the distal stent markers (12) and the distal end of the stent apposing the vessel wall, stent deployment continues by pulling back on the deployment lever (17) [Figure 3]. Complete deployment of the stent is achieved when the proximal end of the stent and the proximal stent markers (13), visibly appose the vessel wall and the outer sheath radiopaque marker (11) is proximal to the inner shaft stent stop (10).

The Cordis S.M.A.R.T. CONTROL Nitinol Stent System is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of peripheral arteries, including iliac and superficial femoral, for TIPSS (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) procedures and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

Contraindications associated with the use of this device include:

- нарушение свертываемости крови;
- непереносимость антитромботических или антиагрегантных препаратов;
- применение на внутричерепных артериях;
- известная гиперчувствительность к никель-титановому сплаву;
- поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильному размещению стента или системы доставки стента;
- перфорированный желчный проток в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- перфорированные сосуды;
- беременность;
- острый асцит;
- стентированный желчный проток с полной окклюзией, через который не может пройти катетер системы доставки;
- тромбообразование на пораженном участке или вблизи него.

- Bleeding disorders
- Inability to tolerate antithrombotic or antiplatelet therapies
- Intra-cranial arteries
- Known hypersensitivity to nickel titanium
- Lesions that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system
- Perforated biliary duct where leakage from the duct could be exacerbated by the stent
- Perforated vessel
- Pregnancy
- Presence of severe ascites
- Stent of a duct with total biliary occlusion which cannot be crossed by the delivery catheter
- Thrombus in or near the target lesion

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны проводить только врачи, осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время, так и после завершения процедуры. В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:

- внезапное закрытие стента;
- невозможность доступа;
- аллергическая/анафилактическая реакция;
- анемия;
- стенокардия/коронарная ишемия/инфаркт миокарда;
- аневризма или псевдоаневризма сосуда или места доступа к сосуду;
- аритмия;
- артериосклероз;
- эмболия атероматозными массами (синдром «синего пальца»);
- перфорация желчных протоков;
- брадикардия;
- летальный исход;
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
- периферический отек;
- эмболия (воздухом, бляшкой, тромбом, устройством и др.);

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. Potential complications may include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Access failure
- Allergic / anaphylactoid reaction
- Anemia
- Angina / coronary ischemia / myocardial infarction
- Aneurysm or Pseudoaneurysm in vessel or vessel access site
- Arrhythmia
- Arteriosclerosis
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Bile duct perforation
- Bradycardia
- Death
- Disseminated intravascular coagulation
- Edema, peripheral
- Embolization (air, plaque, thrombus, device or other)

- лихорадка;
- образование свища;
- гангрена;
- желудочно-кишечное кровотечение, обусловленное применением антикоагулянтов и антиагрегантных препаратов;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- понижение или повышение артериального давления;
- инфекция и (или) сепсис;
- повреждение/отслоение/разрыв/перфорация интимы;
- ишемия, требующая вмешательства (шунтирование или ампутация пальца ноги, стопы или голени);
- потеря конечности;
- абсцесс печени;
- боль;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- почечная недостаточность;
- рестеноз стентированного сегмента;
- окклюзия вследствие сладж-синдрома;
- неполное прилегание стента;
- миграция стента;
- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрыв корпуса стента;
- инсульт;
- тромбоз;
- некроз тканей;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- вазоспазм;
- усиление перемежающейся хромоты/возникновение боли в состоянии покоя.

- Fever
- Fistulazation
- Gangrene
- Gastrointestinal bleed from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma/Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or sepsis
- Intimal injury/dissection/rupture/perforation
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Limb loss
- Liver abscess
- Pain
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of the stented segment
- Sludge occlusion
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Stent structure fracture
- Stroke
- Thrombosis/thrombus
- Tissue necrosis
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Vasospasm
- Worsened claudication/rest pain

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

Подготовка к операции

За один-два дня до операции пациенту необ-

Pre-Procedure

The patient may be started on nonbuffered,

ходимо принять аспирин без буферных веществ, в формах без кишечнорастворимой оболочки в соответствии со стандартными указаниями по дозировке для условий стационара или по указанию лечащего врача. Чрескожную установку стента в артериях со стенозом или обструкцией необходимо выполнять в ангиографической операционной. Для выявления степени поражения (-ий) и оценки коллатерального кровотока необходимо выполнять ангиографию. При наличии или подозрении на наличие тромба перед раскрытием стента проведите тромболизис по соответствующей стандартной методике (сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью или достаточно реканализированы перед последующим вмешательством). Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

Выполнение операции

1. Инъекция контрастных веществ

Выполните чрескожную ангиограмму с использованием стандартной методики. Для операций в желчных путях может быть проведена инъекция в желчный проток.

2. Выявление и разметка участка поражения или сужения сосуда

С помощью рентгеноскопии выявите и разметьте участок поражения или сужения, отметив самый дистальный уровень стеноза или сужения.

3. Выбор размера стента

Измерьте длину целевого пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента (-ов). Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Для обеспечения надежной установки диаметр стента в раскрытом состоянии должен как минимум на 1 мм превышать максимальный диаметр референсного сосуда в соответствии с таблицей выбора размера стента.

Таблица выбора размера стента

nonenteric-coated aspirin one or two days prior to the procedure per standard hospital dosing guidelines or as prescribed by a physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard accepted practice. (Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention.) Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure

1. Inject Contrast Media

Perform a percutaneous angiogram using standard technique. For biliary procedures the biliary tree may be injected.

2. Evaluate and Mark Lesion or Stricture

Fluoroscopically evaluate and mark the lesion or stricture, observing the most distal level of the stenosis or stricture.

3. Select Stent Size

Measure the length of the target lesion to determine the length of stent(s) required.

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). It is necessary to select a stent that has an unconstrained diameter at least 1 mm larger than the largest reference vessel diameter to achieve secure placement according to the following Stent Size Selection Table.

Stent Size Selection Table

Диаметр просвета сосуда	Диаметр стента в раскрытом состоянии	Сокращение длины стента	Vessel Lumen Diameter	Unconstrained Stent Diameter	Length Foreshortenir
4,0–5,0 мм	6,0 мм	1,1%	4.0 - 5.0 mm	6.0 mm	1.1%
5,0–6,0 мм	7,0 мм	1,8%	5.0 - 6.0 mm	7.0 mm	1.8%
6,0–7,0 мм	8,0 мм	2,8%	6.0 - 7.0 mm	8.0 mm	2.8%
7,0–8,0 мм	9,0 мм	4,0%	7.0 - 8.0 mm	9.0 mm	4.0%
8,0–9,0 мм	10,0 мм	5,5%	8.0 - 9.0 mm	10.0 mm	5.5%
9,0–11,0 мм	12,0 мм	4,7%	9.0 - 11.0 mm	12.0 mm	4.7%
11,0–13,0 мм	14,0 мм	5,4%	11.0 - 13.0 mm	14.0 mm	5.4%

Диаметр стента и его длина указаны в маркировке продукта.
Примечание. Значение относительного сокращения длины стента получено расчетным путем.

Refer to product labeling for stent diameter and length. Note: The percent foreshortening of stent length is based upon mathematical calculation.

4. Подготовка системы введения и установки стента

а. Откройте коробку и достаньте упаковку, в которой находятся стент и система введения и установки.

б. Осмотрите индикатор температуры на упаковке и убедитесь в том, что на сером фоне отчетливо виден черный точечный рисунок. См. раздел «Предупреждения».

с. После тщательного осмотра упаковки на наличие повреждений стерильного защитного материала осторожно снимите упаковку и извлеките систему введения и установки стента из лотка. Осмотрите устройство на предмет возможных повреждений. Не используйте изделие при появлении подозрений, что его стерильность или рабочее состояние были нарушены.

д. Для вытеснения воздуха из промывного клапана системы введения и установки стента пропустите через него гепаринизированный физиологический раствор, используя шприц объемом 3 куб. см. Пропускайте жидкость до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет капать с дистального конца катетера.

е. Для того чтобы вытеснить воздух, пропустите через канал проводника системы введения и установки стента гепаринизированный физиологический раствор, используя шприц объемом 20 куб. см. Продолжайте подачу до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет вытекать из канала проводника на дистальном конце катетера.

ф. Обследуйте дистальный конец катетера, чтобы убедиться, что стент находится внутри внешней оболочки. Если стент частично раскрыт, использование устройства запре-

4. Preparation of Stent Delivery System

a. Open the box to reveal the pouch containing the stent and delivery system.

b. Check the temperature exposure indicator on the pouch to confirm that the black dotted pattern with a grey background is clearly visible. See “Warnings” section.

c. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the stent delivery system from the tray. Examine the device for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.

d. Flush the flushing valve of the stent delivery system with heparinized saline using a 3-cc syringe to expel air. Continue to flush until heparinized saline weeps from the distal catheter end.

e. Flush the guidewire lumen of the stent delivery system with heparinized saline using a 20-cc syringe to expel air. Continue to flush until heparinized saline flows out of the wire lumen at the distal catheter tip.

f. Evaluate the distal end of the catheter to ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed.

щено.

Порядок раскрытия стента

1. Введение гильзы интродьюсера или проводникового катетера и проводника

a. Обеспечьте доступ к нужному месту, используя вспомогательное оборудование, совместимое с системой введения и установки стента.

b. Введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) подходящей длины через гильзу интродьюсера или проводниковый катетер.

2. Дилатация пораженного участка

a. При необходимости выполните предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартной методики ЧТА.

b. Извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента, удерживая место доступа к пораженному участку проводником. Примечание. При наличии злокачественных стенозов желчных протоков предварительная дилатация не проводится. Тем не менее, если врач решит, что необходима предварительная дилатация, используйте стандартную методику ЧТА. Предупреждение. Во время дилатации не расширяйте баллон слишком сильно, так как это может вызвать осложнения в виде разрывов.

3. Введение системы введения и установки стента

a. Убедитесь в том, что фиксатор находится на месте. Примечание. Если фиксатор не находится на месте, возможно, нарушены параметры системы и необходимо использовать другую систему.

b. Переместите систему введения и установки стента по проводнику через интродьюсер к пораженному участку. Примечание. Если введение системы введения и установки затруднено, необходимо извлечь эту систему и использовать другую.

Предупреждение. При имплантации используйте гильзу интродьюсера только подходящего размера, чтобы защитить сосуд и место доступа.

4. Устранение провисания

a. Переместите систему введения и установки стента далее пораженного участка.

b. Потяните систему введения и установки стента назад, пока рентгеноконтрастные маркеры стента (передний и задний концы)

Stent Deployment Procedure

1. Insertion of Introducer Sheath or Guiding Catheter and Guidewire

a. Gain access at the appropriate site utilizing the appropriate accessory equipment compatible with the stent delivery system.

b. Insert an .035" (0.89 mm) guidewire of an appropriate length through the introducer sheath or guide catheter.

2. Dilation of Lesion

a. If appropriate, pre-dilate the lesion using standard PTA techniques.

b. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining lesion access with the guidewire.

Note: No predilation is generally done with malignant biliary strictures. However, if the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used. Caution: During dilation, never expand the balloon such that dissection complication could occur.

3. Introduction of Stent Delivery System

a. Ensure locking pin is still in place.

Note: If the locking pin is not in place, system performance may be compromised and another system should be used.

b. Advance the stent delivery system over the guidewire through the sheath introducer to the lesion site.

Note: If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used. Caution: Always use an appropriate size introducer sheath for the implant procedure to protect vessel and access site.

4. Slack Removal

a. Advance the stent delivery system past the lesion site.

b. Pull back the stent delivery system until the radiopaque stent markers (leading and trailing ends) move in position so that

не примут соответственно проксимальное и дистальное положение относительно пораженного участка.

с. Убедитесь в том, что система введения и установки стента вне тела пациента остается распрямленной и не имеет перегибов. Предупреждение. Провисание стержня катетера снаружи или внутри тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами пораженного участка.

5. Раскрытие стента

а. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры стента системы введения и установки стента (передний и задний концы) расположены соответственно проксимально и дистально относительно целевого пораженного участка.

б. Проследите, чтобы в процессе раскрытия гильза интродьюсера оставалась неподвижной.

с. Вытяните фиксатор из рукоятки.

д. Начните раскрывать стент одной рукой, вращая поворотное колесико большим и указательными пальцами по часовой стрелке (в направлении, указанном стрелкой), крепко зажав рукоятку [рисунок 2].

е. Под рентгеноскопическим контролем удерживайте рентгеноконтрастные маркеры стента неподвижно относительно целевого участка поражения. Следите за отделением дистальных рентгеноконтрастных маркеров. Отделение дистальных маркеров стента свидетельствует о выходе стента из оболочки. Продолжайте вращение поворотного колесика, пока дистальный конец стента не будет полностью прилегать к стенке сосуда. Примечание. С помощью поворотного колесика из оболочки можно извлечь только первые 40 мм стента.

ф. Зафиксировав рукоятку в руке, потяните установочный рычаг назад, чтобы извлечь из оболочки оставшуюся часть стента [рисунок 3].

Примечание. Плохая фиксация рукоятки в руке или пережатие стержня катетера при раскрытии могут привести к сжатию (укорочению) или удлинению стента.

Примечание. Стент можно раскрывать двумя руками (метод «фиксация и высвобождение»), удерживая проксимальный конец рукоятки неподвижно одной рукой и смещая

they are proximal and distal to the lesion site.

с. Ensure that the stent delivery system outside the patient remains flat and straight. Caution: Slack in the catheter shaft either outside or inside the patient may result in deploying the stent beyond the lesion site.

5. Stent Deployment

а. Verify that the delivery system's radiopaque stent markers (leading and trailing ends) are proximal and distal to the target lesion.

б. Ensure that the introducer sheath does not move during deployment.

с. Remove locking pin from handle.

д. Initiate one-handed stent deployment by rotating the tuning dial with thumb and index fingers in a clockwise direction (direction of arrow) while holding the handle in a fixed position [Figure 2].

е. While using fluoroscopy, maintain position of the radiopaque stent markers relative to the targeted lesion site. Watch for the distal radiopaque markers to begin separating. Separation of the distal stent markers signals that the stent is unsheathed. Continue turning the tuning dial until the distal end of the stent obtains full apposition with the vessel wall.

Note: Only the initial 40 mm of the stent may be unsheathed using the tuning dial.

ф. With maintaining a fixed handle position, pull back the deployment lever to unsheath the remainder of the stent [Figure 3]. Note: Failure to maintain a fixed handle position or constraining the catheter shaft during deployment may result in stent compression (shortening) or elongation.

Note: The stent may be deployed using two hands ("Pin and pull" method) by holding the proximal end of the handle stationary with one hand and sliding the deployment lever back towards the stationary hand [Figure 4].

г. Stent deployment is complete when the proximal markers appose to the vessel wall and the outer sheath radiopaque marker is proximal to the inner shaft stent stop.

Note: When more than one stent is required to cover the lesion, the more distal stent should be placed first. Efforts should be taken to minimize the stent overlap.

установочный рычаг назад к неподвижной руке [рисунок 4].

г. Раскрытие стента завершено, когда проксимальные маркеры прилегают к стенке сосуда и рентгеноконтрастный маркер внешней оболочки находится проксимальнее фиксатора внутреннего стержня стента.

Примечание. Если для перекрытия пораженного участка необходимо более одного стента, первый стент устанавливается более дистально. Необходимо принять все возможные меры для минимизации перекрытия стентов.

6. Дилатация стента после его раскрытия

а. Зафиксировав рукоятку в неподвижном состоянии [рисунок 1], переместите установочный рычаг в положение перед раскрытием. Извлеките систему введения и установки, для чего выдвините рычаг как можно дальше вперед, а затем вращайте поворотное колесико против часовой стрелки, при этом продолжая давить на рычаг, пока рычаг не достигнет конца прорези и оболочка не сойдет с наконечника. Под рентгеноскопическим контролем извлеките из интродьюсера всю систему введения и установки целиком по проводнику. Снимите устройство введения и установки с проводника. Предупреждение. Система введения и установки не предназначена для использования с инъекционными системами высокого давления.

б. С помощью рентгеноскопического контроля визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

в. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное развертывание стента, после его раскрытия можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

г. Выберите баллонный катетер для ЧТА соответствующего размера и выполните дилатацию пораженного участка по обычной методике. Диаметр раздувания баллонного катетера для ЧТА, используемого для постдилатации, должен приблизительно соответствовать диаметру референсного сосуда. Извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента.

7. Действия после установки стента

а. После установки стента необходимо вы-

6. Post-deployment Stent Dilatation

а. Advance the deployment lever to its pre-deployment position [Figure 1] while maintaining the handle in a fixed position. Recover the delivery system by pushing the lever as far forward as possible and then by turning the dial counter-clockwise, while keeping pressure on the lever, until the lever reaches the end of the slot and the tip is re-sheathed. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire and out of the sheath introducer. Remove the delivery device from the guidewire. Caution: The delivery system is not designed for the use of power injection.

б. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.

в. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA technique) can be performed.

г. Select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.

7. Post Stent Placement

а. A post stent angiogram should be

полнить ангиографию.

b. Извлеките проводник, оболочку и выполните гемостаз. Примечание. После выполнения процедуры лечащий врач на основе своего опыта и по усмотрению индивидуально назначает пациентам схему медикаментозного лечения.

c. Надлежащим образом закройте операционную рану.

d. Утилизируйте систему введения и установки, проводник и оболочку.

obtained.

b. Remove the guidewire and sheath and establish hemostasis. Note: Physician experience and discretion will determine the appropriate post-procedure drug regimen for each patient.

c. Close the entry wound as appropriate.

d. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

MRI Compatibility

Стент безопасен при проведении МРТ, не подвергается воздействию аппаратуры МРТ, а также не мешает проведению томографии.

The stent is MRI safe and does not interfere with, nor is affected by, the operation of an MRI device.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

• До и после процедуры должна быть проведена соответствующая терапия антиагрегантными/антикоагулянтными препаратами.

• На данный момент о долгосрочных исходах после повторной дилатации эндотелизированных стентов не известно.

• У пациентов с аллергическими реакциями на нитинол (никель-титановый сплав) может появиться аллергия на данный имплантат.

• Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

• Черный точечный рисунок должен быть хорошо виден на сером индикаторе температуры, который расположен на внутренней упаковке. Если индикатор температуры полностью черный, использовать стент нельзя, так как при этом его диаметр в раскрытом состоянии может не соответствовать заявленному.

• Установка стентов в ветвях крупных желчных протоков может в будущем за-

• Appropriate antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered pre and post procedure.

• The long term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.

• Persons allergic to nitinol (nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.

• Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

• The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, found on the inner pouch, must be clearly visible. Do not use if entire temperature exposure indicator is completely black as the unconstrained stent diameter may have been compromised.

• Stenting across a major bile duct branch could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.

труднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.

- При выполнении любых повторных расширений билиарного стента необходимо использовать устройство индикации места его расположения.
- Не используйте с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol (Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками Guerbet S.A.).

- Any secondary expansion of the biliary stent should be performed with a device indicated for biliary stent placement.

- Do not use with Ethiodol or Lipiodol (Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.) contrast media.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку и имеющими опыт в проведении диагностических и интервенционных процедур. Необходимо использовать стандартные методы проведения интервенционных процедур.

- Система доставки не предназначена для использования с инъекционными системами высокого давления.
- Не рекомендуется использовать данное изделие для пациентов с известной чувствительностью к контрастному веществу, если пациенту не была проведена соответствующая премедикация.
- Данное изделие должно использоваться под рентгеноскопическим контролем.
- Влияние нагревания при проведении МР для накладываемых стентов или стентов, разорванными балками неизвестно.
- Безопасность и эффективность применения не была подтверждена:
 - для полностью или плотно кальцифицированных поражений;
 - для детей.

- This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for interventional procedures should be employed.

- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately pre-medicated.
- Use of this device requires fluoroscopic control.
- The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is not known.
- Safety and effectiveness has not been demonstrated in:
 - Lesions that are either totally or densely calcified
 - Pediatric patients

Работа с системой: меры предосторожности

- Храните изделие при комнатной температуре, не допуская попадания прямых солнечных лучей.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство перед использованием. Не используйте при обнаружении повреждений.
- Предохраняйте систему доставки от воз-

System Handling - Precautions

- Store at ambient room conditions out of direct sunlight.
- Do not use beyond the "Use By" date.
- Carefully inspect the sterile packaging and device prior to use. Do not use if it appears damaged.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.

- действия органических растворителей.
- Не пытайтесь извлечь стент из системы доставки до использования.
- Не используйте, если внешнюю гильзу устройства невозможно промыть.
- Не используйте, если внутренний просвет трубки проводника невозможно промыть.

- Do not use if the outer sheath of the device cannot be flushed.
- Do not use if the inner lumen of the guide-wire tube cannot be flushed.

Установка стента: меры предосторожности

- Не прилагайте избыточных усилий при возникновении сопротивления во время процедуры проведения. Приложение усилия для преодоления сопротивления может привести к повреждению стента или просвета.
- Если сопротивление возникает при проталкивании через гильзу, осторожно извлеките систему стента.
- Если при начале извлечения внешней гильзы для установки чувствуется сопротивление, не осуществляйте развертывание с усилием. Осторожно извлеките систему стента, не разворачивая стент.
- После начала процедуры развертывания стента он должен быть развернут полностью. Система не предназначена для повторения установки или захвата стента.
- Соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Перед развертыванием стента уберите все провисания в системе доставки катетера.

Stent Placement - Precautions

- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to the stent or lumen.
- If resistance occurs during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.
- If resistance is felt when initially retracting the outer deployment sheath, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. The system is not designed for stent repositioning or recapturing.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Prior to stent deployment, remove all slack from the catheter delivery system.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются ка-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied

кие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are



солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number

Cordis®

	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Стенты Stents

PALMAZ GENESIS

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __ April/Апрель __ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

Инструкция по применению

Стенты

PALMAZ GENESIS

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Периферический стент PALMAZ GENESIS представляет собой расширяемый баллоном стент, вырезанный лазером из нержавеющей стали марки 316L. Стент поставляется в четырех вариантах номинальной длины: 12 мм, 15 мм, 18 мм, 24 мм. Диапазоны расширения для стентов каждой длины указаны в таблице 1. Периферический стент PALMAZ GENESIS продается в разобранном виде и предназначен для использования с баллонным катетером Cordis OPTA PRO для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ПТА) любой длины [совместимой системы проводника диаметром 0,89 мм (0,035")]. Дополнительную информацию см. в табл. 1

1. Используйте трубку интродьюсера Cordis INTR6 для изделий любой длины, с любым кодом продукта.
2. При использовании с другими проводниковыми катетерами, кроме рекомендованных, необходимый диаметр внутреннего просвета составляет не менее 2,2 мм (0,088") для проводников 8 F (2,7 мм), не менее 2,5 мм (0,098") для проводников 9 F (3,0 мм) и не менее 2,8 мм (0,110") для проводников 10 F (3,3 мм).
3. Приведенные данные основаны на результатах испытаний *in-vitro*.
4. Суффикс катетера (*) указывает на применимую длину катетера, OPTA PRO поставляется в следующих вариантах длины: T (40 см), V (65 см), S (80 см), L (110 см), X (135 см). **Примечание.** Не все длины катетера продаются для любых размеров баллона.

Instruction for Use

Stents

PALMAZ GENESIS

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is supplied in four nominal lengths: 12 mm, 15 mm, 18 mm, 24 mm. Specific expansion ranges for each stent length are shown in Table 1. The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is sold unmounted for use with all catheter lengths of the Cordis OPTAR PRO Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Catheter [a .035" (.89 mm) diameter guidewire compatible system]. For further information see Table 1.

1. Use Cordis introducer tube INTR6 for all product codes and lengths.
2. Use of guiding catheters other than those recommended must have an inner lumen diameter of .088" (2.2 mm) or larger for 8F (2.7 mm) guides, .098" (2.5 mm) or larger for 9F (3.0 mm) guides, and .110" (2.8 mm) or larger for 10F (3.3 mm) guides.
3. These data are based on *in-vitro* testing.
4. Catheter suffix (*) refers to the usable catheter length, OPTA PRO is offered in the following lengths: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm). **Note:** Not all balloon sizes are sold in all catheter lengths.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен для применения в лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчных протоков.

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is indicated for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

Таблица 1.

Описание стента		Длина стента		Рекомендованный баллонный катетер Cordis для ПТА		минимальное давление аплолнения		Рекомендованный интродьюсер катетера Cordis ¹ (CSI) и проводниковый катетер ²	
Код изделия	минимальные диаметр х длина (мм)	Нерасширенный (мм)	Расширенный ¹ (мм)	Катетер	Номер по каталогу ⁴	атм.	кПа	Размер CSI по шкале French (мм)	Размер оводникового катетера по шкале French (мм)
PG124P	5 x 12	12	12	OPTA PRO	419-5015*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	6 x 12		11		419-6015*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	7 x 12		10		419-7015*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
	8 x 12		10		419-8015*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
PG154P	5 x 15	15	15	OPTA PRO	419-5020*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	6 x 15		14		419-6020*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	7 x 15		13		419-7020*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
	8 x 15		13		419-8020*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
PG184P	5 x 18	18	18	OPTA PRO	419-5020*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	6 x 18		17		419-6020*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	7 x 18		17		419-7020*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
	8 x 18		15		419-8020*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
PG244P	5 x 24	24	24	OPTA PRO	419-5030*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	6 x 24		23		419-6030*	6	608	6 F (2,0)	8 F (2,7)
	7 x 24		23		419-7030*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)
	8 x 24		21		419-8030*	6	608	6,5 F (2,2)	8 F (2,7)

Table 1									
Stent Description		Stent Length		Recommended Cordis PTA Balloon Catheter		Nominal Inflation Pressure		Recommended Cordis Catheter Sheath Introducer ¹ (CSI) and Guiding Catheter ²	
Product Code	Nominal Dia x L (mm)	Unexpanded (mm)	Expanded ¹ (mm)	Catheter	Catalog Number ⁴	atm	kPa	CSI Size French (mm)	Guiding Catheter Size French (mm)
PG124P	5 x 12	12	12	OPTA PRO	419-5015*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	6 x 12		11		419-6015*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	7 x 12		10		419-7015*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
	8 x 12		10		419-8015*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
PG154P	5 x 15	15	15	OPTA PRO	419-5020*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	6 x 15		14		419-6020*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	7 x 15		13		419-7020*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
	8 x 15		13		419-8020*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
PG184P	5 x 18	18	18	OPTA PRO	419-5020*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	6 x 18		17		419-6020*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	7 x 18		17		419-7020*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
	8 x 18		15		419-8020*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
PG244P	5 x 24	24	24	OPTA PRO	419-5030*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	6 x 24		23		419-6030*	6	608	6F (2.0)	8F (2.7)
	7 x 24		23		419-7030*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)
	8 x 24		21		419-8030*	6	608	6.5F (2.2)	8F (2.7)

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен для применения в лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчных протоков.

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is indicated for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Стентирование периферических артерий

Как правило, противопоказания к чрескожной транслуминальной ангиопластике (РТА) являются также и противопоказаниями к установке стентов. В число противопоказаний среди прочего входят:

- наличие сильно кальцифицированных пораженных участков, резистентных к РТА;
- выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг пораженного участка;
- некорригированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтной или антитромбоцитарной терапии;

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an

- перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- расположение пораженного участка внутри аневризмы или наличие аневризмы, прилегающей проксимальным или дистальным сегментом к пораженному участку.

Чреспеченочное билиарное стентирование

Противопоказаниями к чреспеченочному билиарному эндопротезированию являются:

- стентирование перфорированного протока в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- некорригированные нарушения свертываемости крови;
- выраженный асцит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании помимо прочего входят:

- сепсис/инфицирование;
- миграция стента или эмболизация стентом;
- медикаментозная аллергия, аллергические реакции на контрастные вещества.

В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий помимо прочего входят:

- эмболизация атеросклеротического или тромботического материала;
- острый или подострый тромбоз стента;
- ампутация;
- артериовенозная фистула;
- необходимость экстренной операции по коррективке сосудистых осложнений;
- желудочно-кишечные кровотечения, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- повреждение артерий, в том числе перфорация и расслоение;

aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include:

- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Severe ascites.

Potential complications associated with **peripheral artery and transhepatic biliary stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Sepsis/infection
- Stent migration/embolization
- Drug reaction, allergic reaction to contrast medium.

Potential complications associated with **peripheral artery stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Embolization of atherosclerotic or thrombotic material
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Amputation
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery to correct vascular complications
- GI bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- Artery injury, including perforation and dissection
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Intimal tear

- повреждение забрюшинного пространства или соседних органов;
- разрыв интимы;
- образование псевдоаневризм;
- рестеноз стентированной артерии;
- тромбообразование;
- некроз тканей;
- полная окклюзия.

В число возможных осложнений при **чреспеченочном билиарном эндопротезировании** помимо прочего входят:

- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- окклюзия/обструкция желчных протоков;
- панкреатит;
- перфорация желчных протоков;
- паренхиматозное кровотечение;
- гемобилия;
- перитонит;
- абсцесс;
- разрыв, перерастяжение протоков;
- холангит.

- Pseudoaneurysm formation
- Restenosis of the stented artery
- Thrombus
- Tissue necrosis
- Total occlusion

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess
- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Выполнение операции

Подготовка к стентированию периферических артерий

При необходимости и по указанию лечащего врача за один или два дня до процедуры пациент может начать прием аспирина, покрытого или не покрытого кишечнорастворимой оболочкой, в дозе 81–325 мг в день.

Чрескожную установку стентов в артериях со стенозом или обструкцией необходимо выполнять в ангиографической операционной. Для выявления степени поражения (-ий) и оценки коллатерального кровотока

Procedure

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or sus-

необходимо выполнять ангиографию. При наличии тромба или подозрении на его наличие перед раскрытием стента проведите тромболизис по соответствующей стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимы или реканализованы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любом другом ангиопластическом вмешательстве.

Порядок стентирования периферических артерий и чреспеченочного билиарного стентирования

1. При необходимости проведите стандартную диагностическую ангиографию или чреспеченочную холангиографию для оценки поражения.

2. Выбор размера стента

a. Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. По длине стент должен немного выступать (проксимально и дистально) за пределы пораженного участка. Длину стента выбирают так, чтобы сегмент с затрудненной проходимостью был покрыт одним стентом по всей длине (см. табл. 1).

Примечание. При необходимости установки нескольких стентов первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а затем — соответствующий проксимальный стент.

b. Измерьте диаметр выбранного сосуда, чтобы определить соответствующий размер стента и системы его введения и установки.

3. Подготовка стента

a. Откройте коробку и достаньте упаковку, в которой находится стент.

b. Осмотрите упаковку стента на наличие повреждений стерильного защитного материала. Извлеките стент из упаковки и промойте стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Подготовка катетера для введения и установки стента (см. инструкции по применению, приложенные к рекомендованному баллонному катетеру).

a. Снимите защитный чехол с баллона. b. Подсоедините запорный кран к отверстию

предыдущего, тромболизис должен precede стент deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.

2. Select Stent Size

a. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent (see Table 1).

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

b. Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system.

3. Preparation of Stent

a. Open the carton to reveal the pouch containing the stent.

b. Inspect the stent package for damage to the sterile barrier. Remove the stent from the package and rinse in sterile heparinized saline.

4. Preparation of Stent Delivery Catheter - See Instructions for Use provided with the recommended balloon catheter.

a. Remove the balloon protector. b. Attach a stopcock to the catheter's inflation port. c. Open the stopcock and induce negative

для наполнения катетера. с. Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.

d. Наполните баллон, удерживая проксимальный конец катетера выше дистального. Удерживайте баллон вертикально, направив кончик баллона *вниз*.

Предупреждение. Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.

e. Продолжая направлять дистальный конец баллона вниз, повторно выполните откачку баллона, создавая в нем отрицательное давление. f. Убедитесь в отсутствии воздуха в баллоне и отверстии для наполнения. Повторите шаги d–f. g. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран. Поддерживайте отрицательное давление до установки стента. h. Вручную повторно сложите баллон вокруг катетера по часовой стрелке в направлении от проксимального к дистальному концу.

5. Подготовка системы введения и установки стента.

a. Удерживая баллон в свернутом состоянии, перемещайте стент по дистальному концу баллона, пока рентгеноконтрастные маркеры не окажутся на одинаковом расстоянии от концов стента.

b. С помощью больших и указательных пальцев обеих рук обожмите стент на баллоне. Поворачивая полностью всю сборку, прикладывайте равномерное концентрическое давление по всей длине стента. Убедитесь в том, что стент плотно прилегает к баллону.

c. Откройте запорный кран и заполните отверстие для наполнения и баллон раствором контрастного вещества.

d. Создайте отрицательное давление, чтобы проверить баллон на наличие утечек, а затем медленно сбросьте отрицательное давление. e. Предварительно слегка наполните оба конца баллона. Создайте давление не более одной атмосферы.

f. Убедитесь в том, что оба конца баллона слегка наполнены.

Предупреждение. Убедитесь в том, что наполненный баллон не затрудняет использование проводникового катетера или CSI.

g. Поддерживайте низкое давление во время

pressure.

d. Inflate the balloon by holding the proximal end of the catheter above the distal end. Hold the balloon vertically, with the balloon tip pointing down.

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

e. Continue pointing the distal tip of the balloon downward, and deflate the balloon again by inducing negative pressure. f. Ensure that the air in the balloon and the inflation lumen is removed. Repeat steps d–f. g. While holding negative pressure, close the stopcock. Maintain negative pressure until the stent is mounted. h. Looking proximal to distal, manually refold the balloon clockwise around the catheter.

5. Preparation of Stent Delivery System

a. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque marker bands are equidistant from the ends of the stent.

b. Crimp the stent onto the balloon using the thumb and index finger of both hands. Apply even, concentric pressure along the length of the stent while fully rotating the assembly. Ensure that the stent is securely adhered to the balloon.

c. Open the stopcock allowing the inflation lumen and balloon to fill with diluted contrast medium.

d. Induce negative pressure to check the balloon for leaks, and then slowly release the negative pressure. e. Slightly pre-inflate both ends of balloon. Apply a pressure of no greater than one atmosphere.

f. Verify both balloon ends are slightly inflated.

Caution: Ensure that balloon inflation does not cause interference with guiding catheter or CSI.

g. Maintain low pressure during insertion of the stent/delivery assembly.

6. Stent Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stent-

введения сборки стента и системы введения и установки.

6. Порядок раскрытия стента при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании.

Введение интродьюсера катетера Cordis (CSI) и проводника

а. Создайте доступ в нужном месте, используя рекомендованные размеры CSI (см. табл. 1).

Предупреждение. При имплантации всегда используйте CSI, чтобы защитить место прокола и, в случае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также не допустить смещения стента с баллона.

б. Введите проводник соответствующего размера, длина которого не менее чем в два раза превышает длину системы введения и установки стента, через CSI к пораженному участку.

Примечание. Если лечащий врач определит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать методику ПТА. Удерживайте место доступа проводником.

Предупреждение. Избегайте перерастяжения баллона, так как это может вызвать кровотечение, разрывы или доставить дискомфорт пациенту.

с. Полностью проведите CSI через пораженный участок.

По усмотрению: если CSI, используемый в ходе процедуры, не может достичь места поражения, выберите и введите проводниковый катетер подходящего размера.

Подготовка системы введения и установки стента

а. Промойте канал проводника системы введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом и переместите его вперед, чтобы защитить стент при введении CSI. Подведите к проводнику. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан CSI, пока не почувствуете сопротивление. Осторожно продвигайте стент и систему его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того как стент войдет в корпус CSI, извлеките трубку интродьюсера.

ing

Insertion of Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

а. Gain access at the appropriate site utilizing the recommended CSI size (see Table 1).

Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

б. Insert the appropriately sized guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI.

Note: If the physician determines that predilation is necessary, PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the guidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

с. Advance the CSI completely across the lesion.

Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

Introduction of Stent Delivery System

а. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.

б. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

б. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и CSI.

Раскрытие стента

а. Неподвижно удерживая CSI, под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за тем, как стент подходит через CSI к пораженному участку.

Предупреждение. Не прилагайте чрезмерных усилий при возникновении сопротивления во время проталкивания.

б. Под рентгеноскопическим контролем разместите стент посередине пораженного участка, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования следите за тем, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

с. Перед расширением стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из CSI или проводникового катетера.

Предупреждение. Ни в коем случае не вводите CSI или проводниковый катетер повторно за пределы установленного стента во избежание его смещения.

д. Используя наполняющее устройство, плавно наполните баллон под рентгеноскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке катетера. Увеличьте диаметр стента до диаметра выбранного сосуда.

Предупреждение. Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на ярлыке катетера.

Примечание. Настоятельно рекомендуется оставлять проводник, систему введения и установки стента или оба устройства на пораженном участке до завершения операции и извлечения системы введения и установки стента из сосуда.

Примечание. Запрещено использовать воздух или другие газообразные среды для наполнения баллона.

Примечание. При стентировании периферических артерий, если у пациента имеется выраженное поражение бедренной артерии или если требуется дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после выделения бедренной артерии хирургическим способом.

Stent Deployment

а. Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion.

Caution: If excessive resistance is encountered, do not force passage.

б. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

с. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter.

Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.

д. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the catheter label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the catheter label.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel.

Note: Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

7. Извлечение системы введения и установки стента.

- a. После установки стента откачайте содержимое баллона, поддерживая вакуум в течение времени, достаточного для полного опустошения баллона перед извлечением.
- b. Осторожно вращая баллон против часовой стрелки, отделите его от стента.
- c. Поддерживая отрицательное давление в баллоне, медленно извлеките его из стента. Извлекайте баллон под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в отделении баллона от стента.
- d. Втяните в CSI или проводниковый катетер спущенную систему введения и установки.
- e. Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник и CSI или проводниковый катетер.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Стент может создавать артефакты при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызванные стентом из нержавеющей стали, не должны превышать артефактов от металлических хирургических зажимов для операционного белья. При исследовании стентов из нержавеющей стали большего размера миграция стента при МРТ с напряженностью поля до 1,5 Тл не наблюдалась. Тем не менее, чтобы дополнительно снизить риск миграции, МРТ-сканирование не следует проводить до тех пор, пока место имплантации стента не заживет (около 8 недель).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

- Периферический стент **PALMAZ GENESIS** предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование запрещены.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Использовать стент необходимо до истечения срока годности, указанного на

7. Delivery System Withdrawal

- a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.
- b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.
- c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.
- d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.
- e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI or guiding catheter from the body.

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla. However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further minimize the risk of migration.

- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- The **PALMAZ GENESIS** Peripheral Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may

упаковке.

- У пациентов с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или ее компоненты (например, никель) может появиться аллергия на данный имплантат.
- Полностью установленный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- Стенты следует располагать так, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.

Только для стентирования периферических артерий

- Эффективность и безопасность применения периферического стента **PALMAZ GENESIS** для лечения пациентов с атеросклерозом бедренной артерии и других поверхностных артерий не установлена.
- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.
- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов, а также к миграции стента с места установки вниз по просвету артерии.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения.
- При стентировании почечных артерий будьте очень внимательны, старайтесь уменьшить риск эмболизации содержимым бляшки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Данное устройство должно устанавливаться только врачами, владеющими такими интервенционными методиками,

cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Use the stent prior to the "Use By" date specified on the package.
- Persons with allergic reactions to stainless steel or its components (for example, nickel) may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.
- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- The safety and efficacy of the **PALMAZ GENESIS** Peripheral Stent have not been established for use in patients for the treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery and other superficial arteries.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as percutaneous

как чрескожная транслюминальная ангиопластика, процедуры стентирования и чреспеченочного доступа.

- Система введения и установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.

- При повторном проведении вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент соблюдайте особую осторожность.

- Во избежание коррозии разнородных металлов запрещена совместная имплантация стентов из различных металлов, если существует вероятность перекрытия или контакта между ними. Исключения составляют стенты из нержавеющей стали марки 316L, которые совместимы со стентами из никель-титанового сплава.

- Для обеспечения полного расширения давление в баллоне должно быть не меньше номинального, указанного на ярлыке катетера.

Перед применением убедитесь в том, что стент надежно обжат на баллоне.

- Не пытайтесь снять или переустановить стент, уже установленный на систему введения и установки.

- После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Только для стентирования периферических артерий

- При наличии множественных очагов поражения первым устанавливается стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, и только после этого выполняется стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает риск смещения уже установленных стентов.

- При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболизиса и РТА.

- При возникновении осложнений, таких как инфицирование, образование псевдо-

transluminal angioplasty, placement of stents, and transhepatic access.

- The delivery system is not designed for use with power injection systems.

- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.

- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception, stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.

- To assure full expansion, inflate to at least the nominal pressure recommended on the catheter label.

- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the catheter label.

- Ensure stent is securely crimped onto balloon prior to use.

- Do not attempt to remove or readjust the stent once crimped onto the delivery system.

- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.

- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.

- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.

- In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.

аневризм и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.

- Следует соблюдать особую осторожность при стентировании пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.

- Использование антацидов и (или) антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромбоцитарных препаратов (например, аспирин)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложе-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential

нием гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 4 года.

Sterility maintaining term - 4 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Неиспользованные изделия (не имев-

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, ac-

шие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано гамма-излучением изотопа кобальт-60	Sterilized using irradiation
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive



**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Стенты

PALMAZ GENESIS

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Периферический стент PALMAZ GENESIS представляет собой расширяемый баллоном стент, вырезанный лазером из нержавеющей стали марки 316L. Стент поставляется в пяти вариантах номинальной длины: 19 мм, 25 мм, 29 мм, 39 мм и 59 мм. Диапазоны расширения для стентов каждой длины указаны в таблице 1. Периферический стент PALMAZ GENESIS продается в разобранном виде и предназначен для использования с баллонным катетером Cordis OPTA PRO для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ПТА) любой длины [совместимой системы проводника диаметром 0,89 мм (0,035")]. Дополнительную информацию см. в табл. 1.

1. Трубка интродьюсера Cordis INTR6 для изделий всех кодов и длин.

2 При использовании с другими проводниковыми катетерами, кроме рекомендованных, необходимый диаметр внутреннего просвета составляет не менее 2,8 мм (0,110") для проводников 10 F (3,3 мм).

3. Приведенные данные основаны на исследованиях *in vitro*.

4. Суффикс катетера (*) указывает на применимую длину катетера. OPTA PRO поставляется в следующих вариантах длины: T (40 см), V (65 см), S (80 см), L (110 см), X (135 см).

Примечание. Не все длины катетера продаются для любых размеров баллона.

Instruction for Use Stents

PALMAZ GENESIS

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is supplied in five nominal lengths: 19 mm, 25 mm, 29 mm, 39 mm and 59 mm. Specific expansion ranges for each stent length are shown in Table 1. The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is sold unmounted for use with all catheter lengths of the Cordis OPTA PRO Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Catheter (a .035" [0.89 mm] diameter guidewire compatible system). For further information, see Table 1.

1. Use Cordis introducer tube INTR6 for all product codes and lengths.

2 Use of guiding catheters other than those recommended must have an inner lumen diameter of .110" (2.8 mm) or larger for 10F (3.3 mm) guides.

3 These data are based on *in-vitro* testing.

4 Catheter suffix (*) refers to the usable catheter length. OPTA PRO is offered in the following lengths: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Note: Not all balloon sizes are sold in all catheter lengths.

Таблица 1.									
Описание стента		Длина стента		Рекомендованный баллонный катетер Cordis для PTA		минальное давление аполнения		Рекомендованный интродьюсер катетера Cordis ¹ (CSI) и проводниковый катетер ²	
Код изделия	минальные диаметр х длина (мм)	Нерасширенный (мм)	Расширенный ³ (мм)	Катетер	Номер по каталогу ⁴	атм.	кПа	Размер CSI по шкале French (мм)	Размер оводникового катетера по шкале French (мм)
PG1910P	10 x 19 12 x 19	19	17 16	OPTA PRO	419-0020* 419-2020*	6 4	608 405	8 F (2,7) 8 F (2,7)	10 F (3,3) 10 F (3,3)
PG2510P	10 x 25 12 x 25	25	23 21	OPTA PRO	419-0030* 419-2030*	6 4	608 405	8 F (2,7) 8 F (2,7)	10 F (3,3) 10 F (3,3)
PG2910P	10 x 29 12 x 29	29	27 25	OPTA PRO	419-0030* 419-2030*	6 4	608 405	8 F (2,7) 8 F (2,7)	10 F (3,3) 10 F (3,3)
PG3910P	10 x 39 12 x 39	39	36 34	OPTA PRO	419-0040* 419-2040*	6 4	608 405	8 F (2,7) 8 F (2,7)	10 F (3,3) 10 F (3,3)
PG5910P	10 x 59	59	55	OPTA PRO	419-0060*	6	608	8 F (2,7)	10 F (3,3)

Table 1									
Stent Description		Stent Length		Recommended Cordis PTA Balloon Catheter		Nominal Inflation Pressure		Recommended Cordis Catheter Sheath Introducer ¹ (CSI) and Guiding Catheter ²	
Product Code	Nominal Dia x L (mm)	Unexpanded (mm)	Expanded ³ (mm)	Catheter	Catalog Number ⁴	atm	kPa	CSI Size French (mm)	Guiding Catheter Size French (mm)
PG1910P	10 X 19 12 X 19	19	17 16	OPTA PRO	419-0020* 419-2020*	6 4	608 405	8F (2.7) 8F (2.7)	10F (3.3) 10F (3.3)
PG2510P	10 X 25 12 X 25	25	23 21	OPTA PRO	419-0030* 419-2030*	6 4	608 405	8F (2.7) 8F (2.7)	10F (3.3) 10F (3.3)
PG2910P	10 X 29 12 X 29	29	27 25	OPTA PRO	419-0030* 419-2030*	6 4	608 405	8F (2.7) 8F (2.7)	10F (3.3) 10F (3.3)
PG3910P	10 X 39 12 X 39	39	36 34	OPTA PRO	419-0040* 419-2040*	6 4	608 405	8F (2.7) 8F (2.7)	10F (3.3) 10F (3.3)
PG5910P	10 X 59	59	55	OPTA PRO	419-0060*	6	608	8F (2.7)	10F (3.3)

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен для применения в лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчных протоков.

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is indicated for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Стентирование периферических артерий

Как правило, противопоказания к

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are al-

чрескожной транслюминальной ангиопластике (РТА) являются также и противопоказаниями к установке стентов. В число противопоказаний среди прочего входят:

- наличие сильно кальцифицированных пораженных участков, резистентных к РТА;
- выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг пораженного участка;
- некорригированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтной или антитромбоцитарной терапии;
- перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- расположение пораженного участка внутри аневризмы или наличие аневризмы, прилегающей проксимальным или дистальным сегментом к пораженному участку.

Чреспеченочное билиарное стентирование

Противопоказаниями к чреспеченочному билиарному эндопротезированию являются:

- стентирование перфорированного протока в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- некорригированные нарушения свертываемости крови;
- выраженный асцит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании помимо прочего входят:

- сепсис/инфицирование;
- миграция стента или эмболизация стентом;
- медикаментозная аллергия, аллергические реакции на контрастные вещества.

В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий помимо прочего входят:

so contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprotheses include:

- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Severe ascites.

Potential complications associated with **peripheral artery and transhepatic biliary stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Sepsis/infection
- Stent migration/embolization
- Drug reaction, allergic reaction to contrast medium.

Potential complications associated with **peripheral artery stent** implantation may include, but are not limited to, the follow-

- эмболизация атеросклеротического или тромботического материала;
- острый или подострый тромбоз стента;
- ампутация;
- артериовенозная фистула;
- необходимость экстренной операции по корректировке сосудистых осложнений;
- желудочно-кишечные кровотечения, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- повреждение артерий, в том числе перфорация и расслоение;
- повреждение забрюшинного пространства или соседних органов;
- разрыв интимы;
- образование псевдоаневризм;
- рестеноз стентированной артерии;
- тромбообразование;
- некроз тканей;
- полная окклюзия.

В число возможных осложнений при **чреспеченочном билиарном эндопротезировании** помимо прочего входят:

- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- окклюзия/обструкция желчных протоков;
- панкреатит;
- перфорация желчных протоков;
- паренхиматозное кровотечение;
- гемобилия;
- перитонит;
- абсцесс;
- разрыв, перерастяжение протоков;
- холангит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ing:

- Embolization of atherosclerotic or thrombotic material
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Amputation
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery to correct vascular complications
- GI bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- Artery injury, including perforation and dissection
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Intimal tear
- Pseudoaneurysm formation
- Restenosis of the stented artery
- Thrombus
- Tissue necrosis
- Total occlusion

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess
- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Выполнение операции

Подготовка к стентированию периферических артерий

При необходимости и по указанию лечащего врача за один или два дня до процедуры пациент может начать прием аспирина, покрытого или не покрытого кишечнорастворимой оболочкой, в дозе 81–325 мг в день.

Чрескожную установку стентов в артериях со стенозом или обструкцией необходимо выполнять в ангиографической операционной. Для выявления степени поражения (-ий) и оценки коллатерального кровотока необходимо выполнять ангиографию. При наличии тромба или подозрении на его наличие перед раскрытием стента проведите тромболизис по соответствующей стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимы или реканализованы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любом другом ангиопластическом вмешательстве.

Порядок стентирования периферических артерий и чреспеченочного билиарного стентирования

1. При необходимости проведите стандартную диагностическую ангиографию или чреспеченочную холангиографию для оценки поражения.

2. Выбор размера стента

а. Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. По длине стент должен немного выступать (проксимально и дистально) за пределы пораженного участка. Длину стента выбирают так, чтобы сегмент с затрудненной проходимостью был покрыт одним стентом по всей длине (см. табл. 1).

Примечание. При необходимости установки нескольких стентов первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а затем — соответствующий проксимальный стент.

б. Измерьте диаметр выбранного сосуда, чтобы определить соответствующий размер

Procedure

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.

2. Select Stent Size

а. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent (see Table 1).

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

б. Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system.

3. Preparation of Stent

а. Open the carton to reveal the pouch containing the stent.

стента и системы его введения и установки.

3. Подготовка стента

a. Откройте коробку и достаньте упаковку, в которой находится стент.

b. Осмотрите упаковку стента на наличие повреждений стерильного защитного материала. Извлеките стент из упаковки и промойте стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

4. *Подготовка катетера для введения и установки стента (см. инструкции по применению, приложенные к рекомендованному баллонному катетеру).*

a. Снимите защитный чехол с баллона. b. Подсоедините запорный кран к отверстию для наполнения катетера. c. Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.

d. Наполните баллон, удерживая проксимальный конец катетера выше дистального. Удерживайте баллон вертикально, направив кончик баллона вниз.

Предупреждение. Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.

e. Продолжая направлять дистальный конец баллона вниз, повторно выполните откачку баллона, создавая в нем отрицательное давление. f. Убедитесь в отсутствии воздуха в баллоне и отверстии для наполнения. Повторите шаги d–f. g. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран. Поддерживайте отрицательное давление до установки стента. h. Вручную повторно сложите баллон вокруг катетера по часовой стрелке в направлении от проксимального к дистальному концу.

5. Подготовка системы введения и установки стента.

a. Удерживая баллон в свернутом состоянии, перемещайте стент по дистальному концу баллона, пока рентгеноконтрастные маркеры не окажутся на одинаковом расстоянии от концов стента.

b. С помощью больших и указательных пальцев обеих рук обожмите стент на баллоне. Поворачивая полностью всю сборку, прикладывайте равномерное концентрическое давление по всей длине стента. Убедитесь в

b. Inspect the stent package for damage to the sterile barrier. Remove the stent from the package and rinse in sterile heparinized saline.

4. *Preparation of Stent Delivery Catheter - See Instructions for Use provided with the recommended balloon catheter.*

a. Remove the balloon protector. b. Attach a stopcock to the catheter's inflation port. c. Open the stopcock and induce negative pressure.

d. Inflate the balloon by holding the proximal end of the catheter above the distal end. Hold the balloon vertically, with the balloon tip pointing down.

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

e. Continue pointing the distal tip of the balloon downward, and deflate the balloon again by inducing negative pressure. f. Ensure that the air in the balloon and the inflation lumen is removed. Repeat steps d-f. g. While holding negative pressure, close the stopcock. Maintain negative pressure until the stent is mounted. h. Looking proximal to distal, manually refold the balloon clockwise around the catheter.

5. Preparation of Stent Delivery System

a. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque marker bands are equidistant from the ends of the stent.

b. Crimp the stent onto the balloon using the thumb and index finger of both hands. Apply even, concentric pressure along the length of the stent while fully rotating the assembly. Ensure that the stent is securely adhered to the balloon.

c. Open the stopcock allowing the inflation

том, что стент плотно прилегает к баллону.
с. Откройте запорный кран и заполните отверстие для наполнения и баллон раствором контрастного вещества.

д. Создайте отрицательное давление, чтобы проверить баллон на наличие утечек, а затем медленно сбросьте отрицательное давление. е. Предварительно слегка наполните оба конца баллона. Создайте давление не более одной атмосферы.

ф. Убедитесь в том, что оба конца баллона слегка наполнены.

Предупреждение. Убедитесь в том, что наполненный баллон не затрудняет использование проводникового катетера или CSI.

г. Поддерживайте низкое давление во время введения сборки стента и системы введения и установки.

6. Порядок раскрытия стента при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании.

Введение интродьюсера катетера Cordis (CSI) и проводника

а. Создайте доступ в нужном месте, используя рекомендованные размеры CSI (см. табл. 1).

Предупреждение. При имплантации всегда используйте CSI, чтобы защитить место прокола и, в случае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также не допустить смещения стента с баллона.

б. Введите проводник соответствующего размера, длина которого не менее чем в два раза превышает длину системы введения и установки стента, через CSI к пораженному участку.

Примечание. Если лечащий врач определит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать методику РТА. Удерживайте место доступа проводником.

Предупреждение. Избегайте перерастяжения баллона, так как это может вызвать кровотечение, разрывы или доставить дискомфорт пациенту.

с. Полностью проведите CSI через пораженный участок.

По усмотрению: если CSI, используемый в ходе процедуры, не может достичь места поражения, выберите и введите проводниковый катетер подходящего размера.

lumen and balloon to fill with diluted contrast medium.

д. Induce negative pressure to check the balloon for leaks, and then slowly release the negative pressure. е. Slightly pre-inflate both ends of balloon. Apply a pressure of no greater than one atmosphere.

ф. Verify both balloon ends are slightly inflated.

Caution: Ensure that balloon inflation does not cause interference with guiding catheter or CSI.

г. Maintain low pressure during insertion of the stent/delivery assembly.

6. Stent Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

Insertion of Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

а. Gain access at the appropriate site utilizing the recommended CSI size (see Table 1).

Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

б. Insert the appropriately sized guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI.

Note: If the physician determines that predilation is necessary, PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the guidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

с. Advance the CSI completely across the lesion.

Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

Подготовка системы введения и установки стента

а. Промойте канал проводника системы введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом и переместите его вперед, чтобы защитить стент при введении CSI. Подведите к проводнику. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан CSI, пока не почувствуете сопротивление. Осторожно продвигайте стент и систему его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того как стент войдет в корпус CSI, извлеките трубку интродьюсера.

б. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и CSI.

Раскрытие стента

а. Неподвижно удерживая CSI, под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за тем, как стент подходит через CSI к пораженному участку.

Предупреждение. Не прилагайте чрезмерных усилий при возникновении сопротивления во время проталкивания.

б. Под рентгеноскопическим контролем разместите стент посередине пораженного участка, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования следите за тем, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

с. Перед расширением стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из CSI или проводникового катетера.

Предупреждение. Ни в коем случае не вводите CSI или проводниковый катетер повторно за пределы установленного стента во избежание его смещения.

д. Используя наполняющее устройство, плавно наполните баллон под рентгеноскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке катетера. Увеличьте диаметр стента до диаметра выбранного сосуда.

Предупреждение. Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на ярлыке катетера.

Introduction of Stent Delivery System

a. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.

b. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

Stent Deployment

a. Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion.

Caution: If excessive resistance is encountered, do not force passage.

b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter.

Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.

d. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the catheter label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the catheter label.

Примечание. Настоятельно рекомендуется оставлять проводник, систему введения и установки стента или оба устройства на пораженном участке до завершения операции и извлечения системы введения и установки стента из сосуда.

Примечание. Запрещено использовать воздух или другие газообразные среды для наполнения баллона.

Примечание. При стентировании периферических артерий, если у пациента имеется выраженное поражение бедренной артерии или если требуется дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после выделения бедренной артерии хирургическим способом.

7. Извлечение системы введения и установки стента.

- a. После установки стента откачайте содержимое баллона, поддерживая вакуум в течение времени, достаточного для полного опустошения баллона перед извлечением.
- b. Осторожно вращая баллон против часовой стрелки, отделите его от стента.
- c. Поддерживая отрицательное давление в баллоне, медленно извлеките его из стента. Извлекайте баллон под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в отделении баллона от стента.
- d. Втяните в CSI или проводниковый катетер спущенную систему введения и установки.
- e. Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник и CSI или проводниковый катетер.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel.

Note: Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

7. Delivery System Withdrawal

- a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.
- b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.
- c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.
- d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.
- e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI or guiding catheter from the body.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Стент может создавать артефакты при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызванные стентом из нержавеющей стали, не должны превышать артефактов от металлических хирургических зажимов для операционного белья. При исследовании стентов из нержавеющей стали большего размера миграция стента при МРТ с напряженностью поля до 1,5 Тл не наблюдалась. Тем не менее, чтобы дополнительно снизить риск миграции, МРТ-сканирование не следует проводить до тех

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla. However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further mini-

пор, пока место имплантации стента не заживет (около 8 недель).

mize the risk of migration.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование запрещены.
- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Для него не предусмотрена повторная обработка и повторная стерилизация после первого использования.
- Повторное использование этого изделия, в том числе после повторной обработки и (или) стерилизации, может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Использовать стент необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- У пациентов с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или ее компоненты (например, никель) может появиться аллергия на данный имплантат.
- Полностью установленный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- Стенты следует располагать так, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Use the stent prior to the "Use By" date specified on the package.
- Persons with allergic reactions to stainless steel or its components (for example, nickel) may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.
- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

Только для стентирования периферических артерий

- Эффективность и безопасность применения периферического стента PALMAZ GENESIS для лечения пациентов с атеросклерозом бедренной артерии и других поверхностных артерий не установлена.
- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.
- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов, а также к миграции стента с места установки вниз по просвету артерии.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения.
- При стентировании почечных артерий будьте очень внимательны, старайтесь уменьшить риск эмболизации содержимым бляшки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данное устройство должно устанавливаться только врачами, владеющими такими интервенционными методиками, как чрескожная транслюминальная ангиопластика, процедуры стентирования и чреспеченочного доступа.
- Система введения и установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.
- При повторном проведении вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент соблюдайте особую осторожность.
- Во избежание коррозии разнородных металлов запрещена совместная имплантация стентов из различных металлов, если существует вероятность перекрытия или контакта между ними. Исключение составляют

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- The safety and efficacy of the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent have not been established for use in patients for the treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery and other superficial arteries.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

- The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as percutaneous transluminal angioplasty, placement of stents, and transhepatic access.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception, stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.
- To assure full expansion, inflate to at least the nominal pressure recommended on the

стенты из нержавеющей стали марки 316L, которые совместимы со стентами из никель-титанового сплава.

- Для обеспечения полного расширения давление в баллоне должно быть не меньше номинального, указанного на ярлыке катетера.
- Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на ярлыке катетера.
- Перед применением убедитесь в том, что стент надежно обжат на баллоне.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент, уже установленный на систему введения и установки.
- После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Только для стентирования периферических артерий

- При наличии множественных очагов поражения первым устанавливается стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, и только после этого выполняется стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает риск смещения уже установленных стентов.
- При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболизиса и РТА.
- При возникновении осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризм и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.
- Следует соблюдать особую осторожность при стентировании пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.
- Использование антацидов и (или) антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромбоцитарных препаратов (например, аспирин).

catheter label.

- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the catheter label.
- Ensure stent is securely crimped onto balloon prior to use.
- Do not attempt to remove or readjust the stent once crimped onto the delivery system.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны хра-

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C,

няться при температуре от +15°C до +25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 4 года.

in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 4 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано гамма-излучением изотопа кобальт-60	Sterilized using irradiation
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

Уполномоченный представитель производителя на территории

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17, building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Стенты PALMAZ GENESIS

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Периферический стент PALMAZ GENESIS представляет собой расширяемый баллоном стент, вырезанный лазером из нержавеющей стали марки 316L. Стент поставляется в четырех вариантах номинальной длины: 29 мм, 39 мм, 59 мм и 79 мм. Диапазоны расширения для стентов каждой длины указаны в таблице 1. Периферический стент PALMAZ GENESIS продается в разобранном виде и предназначен для использования с баллонным катетером Cordis OPTA PRO для чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) любой длины [совместимой системы проводника диаметром 0,89 мм (0,035")]. Дополнительную информацию см. в табл. 1

1. Трубка интродьюсера Cordis INTR6 для изделий всех кодов и длин.
2. При использовании с другими проводниковыми катетерами, кроме рекомендованных, необходимый диаметр внутреннего просвета составляет не менее 2,2 мм (0,088") для проводников 8 F (2,7 мм), не менее 2,5 мм (0,098") для проводников 9 F (3,0 мм) и не менее 2,8 мм (0,110") для проводников 10 F (3,3 мм).
3. Приведенные данные основаны на исследованиях in vitro.
4. Суффикс катетера (*) указывает на применимую длину катетера. OPTA PRO поставляется в следующих вариантах длины: T (40 см), V (65 см), S (80 см), L (110 см), X (135 см).

Примечание. Не все длины катетера продаются для любых размеров баллона.

Instruction for Use Stents PALMAZ GENESIS

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is supplied in four nominal lengths: 29 mm, 39 mm, 59 mm and 79 mm. Specific expansion ranges for each stent length are shown in Table 1. The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is sold unmounted for use with all catheter lengths of the Cordis OPTA PRO Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Catheter [a .035" (.89 mm) diameter guidewire compatible system]. For further information, see Table 1.

1. Use Cordis introducer tube INTR6 for all product codes and lengths.
2. Use of guiding catheters other than those recommended must have an inner lumen diameter of .088" (2.2 mm) or larger for 8F (2.7 mm) guides, .098" (2.5 mm) or larger for 9F (3.0 mm) guides, and .110" (2.8 mm) or larger for 10F (3.3 mm) guides.
3. These data are based on in-vitro testing.
4. Catheter suffix (*) refers to the usable catheter length. OPTA PRO is offered in the following lengths: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Note: Not all balloon sizes are sold in all catheter lengths.

Таблица 1.

Описание стента		Длина стента		Рекомендованный баллонный катетер Cordis для ПТА		Номинальное давление наполнения		Рекомендованный интродьюсер катетера Cordis ¹ (CSI) и проводниковый катетер ²	
Код				Катетер	Номер по каталогу ⁴	атм.	кПа	Размер CSI по шкале French (мм)	Размер
PG295P	5 X 29	29	28	OPTA PRO	419-5030*	6	608	7 F (2,3)	8 F (2,7)
	6 X 29		28		419-6030*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	7 X 29		27		419-7030*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	8 X 29		26		419-8030*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	9 X 29		25		419-9030*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
	10 X 29		24		419-0030*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
PG395P	5 X 39	39	38	OPTA PRO	419-5040*	6	608	7 F (2,3)	8 F (2,7)
	6 X 39		38		419-6040*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	7 X 39		37		419-7040*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	8 X 39		36		419-8040*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	9 X 39		35		419-9040*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
	10 X 39		32		419-0040*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
PG595P	5 X 59	59	59	OPTA PRO	419-5060*	6	608	7 F (2,3)	8 F (2,7)
	6 X 59		58		419-6060*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	7 X 59		57		419-7060*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	8 X 59		56		419-8060*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	9 X 59		53		419-9060*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
	10 X 59		53		419-0060*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
PG795P	5 X 79	79	79	OPTA PRO	419-5080*	6	608	7 F (2,3)	8 F (2,7)
	6 X 79		78		419-6080*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	7 X 79		76		419-7080*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	8 X 79		76		419-8080*	6	608	7 F (2,3)	9 F (3,0)
	9 X 79		75		419-9080*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)
	10 X 79		73		419-0080*	6	608	7 F (2,5)	10 F (3,3)

Table 1

Stent Description		Stent Length		Recommended Cordis PTA Balloon Catheter		Nominal Inflation Pressure		Recommended Cordis Catheter Sheath Introducer ¹ (CSI) and Guiding Catheter ²	
Product Code	Nominal Dia x L (mm)	Unexpanded (mm)	Expanded ³ (mm)	Catheter	Catalog Number ⁴	atm	kPa	CSI Size French (mm)	Guiding Catheter Size French (mm)
PG295P	5 X 29	29	28	OPTA PRO	419-5030*	6	608	7F (2.3)	8F (2.7)
	6 X 29		28		419-6030*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	7 X 29		27		419-7030*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	8 X 29		26		419-8030*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	9 X 29		25		419-9030*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
	10 X 29		24		419-0030*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
PG395P	5 X 39	39	38	OPTA PRO	419-5040*	6	608	7F (2.3)	8F (2.7)
	6 X 39		38		419-6040*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	7 X 39		37		419-7040*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	8 X 39		36		419-8040*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	9 X 39		35		419-9040*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
	10 X 39		32		419-0040*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
PG595P	5 X 59	59	59	OPTA PRO	419-5060*	6	608	7F (2.3)	8F (2.7)
	6 X 59		58		419-6060*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	7 X 59		57		419-7060*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	8 X 59		56		419-8060*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	9 X 59		53		419-9060*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
	10 X 59		53		419-0060*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
PG795P	5 X 79	79	79	OPTA PRO	419-5080*	6	608	7F (2.3)	8F (2.7)
	6 X 79		78		419-6080*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	7 X 79		76		419-7080*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	8 X 79		76		419-8080*	6	608	7F (2.3)	9F (3.0)
	9 X 79		75		419-9080*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)
	10 X 79		73		419-0080*	6	608	7.5F (2.5)	10F (3.3)

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен для применения в лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчных протоков.

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is indicated for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Стентирование периферических артерий

Как правило, противопоказания к чрескожной транслуминальной ангиопластике (ПТА) являются также и противопоказаниями к установке стентов. В число противопоказаний среди прочего входят:

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.

- наличие сильно кальцифицированных пораженных участков, резистентных к РТА;
- выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг пораженного участка;
- некорригированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтной или антитромбоцитарной терапии;
- перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- расположение пораженного участка внутри аневризмы или наличие аневризмы, прилегающей проксимальным или дистальным сегментом к пораженному участку.

Чреспеченочное билиарное стентирование

Противопоказаниями к чреспеченочному билиарному эндопротезированию являются:

- стентирование перфорированного протока в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- некорригированные нарушения свертываемости крови;
- выраженный асцит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании помимо прочего входят:

- сепсис/инфицирование;
 - миграция стента или эмболизация стентом;
 - медикаментозная аллергия, аллергические реакции на контрастные вещества.
- В число возможных осложнений при стентировании периферических артерий помимо прочего входят:
- эмболизация атеросклеротического или тромботического материала;
 - острый или подострый тромбоз стента;
 - ампутация;
 - артериовенозная фистула;
 - необходимость экстренной операции

- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprotheses include:

- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Severe ascites.

Potential complications associated with **peripheral artery and transhepatic biliary stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Sepsis/infection
- Stent migration/embolization
- Drug reaction, allergic reaction to contrast medium.

Potential complications associated with **peripheral artery stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Embolization of atherosclerotic or thrombotic material
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Amputation
- Arteriovenous fistula

по коррективке сосудистых осложнений;

- желудочно-кишечные кровотечения, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- повреждение артерий, в том числе перфорация и расслоение;
- повреждение забрюшинного пространства или соседних органов;
- разрыв интимы;
- образование псевдоаневризм;
- рестеноз стентированной артерии;
- тромбообразование;
- некроз тканей;
- полная окклюзия.

В число возможных осложнений при **чреспеченочном билиарном эндопротезировании** помимо прочего входят:

- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- окклюзия/обструкция желчных протоков;
- панкреатит;
- перфорация желчных протоков;
- паренхиматозное кровотечение;
- гемобилия;
- перитонит;
- абсцесс;
- разрыв, перерастяжение протоков;
- холангит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

Выполнение операции

Подготовка к стентированию периферических артерий

- Emergency surgery to correct vascular complications
- GI bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- Artery injury, including perforation and dissection
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Intimal tear
- Pseudoaneurysm formation
- Restenosis of the stented artery
- Thrombus
- Tissue necrosis
- Total occlusion

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess
- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

Procedure

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

При необходимости и по указанию лечащего врача за один или два дня до процедуры пациент может начать прием аспирина, покрытого или не покрытого кишечнорастворимой оболочкой, в дозе 81–325 мг в день.

Чрескожную установку стентов в артериях со стенозом или обструкцией необходимо выполнять в ангиографической операционной. Для выявления степени поражения (-ий) и оценки коллатерального кровотока необходимо выполнять ангиографию. При наличии тромба или подозрении на его наличие перед раскрытием стента проведите тромболизис по соответствующей стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимы или реканализированы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любом другом ангиопластическом вмешательстве.

Порядок стентирования периферических артерий и чреспеченочного билиарного стентирования

1. При необходимости проведите стандартную диагностическую ангиографию или чреспеченочную холангиографию для оценки поражения.

2. Выбор размера стента

a. Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. По длине стент должен немного выступать (проксимально и дистально) за пределы пораженного участка. Длину стента выбирают так, чтобы сегмент с затрудненной проходимостью был покрыт одним стентом по всей длине (см. табл. 1).

Примечание. При необходимости установки нескольких стентов первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а затем — соответствующий проксимальный стент.

b. Измерьте диаметр выбранного сосуда, чтобы определить соответствующий размер стента и системы его введения и установки.

3. Подготовка стента

a. Откройте коробку и достаньте упаковку, в которой находится стент.

b. Осмотрите упаковку стента на наличие повреждений стерильного защитного мате-

The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.

2. Select Stent Size

a. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent (see Table 1).

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

b. Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system.

3. Preparation of Stent

a. Open the carton to reveal the pouch containing the stent.

b. Inspect the stent package for damage to the sterile barrier. Remove the stent from the package and rinse in sterile heparinized saline.

риала. Извлеките стент из упаковки и промойте стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

4. *Подготовка катетера для введения и установки стента (см. инструкции по применению, приложенные к рекомендованному баллонному катетеру).*

a. Снимите защитный чехол с баллона. b. Подсоедините запорный кран к отверстию для наполнения катетера. c. Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.

d. Наполните баллон, удерживая проксимальный конец катетера выше дистального. Удерживайте баллон вертикально, направив кончик баллона вниз.

Предупреждение. Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.

e. Продолжая направлять дистальный конец баллона вниз, повторно выполните откачку баллона, создавая в нем отрицательное давление. f. Убедитесь в отсутствии воздуха в баллоне и отверстии для наполнения. Повторите шаги d–f. g. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран. Поддерживайте отрицательное давление до установки стента. h. Вручную повторно сложите баллон вокруг катетера по часовой стрелке в направлении от проксимального к дистальному концу.

5. Подготовка системы введения и установки стента.

a. Удерживая баллон в свернутом состоянии, перемещайте стент по дистальному концу баллона, пока рентгеноконтрастные маркеры не окажутся на одинаковом расстоянии от концов стента.

b. С помощью больших и указательных пальцев обеих рук обожмите стент на баллоне. Поворачивая полностью всю сборку, прикладывайте равномерное концентрическое давление по всей длине стента. Убедитесь в том, что стент плотно прилегает к баллону.

c. Откройте запорный кран и заполните отверстие для наполнения и баллон раствором контрастного вещества.

d. Создайте отрицательное давление, чтобы проверить баллон на наличие утечек, а за-

4. *Preparation of Stent Delivery Catheter - See Instructions for Use provided with the recommended balloon catheter.*

a. Remove the balloon protector. b. Attach a stopcock to the catheter's inflation port. c. Open the stopcock and induce negative pressure.

d. Inflate the balloon by holding the proximal end of the catheter above the distal end. Hold the balloon vertically, with the balloon tip pointing down.

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

e. Continue pointing the distal tip of the balloon downward, and deflate the balloon again by inducing negative pressure. f. Ensure that the air in the balloon and the inflation lumen is removed. Repeat steps d-f. g. While holding negative pressure, close the stopcock. Maintain negative pressure until the stent is mounted. h. Looking proximal to distal, manually refold the balloon clockwise around the catheter.

5. Preparation of Stent Delivery System

a. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque marker bands are equidistant from the ends of the stent.

b. Crimp the stent onto the balloon using the thumb and index finger of both hands. Apply even, concentric pressure along the length of the stent while fully rotating the assembly. Ensure that the stent is securely adhered to the balloon.

c. Open the stopcock allowing the inflation lumen and balloon to fill with diluted contrast medium.

d. Induce negative pressure to check the balloon for leaks, and then slowly release the negative pressure. e. Slightly pre-inflate both ends of balloon. Apply a pressure of

тем медленно сбросьте отрицательное давление. е. Предварительно слегка наполните оба конца баллона. Создайте давление не более одной атмосферы.

ф. Убедитесь в том, что оба конца баллона слегка наполнены.

Предупреждение. Убедитесь в том, что наполненный баллон не затрудняет использование проводникового катетера или CSI.

г. Поддерживайте низкое давление во время введения сборки стента и системы введения и установки.

6. Порядок раскрытия стента при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании.

Введение интродьюсера катетера Cordis (CSI) и проводника

а. Создайте доступ в нужном месте, используя рекомендованные размеры CSI (см. табл. 1).

Предупреждение. При имплантации всегда используйте CSI, чтобы защитить место прокола и, в случае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также не допустить смещения стента с баллона.

б. Введите проводник соответствующего размера, длина которого не менее чем в два раза превышает длину системы введения и установки стента, через CSI к пораженному участку.

Примечание. Если лечащий врач определит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать методику РТА. Удерживайте место доступа проводником.

Предупреждение. Избегайте перерастяжения баллона, так как это может вызвать кровотечение, разрывы или доставить дискомфорт пациенту.

с. Полностью проведите CSI через пораженный участок.

По усмотрению: если CSI, используемый в ходе процедуры, не может достичь места поражения, выберите и введите проводниковый катетер подходящего размера.

Подготовка системы введения и установки стента

а. Промойте канал проводника системы введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом.

no greater than one atmosphere.

ф. Verify both balloon ends are slightly inflated.

Caution: Ensure that balloon inflation does not cause interference with guiding catheter or CSI.

г. Maintain low pressure during insertion of the stent/delivery assembly.

6. Stent Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

Insertion of Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

а. Gain access at the appropriate site utilizing the recommended CSI size (see Table 1).

Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

б. Insert the appropriately sized guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI.

Note: If the physician determines that predilation is necessary, PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the guidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

с. Advance the CSI completely across the lesion.

Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

Introduction of Stent Delivery System

а. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto

том и переместите его вперед, чтобы защитить стент при введении CSI. Подведите к проводнику. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан CSI, пока не почувствуете сопротивление. Осторожно продвигайте стент и систему его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того как стент войдет в корпус CSI, извлеките трубку интродьюсера.

б. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и CSI.

Раскрытие стента

а. Неподвижно удерживая CSI, под рентгеноскопическим контролем наблюдайте за тем, как стент подходит через CSI к пораженному участку.

Предупреждение. Не прилагайте чрезмерных усилий при возникновении сопротивления во время проталкивания.

б. Под рентгеноскопическим контролем разместите стент посередине пораженного участка, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования следите за тем, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

с. Перед расширением стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из CSI или проводникового катетера.

Предупреждение. Ни в коем случае не вводите CSI или проводниковый катетер повторно за пределы установленного стента во избежание его смещения.

д. Используя наполняющее устройство, плавно наполните баллон под рентгеноскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке катетера. Увеличьте диаметр стента до диаметра выбранного сосуда.

Предупреждение. Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на ярлыке катетера.

Примечание. Настоятельно рекомендуется оставлять проводник, систему введения и установки стента или оба устройства на пораженном участке до завершения операции и извлечения системы введения и установки стента из сосуда.

the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.

b. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

Stent Deployment

a. Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion.

Caution: If excessive resistance is encountered, do not force passage.

b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter.

Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.

d. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the catheter label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the catheter label.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel.

Примечание. Запрещено использовать воздух или другие газообразные среды для наполнения баллона.

Примечание. При стентировании периферических артерий, если у пациента имеется выраженное поражение бедренной артерии или если требуется дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после выделения бедренной артерии хирургическим способом.

7. Извлечение системы введения и установки стента.

a. После установки стента откачайте содержимое баллона, поддерживая вакуум в течение времени, достаточного для полного опустошения баллона перед извлечением.

b. Осторожно вращая баллон против часовой стрелки, отделите его от стента.

c. Поддерживая отрицательное давление в баллоне, медленно извлеките его из стента. Извлекайте баллон под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в отделении баллона от стента.

d. Втяните в CSI или проводниковый катетер спущенную систему введения и установки.

e. Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник и CSI или проводниковый катетер.

Note: Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

7. Delivery System Withdrawal

a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.

b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.

c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.

e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI or guiding catheter from the body.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Стент может создавать артефакты при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызванные стентом из нержавеющей стали, не должны превышать артефактов от металлических хирургических зажимов для операционного белья. При исследовании стентов из нержавеющей стали большего размера миграция стента при МРТ с напряженностью поля до 1,5 Тл не наблюдалась. Тем не менее, чтобы дополнительно снизить риск миграции, МРТ-сканирование не следует проводить до тех пор, пока место имплантации стента не заживет (около 8 недель).

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla. However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further minimize the risk of migration.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Периферический стент PALMAZ GENESIS предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование запрещены.
- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Для него не предусмотрена повторная обработка и повторная стерилизация после первого использования.
- Повторное использование этого изделия, в том числе после повторной обработки и (или) стерилизации, может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Использовать стент необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- У пациентов с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или ее компоненты (например, никель) может появиться аллергия на данный имплантат.
- Полностью установленный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- Стенты следует располагать так, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Use the stent prior to the "Use By" date specified on the package.
- Persons with allergic reactions to stainless steel or its components (for example, nickel) may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.
- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

Только для стентирования периферических артерий

- Эффективность и безопасность применения периферического стента PALMAZ GENESIS для лечения пациентов с атеросклерозом бедренной артерии и других поверхностных артерий не установлена.
- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.
- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов, а также к миграции стента с места установки вниз по просвету артерии.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения.
- При стентировании почечных артерий будьте очень внимательны, старайтесь уменьшить риск эмболизации содержимым бляшки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данное устройство должно устанавливаться только врачами, владеющими такими интервенционными методиками, как чрескожная транслюминальная ангиопластика, процедуры стентирования и чреспеченочного доступа.
- Система введения и установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.
- При повторном проведении вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент соблюдайте особую осторожность.
- Во избежание коррозии разнородных металлов запрещена совместная имплантация стентов из различных металлов, если существует вероятность перекрытия или контакта между ними. Исключение составляют стенты из нержавеющей стали марки 316L,

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- The safety and efficacy of the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent have not been established for use in patients for the treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery and other superficial arteries.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

- The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as percutaneous transluminal angioplasty, placement of stents, and transhepatic access.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception, stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.
- To assure full expansion, inflate to at least the nominal pressure recommended on the catheter label.

которые совместимы со стентами из никель-титанового сплава.

- Для обеспечения полного расширения давление в баллоне должно быть не меньше номинального, указанного на ярлыке катетера.
- Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на ярлыке катетера.
- Перед применением убедитесь в том, что стент надежно обжат на баллоне.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент, уже установленный на систему введения и установки.
- После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Только для стентирования периферических артерий

- При наличии множественных очагов поражения первым устанавливается стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, и только после этого выполняется стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает риск смещения уже установленных стентов.
- При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболизиса и PTA.
- При возникновении осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризм и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.
- Следует соблюдать особую осторожность при стентировании пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.
- Использование антацидов и (или) антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромбоцитарных препаратов (например, аспирина).

- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the catheter label.
- Ensure stent is securely crimped onto balloon prior to use.
- Do not attempt to remove or readjust the stent once crimped onto the delivery system.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.



лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 4 года.

Sterility maintaining term - 4 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

Cordis®

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано гамма-излучением изотопа кобальт-60	Sterilized using irradiation
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Federa-
tion:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

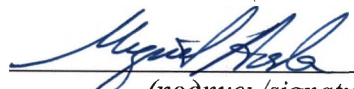
Стенты Stents

PALMAZ GENESIS on SLALOM

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель__ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты PALMAZ GENESIS on SLALOM

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Данное устройство представляет собой Стент периферический PALMAZ GENESIS с системой введения и установки SLALOM .018". Размеры стента и баллона указаны на картонном ярлыке.

Стент

Стент периферический PALMAZ GENESIS представляет собой баллоно-расширяемый стент, вырезанный лазером из трубок нержавеющей стали марки 316L. Стент поступает в продажу установленным на баллонный катетер Cordis для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ПТА).

Система введения

Баллонный ПТА катетер Cordis используется в качестве системы для введения и установки периферического стента PALMAZ GENESIS. Система введения и установки имеет коаксиальную конструкцию и представляет собой катетер с дистальным баллоном DURALYN и проксимальным Y-образным тройником. Две рентгеноконтрастных полоски-маркера облегчают установку стента. Отверстие для инъектата (с маркировкой "THRU") используется для инъекции контрастного вещества ручным введением и для направления катетера по проводнику. Отверстие для наполнения (с маркировкой "BALLOON") используется для наполнения и откачки баллона. Номинальный размер баллона указан на Y-образном тройнике.

Трубка интродьюсера

В упаковке имеется металлическая трубка интродьюсера.

Instruction for Use Stents PALMAZ GENESIS on SLALOM

The medical device is the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on SLALOM .018" Delivery System. For stent and balloon dimensions, see the carton label.

Stent

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is sold mounted on a Cordis percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloon catheter.

Delivery System

A Cordis PTA balloon catheter is used as a delivery system for the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent. The delivery system utilizes an over-the-wire design and is a catheter with a distal DURALYN balloon and a proximal Y-connector. Two radiopaque marker bands aid in stent placement. The injectate lumen (marked "THRU") is used to inject contrast medium via hand injection, and to track the catheter over a guidewire. The inflation lumen (marked "BALLOON") is used to inflate and deflate the balloon. The nominal balloon size is printed on the Y-connector.

Introducer Tube

A metal introducer tube is included in the packaging.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Стент периферический Cordis PALMAZ GENESIS с системой введения и установки SLALOM .018" предназначен для использования в лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Наличие стентов, имплантированных в периферические артерии

В общем случае, противопоказания для чрескожной транслуминальной ангиопластики (РТА) являются также и противопоказаниями для установки стентов. Перечень противопоказаний включает в себя в том числе:

- Сильно кальцифицированные бляшки, резистентные к РТА.
- Выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг бляшки.
- Некорригированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов.
- Перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла.
- Локализация бляшки в аневризме или наличие аневризмы, прилегающей своим дистальным или проксимальным сегментом к бляшке.

Чреспеченочное стентирование желчных протоков

Противопоказания к чреспеченочному билиарному эндопротезированию включают в себя:

- Стентирование перфорированного протока в тех случаях, когда стент может усилить истечение из протока.
- Некорригированные нарушения свертываемости крови.
- Выраженный асцит.

The Cordis PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on SLALOM .018" Delivery System is intended for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include :

- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Severe ascites.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Перечень возможных осложнений при **стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании** включает в себя в том числе:

- Сепсис/инфицирование
- Миграцию стента.

Перечень возможных осложнений при **стентировании периферических артерий** включает в себя в том числе:

- Эмболизацию атеросклеротического или тромботического материала
 - Острый или подострый процесс тромбообразования вокруг стента
 - Ампутацию
 - Формирование артерио-венозных шунтов
 - Экстренную операцию по коррекции сосудистых осложнений
 - Желудочно-кишечные кровотечения, обусловленные применением антикоагулянтов и антитромботических препаратов
 - Кровоизлияния/образование гематомы
 - Повреждение артерий, в том числе перфорацию и расслоение
 - Повреждения забрюшинного пространства и соседних органов
 - Разрыв интимы
 - Образование псевдоаневризм
 - Рестеноз стентированной артерии
 - Тромбообразование
 - Некроз тканей
 - Тотальную окклюзию
 - Эмболию стента
 - Медикаментозную аллергию, аллергические реакции на контрастные вещества
 - Воздушную эмболию
- Перечень возможных осложнений при **чреспеченочном билиарном эндопротезировании** включает в себя в том числе:
- Обструкцию стента вследствие прорастания опухоли в стент
 - Разрастание опухолей в области концов стента
 - Окклюзию/обструкцию желчных протоков

Potential complications associated with **peripheral artery and transhepatic biliary stent implantation** may include, but are not limited to, the following:

- Sepsis/infection
- Stent migration.

Potential complications associated with **peripheral artery stent implantation** may include, but are not limited to, the following:

- Embolization of atherosclerotic or thrombotic material
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Amputation
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery to correct vascular complications
- GI bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- Artery injury, including perforation and dissection
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Intimal tear
- Pseudoaneurysm formation
- Restenosis of the stented artery
- Thrombus
- Tissue necrosis
- Total occlusion
- Stent Embolisation
- Drug reaction, allergic reaction to contrast medium
- Air embolism.

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses implantation** may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess

- Панкреатит
- Перфорацию желчных протоков
- Паренхиматозное кровотечение
- Гемобилию
- Перитонит
- Абсцессы
- Разрыв, перерастяжение протоков
- Холангит.

- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS for use

Подготовка к операции стентирования периферических артерий

1. При необходимости по указанию лечащего врача за один-два дня до операции больному назначают аспирин, покрытый или непокрытый оболочкой, растворимой в кишечнике, по 81—325 мг в день.
2. Чрескожную установку стентов в стенозированных или закупоренных артериях необходимо проводить в ангиографической операционной. Необходимо выполнять ангиографию для выявления степени поражения и коллатерального кровотока. При наличии тромба или подозрении на его наличие установке стента должен предшествовать тромболизис по принятой стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимыми или в достаточной степени реканализованы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

Порядок стентирования периферических артерий и чреспеченочного билиарного стентирования

1. В зависимости от конкретного случая выполните стандартную диагно-

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

1. The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.
2. The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.

стическую ангиографию или чрескожную холангиограмму, чтобы оценить очаг поражения.

2. Выбор размера стента

а. Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. По длинестент должен немного выступать проксимально и дистально за пределы пораженного участка. Длину стента выбирают такой, чтобы вся длина сегмента с затрудненной проходимостью была защищена одним стентом.

Примечание: При установке нескольких стентов, первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а уже после этого соответствующий проксимальный стент.

б. Измерьте диаметр референсного сосуда, чтобы определить соответствующий размер стента и системы для его введения и установки.

3. Подготовка системы введения и установки стента а. Вскройте наружную коробку и извлеките внутреннюю упаковку, в которой находится кювета со стентом, системой введения и установки, трубкой интродьюсера.

б. Вскройте внутреннюю упаковку и осторожно извлеките кювету, в которой находятся стент, система введения и установки, трубка интродьюсера.

с. Держите кювету в одной руке. Второй рукой осторожно возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките из кюветы стент/систему введения и установки. Извлеките из кюветы трубку интродьюсера и утилизируйте кювету.

д. Убедитесь в том, что оплетка стента плотно прилегает к баллону и стент находится как раз посередине между маркерами баллона. Запрещается повторно позиционировать стент изгибать его руками.

е. Подсоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.

ф. Подсоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.

г. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца

2. Selection of Stent Size

a. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent.

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

b. Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system.

3. Preparation of Stent Delivery System

a. Open the outer box and reveal the inner package containing the tray with the stent and delivery system and introducer tube.

b. Open the inner package and carefully extract the tray with the stent and delivery system and introducer tube.

c. Hold the tray in one hand. With the other hand, gently grasp the hub and carefully remove the stent/delivery system from the tray. Remove the introducer tube from the tray and discard the tray.

d. Inspect the crimped stent for adherence to the balloon and centered placement in relation to the balloon marker bands. Do not reposition the stent or hand crimp.

e. Attach a stopcock to the catheter's inflation port.

f. Attach a syringe, open the stopcock and induce negative pressure.

g. Hold the syringe and proximal end of the catheter above the distal end of the catheter, and hold the balloon vertically with the balloon tip pointing down.

h. Close the stopcock to the inflation port. Remove the syringe.

i. To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, apply negative pressure twice as instructed in steps f-h.

катетера; баллон держите вертикально так, чтобы наконечник баллона был обращен книзу.

h. Закройте запорный кран в сторону порта для наполнения. Отсоедините шприц.

i. Рекомендуются создавать отрицательное давление дважды, как указано для шагов f-h, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и отверстия для наполнения.

j. Подсоедините ангиопластическую наполнительную систему. Откройте запорный кран и медленно заполните отверстие для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.

Высвобождение стента при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании

1. Введение интродьюсера Cordis и проводника

a. Получите доступ в нужном месте, используя интродьюсер рекомендованного на ярлыке размера.

Предупреждение: При имплантировании всегда необходимо использовать интродьюсер, чтобы защитить место прокола и, в случае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также избегать смещения стента с баллона.

b. Введите проводник, который не менее чем в два раза превышает по длине систему для введения и установки стента через интродьюсер на данном пораженном участке.

Примечание: Соответствующий диаметр проводника указан на ярлыке.

Примечание: Если лечащий врач решит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать стандартную методику РТА. Доступ к пораженному участку контролируется с помощью проводника.

Предупреждение: Необходимо избегать избыточного расширения баллона во избежание кровотечений, расслоения и ощущений дискомфорта у пациента.

c. **Только для чреспеченочного билиарного стентирования:** Заведите интро-

j. Connect an angioplasty inflation system. Open the stopcock and slowly fill the inflation lumen and the balloon with diluted contrast medium.

Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Insertion of Cordis Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

a. Gain access at the appropriate site utilizing the CSI size recommended on the label.

Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

b. Insert a guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI.

Note: Compatible guidewire diameter is listed on the label.

Note: If the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the guidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

дьюсер далее пораженного участка.

2. По усмотрению: Если во время процедуры невозможно добраться используемым интродьюсером до пораженного участка, необходимо выбрать и ввести проводниковый катетер соответствующего размера.

3. Ввод системы для введения и установки стента

a. Промойте канал для проводника в системе введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом и переместите вперед, чтобы защитить стент при введении интродьюсера. Нагрузите конец проводника. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан интродьюсера до появления сопротивления. Осторожно подавайте вперед стент и систему для его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того, как стент войдет в тело интродьюсера, извлеките трубку интродьюсера.

b. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

4. Высвобождение стента

a. Неподвижно удерживая интродьюсер и используя флюороскопию, наблюдайте, как стент проходит по интродьюсеру к пораженному участку.

Предупреждение: Если при подаче или извлечении катетера возникает заметное сопротивление, необходимо приостановить движение и определить причину затруднений, прежде чем продолжать процедуру. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему.

b. Под флюороскопическим контролем расположите стент посередине пораженного участка, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования проверяйте, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

c. Перед раскрытием стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вы-

c. **For transhepatic biliary stent implantation only:** Advance the CSI completely across the lesion.

2. Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

3. Introduction of Stent Delivery System

a. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.

b. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

4. Stent Deployment

a. Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion.

Caution: If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the catheter, discontinue movement and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system.

b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter.

шли из интродьюсера или проводникового катетера.

Предупреждение: Во избежание смещения стента, запрещается повторно вводить интродьюсер или проводниковый катетер после высвобождения стента.

Предупреждение: Если используется регулируемый гемостатический клапан Tuohy-Borst, следует избегать избыточной затяжки, так как это может ограничить подачу контрастного вещества в баллон и выход из него, и тем самым замедлить наполнение/откачку.

d. Используя соответствующее устройство, непрерывно наполняйте баллон под флюороскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке. Увеличьте диаметр стента до диаметра референсного сосуда.

Предупреждение: Не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке.

Примечание: Настоятельно рекомендуется оставлять проводник и/или систему введения и установки стента на пораженном участке до завершения операции и извлечения из сосуда системы введения и установки стента.

Примечание: Если при стентировании периферических артерий у больного имеется выраженное заболевание бедренной артерии, или если предполагается дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после хирургического вмешательства и выделения бедренной артерии.

5. Извлечение системы введения и установки

a. После установки стента откачайте баллон, обеспечивая вакуум в течение времени, достаточного для того, чтобы баллон был полностью откачан перед извлечением.

b. Осторожно вращайте баллон против часовой стрелки, чтобы он отделился от стента.

c. Поддерживая отрицательное давление в баллоне, медленно отделите баллон от стента. Проводите извлечение баллона под флюороскопическим контролем,

Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.

Caution: If a Tuohy-Borst type adjustable hemostasis valve is used, avoid over tightening since

this may restrict the flow of contrast media in and out of the balloon, thereby slowing inflation/deflation.

d. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the label.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

5. Delivery System Withdrawal

a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.

b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.

c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.

e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI and if applicable guiding catheter from the body.

чтобы отследить отделение баллона от стента.

d. Извлеките в интродьюсер или проводниковый катетер откачанную систему введения и установки.

e. Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник, интродьюсер и проводниковый катетер, если последний использовался.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Вследствие искажения магнитного поля стент может вызвать помехи изображения при МРТ-сканировании. Помехи, вызываемые стентом из нержавеющей стали, не должны быть больше помех, вызываемых металлическими хирургическими зажимами. В одном из исследований, проводимом на стентах больших размеров из нержавеющей стали, перемещения стентов не наблюдалось вплоть до значений плотности магнитного потока МРТ 1,5 Тл.* Тем не менее, чтобы все-таки минимизировать риск смещения стента, не следует проводить МРТ-сканирование ранее предполагаемого вживления стента по месту имплантации (примерно через 8 недель).

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla.* However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further minimize the risk of migration.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Стент периферический PALMAZ GENESIS с системой введения и установки SLALOM .018" является одноразовым. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование устройства, так как это может привести к ухудшению работы устройства и увеличению риска неадекватной стерилизации и перекрестного загрязнения.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Наполнение баллона с большой скоростью может привести к повреждению баллона.
- Использовать стент и систему его введения и установки необходимо до истечения срока годности.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on SLALOM .018" Delivery System is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilisation and cross contamination.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Use the stent and delivery system prior to the "Use By" date specified on the package.
- Use only the recommended balloon inflation medium (a 50/50 mixture by volume of contrast medium and normal saline).

чения срока годности, указанного на упаковке.

- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества с изотоническим раствором хлорида натрия в объемном соотношении 1:1). Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.
- Не используйте контрастные вещества Ethiodol* (Ethiodol является товарным знаком Guerbet S.A.) или Lipiodol.
- Предохраняйте систему введения от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Не обрабатывать в автоклаве. Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить катетер.
- У пациентов, имеющих аллергию на нержавеющую сталь, может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.
- Полностью освобожденный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.

Только для стентирования периферических артерий

- Исследования безопасности и эффективности периферических стентов PALMAZ GENESIS с системой введения и установки SLALOM .018" при лечении атеросклероза бедренной артерии не проводились.
- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в последующем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризмов и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.
- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов; стент может также мигрировать с места установки вниз по просвету артерии.
- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и развитию угрожаю-

Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Do not use Ethiodol** (Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.) or Lipiodol contrast medium.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Persons with allergic reactions to stainless steel may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

- The safety and efficacy of the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on SLALOM .018" Delivery System have not been established for use in patients for treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.
- Avoid stent placement which would ob-

щих жизни кровотечений.

- При установке стентов в почечные артерии соблюдайте особую осторожность для предотвращения эмболизации частицами бляшки.
- Стенты следует устанавливать таким образом, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным ответвлениям сосудов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр наполненного баллона должен примерно соответствовать диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и непосредственно дистально по отношению к стенозу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данные устройства должны устанавливаться врачами, владеющими интервенционными методиками, например чрескожной транслюминальной ангиопластикой (РТА), стентированием и чреспеченочным доступом.
- До начала операции периферический стент PALMAZ GENESIS с системой введения и установки SLALOM .018" необходимо осмотреть и убедиться в его работоспособности и целостности.
- Система установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.
- Повторное проведение вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент следует осуществлять с особой осторожностью.
- Во избежание гальванической коррозии нельзя располагать рядом (с перекрытием или в контакте друг с другом) стенты, выполненные из различных металлов, за следующим исключением: стенты из нержавеющей стали 316L совместимы со стентами из никелевотитанового сплава.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент в системе для его введения и установки.
- Для обеспечения полного расширения

struct access to a vital side branch.

- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

- The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as PTA, placement of stents and transhepatic access.
- Prior to stenting, the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on SLALOM .018" Delivery System should be examined to verify functionality and integrity.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception: stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system.
- To assure full expansion, inflate to at least the recommended nominal pressure as shown on the label.
- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the label. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence), will not burst at or below

необходимо создать в баллоне давление не меньше номинального, указанного на ярлыке.

- Не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке. Номинальное разрывное давление определяется по результатам испытаний in vitro. В 99,9% случаев (при доверительном уровне 95%) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает номинального разрывного. Во избежание опасного превышения давления, рекомендуется использовать приборы для контроля давления.
- После введения катетера все манипуляции должны проводиться под контролем флуороскопии. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью откачан с использованием вакуума.
- Минимальный приемлемый размер оболочки по французской шкале указан на ярлыке упаковки. Не пытайтесь пропускать систему для введения и установки стента через интродьюсер меньшего размера, чем указано на ярлыке.

Только для стентирования периферических артерий

- При наличии множественных очагов поражения, первым следует устанавливать стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, а уже после этого проводить стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости прохождения через проксимальный стент при установке дистального, а также снижает риск смещения проксимального стента.
- При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболизиса и РТА.
- При развитии осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризмов и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Удаление стентов производится с использованием стандартной хирургической методики.
- Следует соблюдать особую осторож-

their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.

- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the delivery system through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- In patients requiring the use of antacids and/or H2-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be ad-

ность при лечении пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.

- Использование антацидов и/или антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромботических препаратов (например, аспирин).
- Не предназначен для точного мониторинга артериального кровяного давления.
- Продумайте вопрос применения системной гепаринизации. Промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключи-

versely affected.

- Not intended for precise arterial blood pressure monitoring.
- Consider the use of systemic heparinization. Flush all devices entering vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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

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

not constitute any express warranties. Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями,

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to

подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

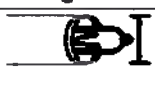
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Проводник диаметром 0,018"	0.018" guide wire

OTW	Коаксиального типа	Over the Wire
	Давление в баллоне	Balloon Pressure
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Minimum Guiding Catheter Inner Diameter
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

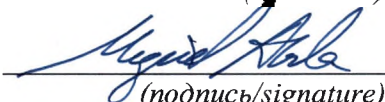
Стенты Stents

PALMAZ GENESIS ON OPTA PRO

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации _
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель__ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты PALMAZ GENESIS ON OPTA PRO

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Размеры стента и баллона указаны на картонном ярлыке.

Стент

Чреспеченочный билиарный стент PALMAZ GENESIS представляет собой баллонорасширяемый стент, вырезанный лазером из трубок нержавеющей стали марки 316L. Стент поступает в продажу установленным на баллонный катетер Cordis.

Система введения и установки

Баллонный катетер Cordis используется в качестве системы для введения и установки чреспеченочного билиарного стента PALMAZ GENESIS. Система введения и установки имеет коаксиальную конструкцию и представляет собой катетер с дистальным баллоном DURALYN и проксимальным Y-образным тройником. Два рентгеноконтрастных маркера облегчают установку стента. Отверстие для инъектата (с маркировкой «THRU») используется для инъекции контрастного вещества ручным введением и для направления катетера по проводнику.

Отверстие для наполнения (с маркировкой «BALLOON») используется для наполнения и откачки баллона. Номинальный размер баллона указан на Y-образном тройнике.

Трубка интродьюсера

В упаковке имеется металлическая трубка интродьюсера.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Периферический стент Cordis PALMAZ GENESIS с системой введения и установки OPTA PRO 0,035" предназначен для использования при лечении атеросклероза периферических артерий ниже

Instruction for Use Stents PALMAZ GENESIS ON OPTA PRO

For stent and balloon dimensions, see the carton label.

Stent

The PALMAZ GENESIS Transhepatic Biliary Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is sold mounted on a Cordis balloon catheter.

Delivery System

A Cordis balloon catheter is used as a delivery system for the PALMAZ GENESIS Transhepatic Biliary

Stent. The delivery system utilizes an over-the-wire design and is a catheter with a distal DURALYN

balloon and a proximal Y-connector. Two radiopaque marker bands aid in stent placement. The injectate lumen (marked "THRU") is used to inject contrast medium via hand injection, and to track the catheter over a guidewire. The inflation lumen (marked "BALLOON") is used to inflate and deflate the balloon. The nominal balloon size is printed on the Y-connector.

Introducer Tube

A metal introducer tube is included in the packaging.

дуги аорты и в качестве паллиативного средства при злокачественных образованиях в желчных протоках.

дуги аорты и в качестве паллиативного средства при злокачественных образованиях в желчных протоках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Периферический стент Cordis PALMAZ GENESIS на системе введения OPTA PRO 0,035" дюйма не предназначен для использования в дуге аорты или в ее нисходящем отделе до бифуркации.

The Cordis PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on OPTA PRO .035" Delivery System is not indicated for use in the arcus aorta or the aorta descendens to the bifurcation aortae.

Наличие стентов, имплантированных в периферические артерии

В общем случае противопоказания для чрескожной транслуминальной ангиопластики (РТА) являются также и противопоказаниями для установки стентов. Перечень противопоказаний включает в себя в том числе:

Сильно обызвествленные бляшки, резистентные к РТА.

Выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг очага поражения.

Нескорректированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтов и антиреспотических препаратов.

Перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла.

Локализация бляшки в аневризме или наличие аневризмы, прилегающей своим дистальным или проксимальным сегментом к бляшке.

Чреспеченочное стентирование желчных протоков

Противопоказания к чреспеченочному билиарному эндопротезированию включают в себя в том числе :

Стентирование перфорированного протока в тех случаях, когда стент может усилить истечение из протока.

Нескорректированные нарушения свертываемости крови.

Выраженный асцит.

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.

Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.

Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.

Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.

A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include :

Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.

Patients with uncorrected bleeding disorders. Severe ascites.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Перечень возможных осложнений при стентировании периферических артерий и трансгепатическом билиарном стентировании включает в себя в том числе:

Сепсис/развитие инфекции
Миграцию стента.

Перечень возможных осложнений при стентировании периферических артерий включает в себя в том числе:

- образование аневризм;
- аллергическая реакция на материал стента (кобальто-хромовый сплав); один из его компонентов или контрастное вещество;
- артериовенозная фистула;
- острое нарушение мозгового кровообращения/инсульт;
- летальный исход;
- эмболизация (воздух, ткани, стент, атеросклеротический или тромботический материал, холестерин);
- необходимость экстренной операции по коррективке сосудистых осложнений (реваскуляризация/шунтирование);
- невозможность доставки стента в требуемое место;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- повышение или снижение артериального давления;
- инфицирование или воспаление;
- ишемия миокарда или инфаркт и аритмия;
- периферическая нейропатия;
- устойчивая боль в животе;
- ухудшение функции почек, почечная недостаточность/потребность в диализе, инфаркт почки, необходимость трансплантации почки/нефрэктомии;
- рестеноз стентированной артерии;
- повреждение забрюшинного пространства и соседних органов;
- некроз тканей или образование язвы;
- миграция стента или эмболизация стентом;

Potential complications associated with peripheral artery and transhepatic biliary stent implantation may include, but are not limited to, the following:

Sepsis/infection
Stent migration.

Potential complications associated with peripheral artery stent implantation may include, but are not limited to, the following:

- Aneurysm
- Allergic reaction to stent material cobalt chromium or one of its components, or to contrast medium
- Arteriovenous fistula
- Cerebrovascular accident/Stroke
- Death
- Embolization (air, tissue, stent, atherosclerotic or thrombotic material, cholesterol)
- Emergency surgery to correct vascular complications (revascularization/bypass)
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Hemorrhage/hematoma
- Hypertension, Hypotension
- Infection/inflammation
- Myocardial ischemia/infarction and arrhythmia
- Peripheral neuropathy
- Persistent abdominal pain
- Renal insufficiency, renal failure/dialysis, renal infarction, renal transplantation/Nephrectomy
- Restenosis of the stented artery
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Tissue necrosis/ulceration
- Stent migration/embolization
- Stent thrombosis/occlusion
- Vascular complications (e.g. at puncture and/or lesion site, dissection, intimal tear, pseudoaneurysm, rupture and perforation, spasm, occlusion).

- тромбоз стента или окклюзия;
- сосудистые осложнения, например, в месте прокола и/или в пораженном участке: расслоение, разрыв интимы, псевдоаневризма, разрыв и перфорация, спазм, окклюзия.

Перечень возможных осложнений при чреспеченочном билиарном эндопротезировании включает в себя в том числе:

- Обструкцию стента вследствие прорастания опухоли в стент
- Разрастание опухолей в области концов стента
- Окклюзию/обструкцию желчных протоков
- Панкреатит
- Перфорацию желчных протоков
- Паренхиматозное кровотечение
- Гемобилию
- Перитонит
- Формирование абсцессов
- Разрыв, перерастяжение протоков
- Холангит.

Potential complications associated with transhepatic biliary endoprosthesis implantation may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess
- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS for USE

Подготовка к операции стентирования периферических артерий

- При необходимости по указанию лечащего врача за один-два дня до операции больному назначают аспирин, покрытый или непокрытый энтеросолюбивой оболочкой, по 81-325 мг в день.
- Чрескожную установку стентов в стенозированных или закупоренных артериях необходимо проводить в ангиографической операционной. Необходимо вы-

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

- The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.
- The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed

полнять ангиографию для выявления степени поражения и коллатерального кровотока. При наличии тромба или подозрении на его наличие установке стента должен предшествовать тромболизис по принятой стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени чистыми или в достаточной степени реканализированы перед последующим вмешательством. Подготовка больного к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

Порядок стентирования периферических артерий и чреспеченочного билиарного стентирования

- В зависимости от конкретного случая, выполните стандартную диагностическую ангиографию или чрескожную холангиограмму, чтобы оценить очаг поражения.
- *Выбор размера стента*
Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. По длине стент должен немного выступать проксимально и дистально за пределы пораженного участка. Длину стента выбирают такой, чтобы вся длина сегмента с затрудненной проходимостью была защищена одним стентом.

Примечание: При необходимости установить нескольких стентов первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а уже после этого - соответствующий проксимальный стент.

- Измерьте диаметр референсного сосуда, чтобы определить соответствующий размер стента и системы для его введения и установки.

Подготовка системы введения и установки стента

1. Вскройте наружную коробку и извлеките внутреннюю упаковку, в которой находится кювета со стентом, системой введения и установки, трубкой интродьюсера.

to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

- Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.
- *Selection of Stent Size*
Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent.

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

- Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system

Preparation of Stent Delivery System

1. Open the outer box and reveal the inner package containing the tray with the stent and delivery system and introducer tube.

2. Вскройте внутреннюю упаковку и осторожно извлеките кювету, в которой находятся стент, система введения и установки, трубка интродьюсера.
3. Держите кювету в одной руке. Второй рукой осторожно возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките из кюветы стент/систему введения и установки. Извлеките из кюветы трубку интродьюсера и утилизируйте кювету.
4. Убедитесь в том, что оплетка стента плотно прилегает к баллону и стент находится как раз посередине между маркерами баллона. Запрещается повторно позиционировать стент и изгибать его руками.
5. Подсоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.
6. Подсоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.
7. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца катетера; баллон держите вертикально так, чтобы наконечник баллона был обращен книзу.
8. Закройте запорный кран в сторону порта для наполнения. Отсоедините шприц.
9. Рекомендуются создавать отрицательное давление дважды, как указано для шагов f-h, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения.
10. Подсоедините ангиопластическую наполнительную систему. Откройте запорный кран и медленно заполните канал для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.
2. Open the inner package and carefully extract the tray with the stent and delivery system and introducer tube.
3. Hold the tray in one hand. With the other hand, gently grasp the hub and carefully remove the stent/delivery system from the tray. Remove the introducer tube from the tray and discard the tray.
4. Inspect the crimped stent for adherence to the balloon and centered placement in relation to the balloon marker bands. Do not reposition the stent or hand crimp.
5. Attach a stopcock to the catheter's inflation port.
6. Attach a syringe, open the stopcock and induce negative pressure.
7. Hold the syringe and proximal end of the catheter above the distal end of the catheter, and hold the balloon vertically with the balloon tip pointing down.
8. Close the stopcock to the inflation port. Remove the syringe.
9. To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, apply negative pressure twice as instructed in steps f-h.
10. Connect an angioplasty inflation system. Open the stopcock and slowly fill the inflation lumen and the balloon with diluted contrast medium.

Высвобождение стента при стентировании периферических артерий и чреспеченочном билиарном стентировании

- Введение интродьюсера Cordis и проводника
- Получите доступ в нужном месте, используя интродьюсер рекомендованного на ярлыке размера. **Предупреждение:** При имплантировании всегда необходимо использовать интродьюсер, чтобы защитить место прокола и, в слу-

Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

- Insertion of Cordis Sheath Introducer (CSI) and Guidewire
- Gain access at the appropriate site utilizing the CSI size recommended on the label. **Caution:** Always use a CSI for the implant procedure to protect the

чае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также избежать смещения стента с баллона.

Введите проводник, который не менее чем в два раза превышает по длине систему для введения и установки стента через интродьюсер на данном пораженном участке. **Примечание:** Соответствующий диаметр проводника указан на ярлыке. **Примечание:** Если лечащий врач решит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать стандартную методику РТА. Доступ к пораженному участку контролируется с помощью проводника. **Предупреждение:** Необходимо избегать избыточного расширения во избежание кровотечений, расслоения и ощущений дискомфорта у пациента.

Только для чреспеченочного билиарного стентирования:

Заведите интродьюсер далее пораженного участка.

По усмотрению: Если во время процедуры невозможно добраться используемым интродьюсером до пораженного участка, необходимо выбрать и ввести проводниковый катетер соответствующего размера.

Ввод системы для введения и установки стента

Промойте канал для проводника в системе введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом и переместите вперед, чтобы защитить стент при введении интродьюсера. Создайте нагрузку на конце проводника. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан интродьюсера до появления сопротивления. Осторожно подавайте вперед стент и систему для его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того, как стент войдет в тело интродьюсера, извлеките трубку интродьюсера. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и интродью-

puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

Insert a guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI. **Note:** Compatible guidewire diameter is listed on the label. **Note:** If the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the guidewire. **Caution:** Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

For transhepatic biliary stent implantation only:

Advance the CSI completely across the lesion.

Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

Introduction of Stent Delivery System

Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

юсер.

Высвобождение стента

Неподвижно удерживая интродьюсер и используя флюороскопию, наблюдайте, как стент подходит по интродьюсеру к пораженному участку. **Предупреждение:** Если при подаче или извлечении катетера ввод оказывается в значительной степени затрудненным, необходимо приостановить движение и определить причину до начала процедуры. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь всю систему.

Под флюороскопическим контролем расположите стент посередине пораженного участка, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования проверяйте, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

Перед раскрытием стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из интродьюсера или проводникового катетера. **Предупреждение:** Во избежание смещения стента запрещается повторно вводить интродьюсер или проводниковый катетер после высвобождения стента. **Предупреждение:** Если используется регулируемый гемостатический клапан Tuohy-Borst, следует избегать избыточной затяжки, так как это может ограничить подачу контрастного вещества в баллон и выход из него и тем самым замедлить наполнение/откачку.

Используя соответствующее устройство, непрерывно наполняйте баллон под флюороскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке. Увеличьте диаметр стента до диаметра референсного сосуда. **Предупреждение:** Не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке. **Примечание:** Настоятельно рекомендуется оставлять проводник и/или систему введения и установки стента на пораженном участке до завершения операции и извлечения из сосуда системы введения и установки стента. **Примечание:** Если при стентировании периферических артерий у больного имеется выраженное заболевание бедренной артерии или если предполагается

Stent Deployment

Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion. **Caution:** If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the catheter, discontinue movement and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system.

Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter. **Caution:** Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent. **Caution:** If a Tuohy-Borst type adjustable hemostasis valve is used, avoid over tightening since this may restrict the flow of contrast media in and out of the balloon, thereby slowing inflation/deflation.

Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel. **Caution:** Do not exceed the rated burst pressure shown on the label. **Note:** It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel. **Note:** For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral ar-

дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после хирургического вмешательства и выделения бедренной артерии.

Извлечение системы введения и установки стента

- После установки стента откачайте баллон, обеспечивая вакуум в течение времени, достаточного для того, чтобы баллон был полностью откачан перед извлечением.
- Осторожно вращайте баллон против часовой стрелки, чтобы он отделился от стента.
- По-прежнему прилагая к баллону отрицательное давление, медленно извлеките баллон из стента. Проводите извлечение баллона под флюороскопическим контролем, чтобы отследить отделение баллона от стента.
- Извлеките откачанную систему введения и установки в интродьюсер или проводниковый катетер.
- Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник, интродьюсер и проводниковый катетер, если последний использовался.

Delivery System Withdrawal

- After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.
- Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.
- While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.
- Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.
- Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI and if applicable guiding catheter from the body.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Вследствие искажения магнитного поля, стент может вызвать помехи изображения при МРТ-сканировании. Помехи, вызываемые стентом из нержавеющей стали, не должны быть больше помех, вызываемых металлическими хирургическими зажимами. В одном из исследований, проводимом на стентах больших размеров из нержавеющей стали, перемещения стентов не наблюдалось вплоть до значений плотности магнитного потока МРТ 1,5 теслы.* Тем не менее, чтобы все-таки минимизировать риск смещения стента, не следует проводить МРТ-сканирование ранее предполагаемого вживления стента по месту имплантации (примерно через 8 недель).

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla.* However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further minimize the risk of migration.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Наполнение баллона с большой скоростью может привести к повреждению баллона.
- Использовать стент и систему его введения и установки необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества с изотоническим раствором хлорида натрия в объемном соотношении 1:1). Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.
- Не используйте контрастные вещества Ethiodol (Ethiodol торговая марка Guerbet S.A) или Lipiodol.
- Предохраняйте систему введения и установки от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Не стерилизовать. Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить катетер.
- У пациентов, имеющих аллергию на нержавеющую сталь, может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.
- Полностью освобожденный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Use the stent and delivery system prior to the "Use By" date specified on the package.
- Use only the recommended balloon inflation medium (a 50/50 mixture by volume of contrast medium and normal saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not use Ethiodol (Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.) or Lipiodol contrast medium.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not resterilize. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Persons with allergic reactions to stainless steel may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

Только для стентирования периферических артерий

Исследований безопасности и эффективности периферических стентов PALMAZ GEN-

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

The safety and efficacy of the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on OPTA PRO .035" Delivery System have not been estab-

ESIS с системой введения и установки OPTA PRO 0,035" при лечении атеросклероза бедренной артерии не проводилось.

Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование стента может в последующем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.

Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов; стент может также переместиться с места установки вниз по просвету артерии.

Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и развитию угрожающих жизни кровотечений.

- При установке стентов в почечные артерии соблюдайте особую осторожность для предотвращения эмболизации частицами бляшки.

- Стенты следует устанавливать таким образом, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.

- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.

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

lished for use in patients for treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery.

As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.

The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.

Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.

When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.

It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Данные устройства должны устанавливаться врачами, владеющими интервенционными методиками, например чрескожной транслюминальной ангиопластикой (PTA), стентированием и чреспеченочным доступом.

- До начала операции периферический стент PALMAZ GENESIS с системой введения и установки OPTA PRO 0,035" необходимо осмотреть и убедиться в работоспособности и целостности стента.

- Система установки не предназначена для использования совместно с инъекционными системами высокого давления.

The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as PTA, placement of stents and transhepatic access.

- Prior to stenting, the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent on OPTA PRO .035" Delivery System should be examined to verify functionality and integrity.

- The delivery system is not designed for use with power injection systems.

- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.

- To avoid the possibility of dissimilar metal

- Повторное проведение вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент следует осуществлять с особой осторожностью.
- Во избежание гальванической коррозии нельзя располагать рядом (с перекрытием или в контакте друг с другом) стенты, выполненные из различных металлов, за следующим исключением: стенты из нержавеющей стали 316L совместимы со стентами из никелеводородитанового сплава.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент в системе для его введения и установки.
- Для обеспечения полного расширения необходимо создать в баллоне давление не меньше номинального, указанного на ярлыке.
- Не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке. Номинальное разрывное давление определяется по результатам испытаний *in-vitro*. В 99,9% случаев (при доверительном уровне 95%) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает номинального разрывного. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать приборы для контроля давления.
- После введения катетера все манипуляции должны проводиться под рентгеноскопическим контролем. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью откачан с использованием вакуума.
- Минимальный приемлемый размер оболочки по французской шкале указан на ярлыке упаковки. Не пытайтесь пропускать систему для введения и установки стента через интродьюсер меньшего размера, чем указано на ярлыке.

Только для стентирования периферических артерий

При наличии множественных очагов поражения первым следует устанавливать стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, а уже после этого проводить стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости прохождения через проксимальный стент

corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception: stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.

- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system.

To assure full expansion, inflate to at least the recommended nominal pressure as shown on the label.

- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the label. The rated burst pressure is based on the results of *in-vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence), will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the delivery system through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.

In the event of thrombosis of the expanded

при установке дистального, а также снижает риск смещения проксимального стента.

При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболизиса и ПТА.

При развитии осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризм и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Удаление стентов производится с использованием стандартной хирургической методики.

Следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с нарушением функции почек, у которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ небезопасно.

Использование антацидов и/или H₂-антагонистов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромботических препаратов (например, аспирина).

Не предназначен для точного мониторинга артериального кровяного давления.

Продумайте вопрос применения системной гепаринизации. Промывайте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.

Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.

In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected. Not intended for precise arterial blood pressure monitoring.

Consider the use of systemic heparinization. Flush all devices entering vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

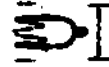
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog number
	Номер партии	Lot number
	Срок годности	Use- By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution

	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide.
	Balloon Pressure	Давление в баллоне
	Over the Wire	Коаксиального типа
	.035" Guidewire	0,035" проводник
	Min. Guiding Catheter ID	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Представитель в европейском сообществе	Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Стенты Stents

PALMAZ BLUE

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20»__April/Апрель__ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**



**Инструкция по применению
Стенты
PALMAZ BLUE**

**ОПИСАНИЕ
DESCRIPTION**

Данное медицинское изделие представляет собой периферический стент PALMAZ BLUE с системой введения и установки SLALOM .018". 0,018». Размеры стента и баллона смотрите на ярлыке упаковочной коробки.

Стент

Периферический стент PALMAZ BLUE представляет собой баллонорасширяемый стент, вырезанный лазером из кобальт-хромовых трубок. Стент поступает в продажу установленным на катетер для баллонной дилатации Cordis для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA).

Система введения и установки

В качестве системы для введения и установки периферического стента PALMAZ BLUE используется баллонный катетер Cordis PTA. Система введения и установки имеет коаксиальную конструкцию и представляет собой катетер с дистальным баллоном DURALYN и проксимальным Y-образным тройником. Два рентгеноконтрастных маркера облегчают установку стента. Канал для инъектата (с маркировкой «THRU») используется для инъекции контрастного вещества ручным введением и для направления катетера по проводнику. Канал для наполнения (с маркировкой «BALLOON») используется для наполнения баллона и откачки из него содержимого. Номинальный размер баллона указан на Y-образном тройнике.

Трубка интродьюсера

В упаковке имеется металлическая трубка интродьюсера.

**Instruction for Use
Stents
PALMAZ BLUE**

The medical device is Peripheral Stent PALMAZ BLUE on SLALOM .018" Delivery System. For stent and balloon dimensions, see the carton label.

Stent

The PALMAZ BLUE Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from cobalt-chromium tubing. The stent is sold mounted on a Cordis percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloon catheter.

Delivery System

A Cordis PTA balloon catheter is used as a delivery system for the PALMAZ BLUE Peripheral Stent. The delivery system utilizes an over-the-wire design and is a catheter with a distal DURALYN balloon and a proximal Y-connector. Two radiopaque marker bands aid in stent placement. The injectate lumen (marked "THRU") is used to inject contrast medium via hand injection, and to track the catheter over a guidewire. The inflation lumen (marked "BALLOON") is used to inflate and deflate the balloon. The nominal balloon size is printed on the Y-connector.

Introducer Tube

A metal introducer tube is included in the packaging.

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Система периферического стентирования Cordis PALMAZ BLUE 0,018 предназначена для использования в лечении атеросклеротического поражения периферических артерий ниже дуги аорты и для паллиативного лечения злокачественных новообразований желчных протоков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Система периферического стентирования Cordis PALMAZ BLUE 0,018 не предназначена для использования в дуге аорты или в ее нисходящем отделе до бифуркации.

Стентирование периферической артерии

Как правило, противопоказания к чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТАП) являются также и противопоказаниями к установке стентов. В число противопоказаний, кроме прочего, входят:

- наличие сильно кальцифицированных бляшек, резистентных к ЧТАП;
- выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг пораженного участка;
- некорригированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтов и антитромботических препаратов;
- перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- расположение пораженного участка внутри аневризмы или наличие аневризмы, прилегающей проксимальным или дистальным сегментом к пораженному участку.

Чрезпеченочное билиарное стентирование

Противопоказаниями к чрезпеченочному билиарному эндопротезированию являются:

- стентирование перфорированного протока в случаях, когда стент может усилить истечение из протока;
- некорригированные нарушения свертыва-

The Cordis PALMAZ BLUE .018 Peripheral Stent System is intended for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

The Cordis PALMAZ BLUE .018 Peripheral Stent System is not indicated for use in the arcus aorta or the aorta descendens to the bifurcation aortae.

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include:

Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.

Patients with uncorrected bleeding disorders.

- емости крови;
- выраженный асцит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

В число возможных осложнений при **стен-тировании периферических артерий и чрезпеченочном билиарном стентировании** кроме прочего входят:

- сепсис/инфицирование;
- миграция стента.

В число возможных осложнений при **стен-тировании периферических артерий** кро-ме прочего входят:

- образование аневризм;
- аллергическая реакция на материал стента (кобальт-хромовый сплав), один из его компонентов или кон-трастное вещество;
- артериовенозная фистула;
- острое нарушение мозгового кровооб-ращения/инсульт;
- летальный исход;
- эмболизация (воздух, ткани, стент, атеросклеротический или тромботиче-ский материал, холестерин);
- необходимость экстренной операции по коррективке сосудистых ослож-нений (реваскуляриза-ция/шунтирование);
- невозможность доставки стента в тре-буемое место;
- кровоизлияния или образование гема-томы;
- повышение или снижение артериаль-ного давления;
- инфицирование или воспаление;
- ишемия миокарда/инфаркт и аритмия;
- периферическая нейропатия;
- устойчивая боль в животе;
- ухудшение функции почек, почечная недостаточность/потребность в диализе, инфаркт почки, необходимость трансплантации почки/ нефрэктомии;
- рестеноз стентированной артерии;
- повреждение брюшинного про-странства и соседних органов;
- некроз тканей/образование язвы;
- миграция стента/эмболизация стен-том;

Severe ascites.

Potential complications associated with **pe-ripheral artery and transhepatic biliary stent implantation** may include, but are not limited to, the following:

Sepsis/infection
Stent migration.

Potential complications associated with **pe-ripheral artery stent implantation** may in-clude, but are not limited to, the following:

- Aneurysm
- Allergic reaction to stent material cobalt chromium or one of its components, or to contrast medium
- Arteriovenous fistula
- Cerebrovascular accident/Stroke
- Death
- Embolization (air, tissue, stent, athero-sclerotic or thrombotic material, cholest-erol)
- Emergency surgery to correct vascular complications (revascularization/bypass)
- Failure to deliver the stent to the intend-ed site
- Hemorrhage/hematoma
- Hypertension, Hypotension
- Infection/inflammation
- Myocardial ischemia/infarction and ar-rhythmia
- Peripheral neuropathy
- Persistent abdominal pain
- Renal insufficiency, renal fail-ure/dialysis, renal infarction, renal trans-plantation/ Nephrectomy
- Restenosis of the stented artery
- Rupture of retroperitoneum or neighbor-ing organ
- Tissue necrosis/ulceration
- Stent migration/embolization
- Stent thrombosis/occlusion
- Vascular complications (e.g.at puncture and/or lesion site, dissection, intimal tear, pseudoaneurysm, rupture and perfo-ration, spasm, occlusion).

- тромбоз вокруг стента/окклюзия;
- сосудистые осложнения, например, в месте прокола и/или в пораженном участке: расслоение, разрыв интимы, псевдоаневризма, разрыв и перфорация, спазм, окклюзия.

В число возможных осложнений при **чрезпеченочном билиарном эндопротезировании** среди прочего входят:

- обструкция стента вследствие прорастания в него опухоли;
- разрастание опухолей в области концов стента;
- окклюзия/обструкция желчных протоков;
- развитие панкреатита;
- перфорация желчных протоков;
- паренхиматозное кровотечение;
- гемобилия;
- перитонит;
- формирование абсцессов;
- разрыв, перерастяжение протоков;
- холангит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

Подготовка к стентированию периферических артерий

1. При необходимости по указанию лечащего врача за один или два дня до процедуры пациент может начать прием аспирина, покрытого или не покрытого кишечнорастворимой оболочкой, в дозе 81-325 мг в день.
2. Чрескожную установку стентов в сонных артериях со стенозом или обструкцией необходимо выполнять в ангиографической операционной. Необходимо выполнять ангиографию для выявления степени поражения и оценки коллатерального кровотока. При наличии тромба или подозрении на его

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses implantation** may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
- Peritonitis
- Abscess
- Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

1. The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.
2. The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable

наличие перед установкой стента проведите тромболизис по соответствующей стандартной методике. Сосуды доступа должны быть в достаточной степени проходимы или реканализованы перед последующим вмешательством. Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

Порядок выполнения стентирования периферических артерий и чрезпеченочного билиарного стентирования

1. Если необходимо, проведите стандартную диагностическую ангиографию или чрезпеченочную холангиографию для оценки поражения.

2. Выбор размера стента

А. Измерьте длину пораженного участка или стриктуры, чтобы определить требуемую длину стента. По длине стент должен немного выступать (проксимально и дистально) за пределы стриктуры или пораженного участка. Длину стента выбирают так, чтобы сегмент с затрудненной проходимостью был защищен одним стентом по всей длине.

Примечание: если необходимо установить несколько стентов, первым устанавливают наиболее дистально расположенный по отношению к месту пункции или разреза, а затем — соответствующий проксимальный.

Б. Измерьте диаметр референсного сосуда или протока, чтобы определить соответствующий размер стента и системы для его введения и установки.

3. Подготовка системы введения и установки стента

А. Вскрыв наружную коробку, извлеките упаковку, в которой находится кювета со стентом, системой введения и установки и трубкой интродьюсера.

Б. Вскройте упаковку и осторожно извлеките кювету, в которой находятся стент, система введения и установки и трубка интродьюсера.

В. Держа кювету в одной руке, второй осторожно возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките из кюветы стент и систему введения и установки. Затем извлеките трубку интродьюсера и утилизируйте кювету.

Г. Убедитесь в том, что оплетка стента плотно прилегает к баллону и стент находится ровно

practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.

2. Selection of Stent Size

a. Measure the length of the target lesion or stricture to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion or stricture. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent.

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture or incision site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

b. Measure the diameter of the reference vessel or duct to determine the appropriate size stent and delivery system.

3. Preparation of Stent Delivery System

a. Open the outer box and reveal the inner package containing the tray with the stent and delivery system and introducer tube.

b. Open the inner package and carefully extract the tray with the stent and delivery system and introducer tube.

c. Hold the tray in one hand. With the other hand, gently grasp the hub and carefully remove the stent/delivery system from the tray. Remove the introducer tube from the tray and discard the tray.

d. Inspect the crimped stent for adherence to the balloon and centered placement in relation to the balloon marker bands. Do not reposition the stent or hand crimp.

e. Attach a stopcock to the catheter's inflation port.

f. Attach a syringe, open the stopcock and induce negative pressure.

g. Hold the syringe and proximal end of the

посередине между маркерами баллона. Запрещается повторно позиционировать стент или приспособление для закрепления стента на баллоне.

Д. Подсоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.

Е. Подсоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление.

Ж. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца катетера. Баллон держите вертикально так, чтобы его наконечник был обращен вниз.

З. Закройте запорный кран в направлении порта для наполнения. Отсоедините шприц.

И. Рекомендуется создавать отрицательное давление дважды, как указано для шагов Е — З, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения.

К. Подсоедините наполнительную систему для ангиопластики. Откройте запорный кран и медленно заполните отверстие для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.

Порядок установки стента при стентировании периферических артерий и чрезпечечном билиарном стентировании

1. Введение гильзы интродьюсера Cordis (CSI) и проводника

А. Обеспечьте доступ в нужном месте, используя CSI рекомендованного на ярлыке размера.

Предупреждение: при имплантировании всегда используйте CSI, чтобы защитить место пункции или разреза и, в случае билиарного стентирования, печеночный тракт, а также избежать смещения стента с баллона.

Б. Введите проводник, длина которого не менее чем в два раза превышает длину системы для введения и установки стента, через CSI на данном поражении или стриктуре.

Примечание: соответствующий диаметр проводника указан на ярлыке.

Примечание: если лечащий врач решит, что необходима предварительная дилатация, можно использовать стандартную методику. Доступ к поражению или стриктуре контролируется с помощью проводника.

Предупреждение: избегайте перерастяжения баллона, так как это может вызвать кровотечение, разрывы или доставить дискомфорт пациенту.

catheter above the distal end of the catheter, and hold the balloon vertically with the balloon tip pointing down.

h. Close the stopcock to the inflation port. Remove the syringe.

i. To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, apply negative pressure twice as instructed in steps f-h.

j. Connect an angioplasty inflation system. Open the stopcock and slowly fill the inflation lumen and the balloon with diluted contrast medium.

Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

1. Insertion of Cordis Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

a. Gain access at the appropriate site utilizing the CSI size recommended on the label.

Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture or incision site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.

b. Insert a guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion or stricture to be stented through the CSI.

Note: Compatible guidewire diameter is listed on the label.

Note: If the physician determines that predilation is necessary, standard dilatation techniques may be used. Maintain lesion or stricture access with the guidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

c. For transhepatic biliary stent implanta-

В. Только для чрезпеченочного билиарного стентирования: заведите CSI далее стриктуры.

2. По усмотрению: если CSI, используемый в ходе процедуры, не может достичь места поражения, выберите и введите проводниковый катетер подходящего размера.

3. Ввод системы для введения и установки стента

А. Промойте канал для проводника в системе введения и установки стента. Поместите расширенный конец трубки интродьюсера на дистальный наконечник баллона со стентом и переместите вперед, чтобы защитить стент при введении CSI. Подведите к проводнику. Подавайте всю сборку через гемостатический клапан CSI, пока не почувствуете сопротивление. Осторожно подавайте вперед стент и систему для его введения и установки по трубке интродьюсера и через гемостатический клапан. После того как стент войдет в корпус CSI, извлеките трубку интродьюсера.

Б. Продолжайте подавать устройство вперед по проводнику через гемостатический клапан и CSI.

4. Раскрытие стента

А. Неподвижно удерживая CSI и используя флюороскопию, наблюдайте за тем, как стент подходит по CSI к месту поражения или стриктуры.

Предупреждение: если при подаче или извлечении катетера ввод значительно затруднен, приостановите движение и определите причину до возобновления процедуры. Если выяснить причину сопротивления невозможно, извлеките всю систему.

Б. Под флюороскопическим контролем расположите стент посередине поражения или стриктуры, используя маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования следите за тем, чтобы стент по-прежнему находился посередине между маркерами баллона и не смещался.

В. Перед раскрытием стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из CSI или проводникового катетера.

Предупреждение: никогда не вводите CSI или проводниковый катетер повторно за пределы установленного стента во избежание его смещения.

tion only: Advance the CSI completely across the stricture.

2. Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site.

3. Introduction of Stent Delivery System

a. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.

b. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

4. Stent Deployment

a. Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion or stricture.

Caution: If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the catheter, discontinue movement and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system.

b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion or stricture. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been dislodged.

c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter.

Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.

Caution: If a Tuohy-Borst type adjustable hemostasis valve is used, avoid over tightening since this may restrict the flow of contrast media in and out of the balloon,

Предупреждение: если используется регулируемый гемостатический клапан Tuohy-Borst, избегайте избыточной затяжки, т.к. это может ограничить подачу контрастного вещества в баллон и выход из него и тем самым замедлить наполнение/откачку.

Г. Используя накачивающее устройство, непрерывно наполняйте баллон под флюороскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке. Увеличьте диаметр стента до диаметра референсного сосуда или протока.

Предупреждение: не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке.

Примечание: настоятельно рекомендуется оставлять проводник, систему введения и установки стента или оба устройства на поражении или стриктуре до завершения операции и извлечения системы введения и установки стента из сосуда или протока.

Примечание: при стентировании периферических артерий, если у пациента имеется выраженное поражение бедренной артерии или если требуется дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после выделения бедренной артерии хирургическим способом.

5. Извлечение системы введения и установки стента

А. После установки стента выкачайте содержимое баллона, обеспечивая вакуум в течение времени, достаточного для того, чтобы баллон был полностью опустошен перед извлечением.

Б. Осторожно вращая баллон против часовой стрелки, отделите его от стента.

В. По-прежнему прилагая к баллону отрицательное давление, медленно извлеките его из стента. При извлечении баллона используйте рентгеноскопический контроль, чтобы убедиться, что баллон отделен от стента.

Г. Извлеките в CSI или проводниковый катетер спущенную систему введения и установки.

Д. Извлеките и утилизируйте систему введения и установки, проводник, CSI, и, если он использовался, проводниковый катетер.

Примечание: упаковочные материалы необходимо утилизировать согласно дей-

thereby slowing inflation/deflation.

- d. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel or duct.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the label.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion or stricture until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel or duct.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

5. Delivery System Withdrawal

- a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.

- b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.

- c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

- d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.

- e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI and if applicable guiding catheter from the body.

Note: Packaging disposal can be handled per normal industrial standard. The used device shall be handled according hospital procedures

ствующим промышленным стандартам. Использованное устройство утилизируется в соответствии с правилами, принятыми в здравоохранительном учреждении.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Безопасность применения стента Cordis PALMAZ BLUE при проведении МРТ была продемонстрирована в испытаниях с одиночными стентами, а также в испытаниях с комбинацией из двух стентов, перекрывающихся на 4 мм. Максимальная напряженность магнитного поля составляла от 3,0 тесла и ниже, максимальный пространственный градиент поля составлял 5 Тл/м, максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR) составляло 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования. При сканировании участка, на котором установлен стент PALMAZ BLUE или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться.

The Cordis PALMAZ BLUE Stent has been shown to be MR safe, when tested either individually or in the combination of 2-stents overlapped with 4 mm, at field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum spatial gradient of 5 T/m, and a maximum whole body averaged specification absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15:00 min of MR imaging. MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the PALMAZ BLUE Stent.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.
- Использовать стент и систему его введения и установки необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Use the stent and delivery system prior to the "Use By" date specified on the package.
- Use only the recommended balloon infla-

- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества с изотоническим раствором хлорида натрия в пропорции 1:1). Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.

- Не используйте контрастные вещества этиодол (Ethiodol) или липиодол (Lipiodol)*.

- Предохраняйте систему введения от воздействия органических растворителей (например, спирта).

- Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить катетер.

- У пациентов с аллергическими реакциями на кобальт-хромовый сплав (сплав, основными компонентами которого являются кобальт, хром, вольфрам и никель) возможна аллергическая реакция на данный имплантат.

- Полностью установленный стент нельзя переустанавливать.

- Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.

Только для стентирования периферических артерий

- Эффективность и безопасность использования системы периферического стентирования PALMAZ BLUE 0,018 для лечения пациентов с атеросклеротическим поражением бедренной артерии не установлена.

- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.

- Установка стента может привести к тромбозу и эмболизации дистально расположенных сосудов. Также стент может мигрировать с места установки вниз по просвету артерии.

- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающих жизни кровотечений.

- При выполнении стентирования почеч-

tion medium (a 50/50 mixture by volume of contrast medium and normal saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Do not use Ethiodol or Lipiodol* contrast medium.

- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).

- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.

- Persons with allergic reactions to a cobalt-chromium alloy, whose main constituents are cobalt, chromium, tungsten, and nickel may suffer an allergic response to this implant.

- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.

- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

The safety and efficacy of the PALMAZ BLUE .018 Peripheral Stent System have not been established for use in patients for treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery.

As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.

The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.

Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.

- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

- Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.

- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

ных артерий будьте очень внимательны, старайтесь уменьшить риск эмболизации содержимым бляшки.

- Стенты следует устанавливать так, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.
- Для того, чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр наполненного баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и непосредственно дистально по отношению к стенозу.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Данное устройство должно устанавливаться врачами, владеющими такими интервенционными методиками, как ЧТАП, а также процедурами стентирования и чрезпеченочного доступа.
- До начала операции необходимо осмотреть систему чрезпеченочного билиарного стентирования PALMAZ BLUE 0,018 и убедиться в ее целостности и работоспособности.
- Система установки не предназначена для использования с инъекционными системами высокого давления.
- При повторном проведении вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент соблюдайте особую осторожность.
- Во избежание гальванической коррозии не располагайте рядом (с перекрытием или в контакте друг с другом) стенты, выполненные из различных металлов, за следующим исключением: стенты из кобальт-хромового сплава, соответствующие ASTM F90 (L605), совместимы со стентами, изготовленными из нержавеющей стали 316L и из никель-титанового сплава.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент в системе для его введения и установки.
- Для обеспечения полного расширения

- The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as PTA, placement of stents and transhepatic access.
- Prior to stenting, the PALMAZ BLUE.018 Peripheral Stent System should be examined to verify functionality and integrity.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception: stents made of cobalt-chromium alloy conforming to ASTM F90 (L605) are compatible with stents made of 316L stainless steel and nickel titanium alloy.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system.
- To assure full expansion, inflate to at least the recommended nominal pressure as shown on the label.
- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the label. The rated burst pressure is based on the results of *in-vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence), will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over

давление в баллоне должно быть не меньше номинального, указанного на ярлыке.

- Не превышайте номинальное разрывное давление, указанное на ярлыке. Это давление определяется по результатам испытаний *in-vitro*. Более чем в 99,9% случаев (при доверительном интервале 95%) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает расчетного давления разрыва. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать приборы для его контроля.

- После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока содержимое баллона не будет полностью откачено с использованием вакуума.

- Минимальный приемлемый размер оболочки по шкале French указан на ярлыке упаковки. Не пытайтесь пропускать систему для введения и установки стента через интродьюсер, размер которого меньше указанного на ярлыке.

Только для стентирования периферических артерий

- При наличии множественных очагов поражения первым устанавливается стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, и только после этого выполняется стентирование проксимального участка. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент при установке дистального, а также снижает риск смещения уже установленных стентов.

- При развитии тромбоза установленного стента показано проведение тромболитика и ЧТАП.

- При возникновении осложнений, таких как инфицирование, образование псевдоаневризм и шунтов, может потребоваться хирургическое удаление стентов. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.

- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении стентирования у пациентов с нарушением функции по-

pressurization.

- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.

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

- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the delivery system through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only

When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chance for dislodging the proximal stent.

- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.

- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.

- In patients requiring the use of antacids and/or H₂-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.

- Not intended for precise arterial blood

чек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.

- Использование антацидов и/или антагонистов H₂-рецепторов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромботических препаратов (например, аспирина).
- Не предназначен для точного мониторинга артериального кровяного давления.
- Рассмотрите возможность применения системной гепаринизации. Все устройства, вводимые в сосудистую систему, промывайте стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

pressure monitoring.

- Consider the use of systemic heparinization. Flush all devices entering vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее произ-

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for



водства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

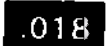
Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Проводник диаметром 0,018"	0.018" guide wire
	Коаксиального типа	Over the Wire

Cordis®

	Давление в баллоне	Balloon Pressure
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Minimum Guiding Catheter Inner Diameter
Nom.P	Номинальное давление	Nominal Pressure
RBP	Расчетное давление разрыва баллона	Rate Burst Pressure
	Наполненный баллон диаметр/мм /	Inflated Balloon Diameter
	Длина неразвернутого стента/мм	Unexpanded Stent Length / millimeters
	Рекомендованный интродьюсер	Recommended Catheter Sheath Introducer
	Применимая длина катетера/см	Usable Catheter Length / centimeters
RxOnly	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
EC REP	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
CE 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Cordis®

Инструкция по применению Стенты PALMAZ BLUE

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Данное медицинское изделие представляет собой периферический стент PALMAZ BLUE с системой введения и установки .014".

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

одна (1) система периферического стентирования PALMAZ BLUE 0,014",

одна (1) промывочная игла, одна (1) металлическая трубка интродьюсера, одна (1) таблица проверки соответствия, одна (1) карточка с информацией об имплантируемом стенте и одна (1) инструкция по применению.

Размеры стента и баллона см. на ярлыке упаковочной коробки. Отношение внутреннего диаметра стента к давлению раздувания указано в таблице проверки соответствия.

Стент

Периферический стент PALMAZ BLUE представляет собой баллонорасширяемый стент, вырезанный лазером из кобальто-хромовых трубок. Стент поступает в продажу установленным на катетер для баллонной дилатации Cordis для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ПТА).

Система введения и установки

Для введения и установки периферического стента PALMAZ BLUE применяется катетер для баллонной дилатации, предназначенный для использования в чрескожной транслюминальной ангиопластике (ПТА), Cordis AVIATOR PLUS с дистальным наполняемым баллоном DURALYN. В катетере используется конструкция для быстрой замены. Катетер состоит из одного канала для наполнения и дистального канала проводника. Канал проводника начинается от дистального наконечника и заканчивается у выходного порта проводника. Выходной порт (отверстие) проводника находится на расстоянии около 25 см от дистального

Instruction for Use Stents PALMAZ BLUE

The medical device is the PALMAZ BLUE on .014" Peripheral Stent System

CONTENTS: One (1) PALMAZ BLUE .014 Peripheral Stent System, one (1) flushing needle, one (1) metal introducer tube, one (1) compliance chart, one (1) stent implant card and one (1) instructions for use.

For stent and balloon dimensions, see the carton label. For stent inner diameter vs. inflation pressure, refer to the compliance chart.

Stent

The PALMAZ BLUE Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from cobalt-chromium tubing. The stent is mounted on a Cordis Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) balloon dilatation catheter.

Delivery System

The Cordis AVIATOR PLUS Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter, a catheter with a distal DURALYN inflatable balloon, is used as a delivery system for the PALMAZ BLUE Peripheral Stent. The catheter utilizes a Rapid Exchange design, consisting of a single inflation lumen and a distal guidewire lumen. The guidewire lumen begins at the distal tip and terminates at the guidewire exit port. The guidewire exit port (hole) is approximately 25 cm from the distal tip. The maximum guidewire diameter that may be used is printed on the package label. The catheter tip is tapered to facilitate crossing of tight lesions. The proximal hub is

наконечника. Максимальный диаметр используемого проводника указан на ярлыке упаковки. Кончик катетера имеет коническую форму, которая облегчает прохождение через узкие пораженные участки. Роль порта для наполнения баллона играет проксимальный адаптер. Баллон наполняется путем подачи разбавленного раствора контрастного вещества через этот адаптер. Две рентгеноконтрастные полоски-маркера в баллоне отмечают его расширяющую часть и помогают в позиционировании стента. Номинальные диаметр и длина баллона указаны на идентификационной полосе рядом с адаптером. Интервал рабочего давления в баллоне ограничен номинальным давлением и расчетным давлением разрыва. Если значения давления больше номинального, все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальные. Внутренний диаметр стента при определенном давлении указан в таблице соответствий, поставляемой вместе с продуктом. В конструкции данного катетера, в дистальной части, не предусмотрен канал для инъекции красителя. Катетер имеет полезную длину 142 см и оснащен двумя проксимальными маркерами стержня, находящимися на расстоянии 90 и 100 см от дистального наконечника. Оба маркера используются для определения положения кончика катетера по отношению к дистальному концу проводникового катетера. Дополнительный маркер на выходной насечке дистального порта помогает определить положение выходного порта проводника.

used as a balloon inflation port. The balloon is inflated by injecting diluted contrast medium through this hub. Two radiopaque marker bands within the balloon indicate the dilating section of the balloon and aid in stent placement. The nominal balloon diameter and length are printed on the identification band near the hub. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. Consult the compliance table incorporated with the product for the stent's inner diameter at a given pressure. The design of this catheter does not incorporate a lumen for distal dye injection. The catheter with a usable length of 142 cm contains two proximal shaft markers located 90 cm and 100 cm from the distal tip. Both markers indicate the relative position of the catheter tip to the distal end of the guiding catheter. An additional marker is located at the distal port exit notch and aids in locating the guidewire exit port

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Система периферического стентирования Cordis PALMAZ BLUE 0,014“ предназначена для использования при лечении атеросклероза периферических артерий ниже дуги аорты.

The Cordis PALMAZ BLUE .014 Peripheral Stent System is intended for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Система с периферическим стентом Cordis PALMAZ BLUE 0,014" дюйма не предназначена для использования в дуге аорты или в ее нисходящем отделе до бифуркации.

Наличие стентов, имплантированных в периферические артерии

В общем случае противопоказания для чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) являются также и противопоказаниями для установки стентов. Перечень противопоказаний включает в себя в том числе:

- Сильно обызвествленные бляшки, резистентные к РТА.
- Выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг очага поражения.
- Нескорректированные нарушения свертываемости крови или наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтов и антитромботических препаратов.
- Перфорация сосудов, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла.
- Локализация бляшки в аневризме или наличие аневризмы, прилегающей своим дистальным или проксимальным сегментом к бляшке.

The Cordis PALMAZ BLUE .014" Peripheral Stent System is not indicated for use in the arcus aorta or the aorta descendens to the bifurcation aortae.

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or sub-acute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

В число возможных осложнений при стентировании почечных артерий кроме прочего входят:

- образование аневризм;
- аллергическая реакция на материал стента (кобальто-хромовый сплав); один из его компонентов или контрастное вещество;
- артериовенозная фистула;
- острое нарушение мозгового кровообращения/инсульт;
- летальный исход;
- эмболизация (воздух, ткани, стент, атеросклеротический или тромботический материал, холестерин);
- необходимость экстренной операции по корректировке сосудистых осложнений

Potential complications associated with peripheral artery stent implantation may include, but are not limited to, the following:

- Aneurysm
- Allergic reaction to stent material cobalt chromium or one of its components, or to contrast medium
- Arteriovenous fistula
- Cerebrovascular accident/Stroke
- Death
- Embolization (air, tissue, stent, atherosclerotic or thrombotic material, cholesterol)
- Emergency surgery to correct vascular complications (revascularization/ bypass)
- Failure to deliver the stent to the intended

- (ревааскуляризация/шунтирование);
- невозможность доставки стента в требуемое место;
- кровоизлияния или образование гематомы;
- повышение или снижение артериального давления;
- инфицирование или воспаление;
- ишемия миокарда или инфаркт и аритмия;
- периферическая нейропатия;
- устойчивая боль в животе;
- ухудшение функции почек, почечная недостаточность/потребность в диализе, инфаркт почки, необходимость трансплантации почки/ нефрэктомии;
- рестеноз стентированной артерии;
- повреждение забрюшинного пространства и соседних органов;
- некроз тканей или образование язвы;
- миграция стента или эмболизация стентом;
- тромбоз стента или окклюзия;
- сосудистые осложнения, например, в месте прокола и/или в пораженном участке: расслоение, разрыв интимы, псевдоаневризма, разрыв и перфорация, спазм, окклюзия.
- site
- Hemorrhage/hematoma
- Hypertension, Hypotension
- Infection/inflammation
- Myocardial ischemia/infarction and arrhythmia
- Peripheral neuropathy
- Persistent abdominal pain
- Renal insufficiency, renal failure/dialysis, renal infarction, renal transplantation/ Nephrectomy
- Restenosis of the stented artery
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Tissue necrosis/ulceration
- Stent migration/embolization
- Stent thrombosis/occlusion
- Vascular complications (e.g. at puncture and/or lesion site, dissection, intimal tear, pseudoaneurysm, rupture and perforation, spasm, occlusion).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/DIRECTIONS FOR USE

1. Подготовка к операции.

А. При необходимости по указанию лечащего

1. Pre-Procedure

врача перед процедурой пациенту назначают противосвертывающие препараты.

Б. Чрескожная установка стента в почечной артерии выполняется в ангиографической операционной. Выполните ангиографию, чтобы выявить степень поражения. При наличии тромба или подозрении на его наличие перед установкой стента проведите тромболизис по стандартной методике. Сосуд доступа должен обладать достаточной проходимостью или быть в достаточной мере реканализован перед последующим вмешательством. Подготовка пациента к операции и соблюдение мер асептики должны быть такими же, как и при любой другой ангиопластической операции.

2. Выбор размера стента.

А. Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента: стент должен немного выступать проксимально и дистально за пределы пораженного участка. При этом следует учесть уменьшение стента (длина стента после полного расширения в сосуде указана на ярлыке продукта).

Б. Длину стента выбирают так, чтобы сегмент с затрудненной проходимостью был защищен одним стентом по всей длине.

Примечание. При необходимости установки нескольких стентов первым устанавливают стент, наиболее дистально расположенный по отношению к месту прокола, а затем — соответствующий проксимальный стент.

В. Измерьте диаметр референсного сосуда, чтобы определить соответствующий размер системы стентирования.

3. Подготовка системы стентирования.

А. Извлеките внутреннюю упаковку из коробки.

Б. Вскройте упаковку и осторожно извлеките упаковочную трубку с системой стентирования и кювету с промывочной иглой и трубкой интродьюсера.

В. Удерживая упаковочную трубку в одной руке, второй рукой осторожно возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките систему стентирования из трубки.

Г. Извлеките из кюветы трубку интродьюсера, промывочную иглу и таблицу соот-

а. The patient may be started on anticoagulation medication prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.

б. The percutaneous placement of the stent should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard practice. Access vessel must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

2. Selection of Stent Size

а. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion, taking stent foreshortening into account (refer to label for stent length when fully expanded).

б. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent. **Note:** Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

с. Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent system.

3. Preparation of Stent System a. Remove the inner package from the box.

Open the inner package and carefully extract the packaging tube with the stent system and the packaging tray containing flushing needle and introducer tube.

с. Hold the packaging tube in one hand. With the other hand, gently grasp the hub and carefully remove the stent system from the tube.

д. Remove the introducer tube, flushing needle and compliance chart from the tray;

ветствия, а затем утилизируйте кювету и упаковочную трубку.

Д. Убедитесь в том, что оплетка стента плотно прилегает к баллону. Запрещается повторно позиционировать стент или закреплять к баллону.

Е. Подсоедините шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором к промывочной игле. Удалите защитную оболочку с промывочной иглы, вставьте иглу в наконечник катетера и промойте канал проводника.

Предупреждение. Избегайте манипуляций со стентом во время промывки канала проводника, так как это может изменить расположение стента относительно баллона.

Ж. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для наполнения катетера.

З. Удалите воздух из частично заполненного шприца и подсоедините шприц к запорному крану.

И. Откройте кран и создайте отрицательное давление.

К. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера вертикально, так чтобы наконечник баллона был обращен вниз.

Л. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран, повернув его в сторону порта для наполнения.

М. Отсоедините шприц.

Н. Для того чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения, повторите шаги З — М.

О. Заполните наполняющее устройство разведенным контрастным веществом.

П. Вытесните воздух из наполняющего устройства и подсоедините устройство к запорному крану, подсоединенному к порту для наполнения катетера.

Предупреждение. Неионные контрастные вещества имеют большую плотность и скорость оседания, чем контрастные вещества ионного типа, что приводит к увеличению времени наполнения/откачки при использовании ионных контрастных веществ.

Р. Откройте запорный кран, повернув его в сторону катетера. Канал для наполнения и баллон медленно заполнятся разбавленным раствором контрастного вещества.

discard the tray and packaging tube.

е. Inspect the crimped stent for adherence to the balloon. Do not reposition the stent or hand crimp.

ф. Attach a syringe filled with sterile heparinized saline or similar isotonic solution to the flushing needle. Remove the protection sheath from the flushing needle, insert the needle into the tip of the catheter and flush the guidewire lumen.

Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guidewire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

г. Attach a three-way stopcock to the catheter's inflation port.

h. Purge the air from a partially filled syringe and connect the syringe to the stopcock.

i. Open the stopcock and induce negative pressure.

j. Hold the syringe and proximal end of the catheter vertically with the balloon tip pointing down.

k. While maintaining the negative pressure, close the stopcock to the inflation port.

l. Remove the syringe.

m. To ensure all air is removed from the balloon and inflation lumen, repeat steps h-l.

n. Prepare an inflation device with diluted contrast medium.

o. Purge the air from the inflation device and connect the inflation device to the stopcock that is connected to the catheter inflation port.

Caution: Non-ionic contrast medium has higher viscosity and precipitation levels than does the ionic type, which may prolong inflation/deflation times.

p. Open the stopcock to the catheter, the inflation lumen and the balloon will slowly be filled with diluted contrast medium.

Предупреждение. В это время создавать в баллоне положительное или отрицательное давление запрещается.

Примечание. После подготовки катетер можно держать в свернутом состоянии. Для этого можно использовать зажим адаптера, в котором крепится проксимальный стержень.

Предупреждение. Нельзя зажимать дистальную часть катетера.

4. Введение проводника через интродьюсер (CSI) и проводниковый катетер (GC).

А. Необходимо выполнить процедуру трансфеморального доступа согласно стандартной методике. В некоторых случаях из-за особого анатомического строения может применяться процедура брахиального доступа. Получите доступ в нужном месте, используя интродьюсер требуемого размера, позволяющий в дальнейшем ввести проводниковый катетер.

Предупреждение. При имплантации всегда используйте интродьюсер или проводниковый катетер Cordis, чтобы защитить место прокола и избежать смещения стента с баллона.

Б. Подготовьте проводниковый катетер, указанный на ярлыке.

В. Подсоедините гемостатическое устройство типа Tuohy-Borst к проводниковому катетеру.

Г. Перед применением промойте канал проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

Д. Введите интродьюсер и проводниковый катетер в сосуд с помощью предпочтительной методики сосудистого доступа.

Е. Введите проводник. Переместите проводник в пораженный участок сосуда. Уплотните гемостатический клапан на проводнике. Доступ к пораженному участку контролируется с помощью проводника и проводникового катетера, расположенного рядом с пораженным сосудом.

Предупреждение. Во избежание кровотечения, расслоения или причинения неприятных ощущений пациенту продвигать проводниковый катетер и проводник следует с осторожностью.

Caution: Do not apply negative or positive pressure to the balloon at this time.

Note: After prepping, the catheter can be kept in a coiled configuration by looping the catheter and inserting the proximal shaft into the hub clip.

Caution: Do not clip the distal section of the catheter.

4. Insertion of Guidewire Through Catheter Sheath Introducer (CSI) and Guiding Catheter (GC)

a. Access should be obtained in standard fashion through the femoral approach. The brachial route may be used in cases where the anatomy dictates this. Gain access at the appropriate site utilizing the CSI of the appropriate size allowing for later GC introduction.

Caution: Always use a Cordis CSI or Cordis GC for the implant procedure to protect the puncture site and to avoid dislodging the stent from the balloon.

b. Prepare the guiding catheter recommended on the label.

c. Connect a Tuohy-Borst type hemostasis device to the guiding catheter.

d. Prior to use, flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.

e. Introduce the CSI and guiding catheter into the vasculature using the introduction technique of choice.

f. Introduce the guidewire. Advance the guidewire across the target lesion. Close the hemostasis valve around the guidewire. Maintain lesion access with the guidewire across the lesion and with the GC positioned near the target lesion.

Caution: Use care during advancement of the guiding catheter and guidewire to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

Примечание. Соответствующий диаметр проводника указан на ярлыке.

Примечание. Если лечащий врач сочтет необходимой предварительную дилатацию, можно использовать стандартную методику РТА.

Предупреждение. В случае использования техники РТА во избежание кровотечения, расслоения или причинения неприятных ощущений пациенту избегайте чрезмерного расширения баллона.

5. Введение системы стентирования.

А. Введите систему стентирования на проводник. Система введения и установки устроена по принципу быстрой замены. Во время введения проводник выйдет из системы стентирования в выходном порте проводника. Введите кончик системы стентирования в гемостатическое устройство проводникового катетера.

Б. Откройте гемостатический клапан как можно шире и осторожно перемещайте систему стентирования вдоль проводника до тех пор, пока баллонная часть системы стентирования не будет полностью введена в проводниковый катетер. Проведите наблюдение и убедитесь в том, что по баллону идет обратный ток. Отрегулируйте гемостатический клапан для поддержания хорошего уплотнения.

В. Перемещайте систему стентирования до тех пор, пока выходной порт проводника не пройдет через гемостатический клапан. Снова отрегулируйте гемостатический клапан, чтобы обеспечить хорошее уплотнение. Продолжайте подавать систему стентирования по проводнику к концу проводникового катетера, поддерживая положение проводника на пораженном участке.

Предупреждение. В случае, когда баллонная часть системы стентирования и проводниковый катетер плотно подогнаны друг к другу, плохое уплотнение гемостатического клапана вокруг системы стентирования во время введения и подачи системы может привести к попаданию и подкашиванию воздуха.

Примечание. Если вместо проводникового катетера используется длинный интродьюсер, используйте интродьюсер указанно-

Note: Compatible guidewire diameter is listed on the label.

Note: If the physician determines that predilatation is necessary, standard PTA techniques may be used.

Caution: If PTA technique is used, avoid over expansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

5. Introduction of Stent System

a. Backload the stent system onto the guidewire. The delivery system has a rapid exchange design. During backloading, the guidewire will exit the stent system at the guidewire exit port. Advance the tip of the stent system to the hemostasis device of the guiding catheter.

b. Open the hemostasis valve as wide as possible and carefully advance the stent system over the guidewire until the balloon section of the stent system is completely introduced into the guiding catheter. Look for and confirm back flow over the balloon. Adjust the hemostasis valve to maintain a snug seal.

c. Advance the stent system until the guidewire exit port has passed the hemostasis valve. Again adjust the hemostasis valve to maintain a snug seal. Continue to advance the stent system over the guidewire to the end of the guiding catheter, while maintaining guidewire position across the lesion.

Caution: When there is a tight fit between the balloon section of the stent system and the guiding catheter, a failure to maintain a snug seal of the hemostasis valve over the stent system during stent system insertion and advancement, could result in air introduction and air entrainment. **Note:** In case a long CSI is used instead of a GC, use the CSI size recommended on the label; insert the stainless steel introducer tube included in the packaging through the hemostasis valve of the CSI. This tube facilitates introduction of the stent/balloon assembly into the CSI and prevents the hemostasis valve from potentially damaging or stripping the

го на ярлыке размера. Введите входящую в комплект поставки трубку интродьюсера из нержавеющей стали через гемостатический клапан интродьюсера. Эта трубка облегчает введение сборки стента/баллона в интродьюсер и защищает от возможного повреждения или выталкивания стента с баллона гемостатическим клапаном. После того как сборка стента/баллона полностью пройдет клапан (то есть войдет в тело интродьюсера), удалите трубку интродьюсера.

6. Раскрытие стента.

А. Неподвижно удерживая проводниковый катетер и используя флюороскопический контроль, наблюдайте за прохождением системы стентирования через проводниковый катетер вдоль проводника к пораженному участку сосуда. Осторожно проведите стент через пораженный участок.

Предупреждение. Если при подаче или извлечении системы стентирования ввод значительно затруднен, приостановите движение и определите причину до возобновления процедуры. Если выяснить причину невозможно, закрепите систему стентирования на проводниковом катетере, а затем извлеките проводниковый катетер и систему стентирования как единое целое.

Б. Под флюороскопическим контролем правильно расположите стент в пораженном участке, используя для ориентирования полоски-маркеры баллона и рентгеноконтрастность стента. Во время позиционирования следите за тем, чтобы стент по-прежнему находился посередине между полосками-маркерами баллона и не смещался.

В. Перед раскрытием стента убедитесь в том, что стент и баллон полностью вышли из проводникового катетера.

Предупреждение. Во избежание смещения установленного стента никогда не подавайте проводниковый катетер за его пределы.

Предупреждение. Избегайте переуплотнения гемостатического клапана: это может препятствовать току контрастного вещества внутрь баллона и наружу, что приве-

стент from the balloon. Remove the introducer tube when the stent/ balloon assembly has completely passed the valve (i.e., has advanced to the body of the CSI).

6. Stent Deployment

a. Keeping the GC immobile, observe fluoroscopically as the stent system is advanced through the GC over the guidewire to the target lesion. Carefully cross the lesion with the stent. **Caution:** If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the stent system, discontinue movement and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, secure the stent system to the GC; then remove the GC and stent system as a single unit.

b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to properly position the stent within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not dislodged.

c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the GC. **Caution:** Never advance the GC over an exposed stent to avoid dislodging the stent. **Caution:** Avoid over tightening of the hemostasis valve since this may restrict the flow of contrast media into and out of the balloon, thereby prolonging inflation/deflation times.

d. Using the inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the label and compliance chart. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Note: Consult the compliance chart for the expanded stent inner diameter at various

дет к увеличению времени наполнения/откачки.

Г. Используя соответствующее устройство, непрерывно наполняйте баллон под флюороскопическим контролем до номинального давления, указанного на ярлыке и в таблице соответствия. Увеличьте диаметр стента до диаметра референсного сосуда.

Примечание. Внутренний диаметр расширенного стента при различных давлениях заполнения указан в таблице соответствий.

Предупреждение. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на ярлыке и в таблице соответствия.

Примечание. Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.

Примечание. Всегда оставляйте проводник и/или систему стентирования на пораженном участке до завершения процедуры раскрытия и проведения процедуры извлечения.

7. Извлечение системы введения и установки стента.

А. После установки стента под флюороскопическим контролем откачайте содержимое баллона, обеспечивая отрицательное давление в наполняющем устройстве в течение времени, достаточного для того, чтобы содержимое баллона было полностью откачено перед извлечением.

Б. По-прежнему прилагая к баллону отрицательное давление, немного приоткройте гемостатический клапан и осторожно извлеките баллон из стента. При извлечении баллона используйте флюороскопический контроль, чтобы отследить отделение баллона от стента.

В. Откройте гемостатический клапан как можно шире и осторожно извлеките и удалите систему введения и установки из проводникового катетера, удерживая проводник на месте.

Г. Отрегулируйте гемостатический клапан так, чтобы поддерживалось хорошее уплотнение вокруг проводника.

Д. После установки стента выполните ангиографию. Получив удовлетворительную ангиограмму после установки стента, из-

inflation pressures.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the label and compliance chart.

Note: Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the stent system, or both, remain across the lesion until the deployment procedure is completed.

7. Delivery System Withdrawal

a. After deploying the stent, while observing under fluoroscopy deflate the balloon by pulling negative pressure with the inflation device, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal.

b. While maintaining negative pressure on the balloon, slightly open the hemostasis valve and carefully withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

c. Open the hemostasis valve as wide as possible and carefully withdraw and remove the delivery system from the GC while keeping the guidewire in place.

d. Close the hemostasis valve to maintain a snug seal around the guidewire.

e. A post-stent angiogram should be obtained. After a satisfactory post-stent angiogram is obtained, remove the guiding catheter and the guidewire and finally the CSI from the body. Discard the devices.

влеките проводниковый катетер и проводник, а затем и интродьюсер из тела пациента. Утилизируйте устройства.

Примечание. Упаковочные материалы необходимо утилизировать согласно действующим промышленным стандартам. Использованные устройства утилизируются в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Note: Packaging disposal can be handled per normal industrial standard. The used devices shall be handled according to hospital procedures.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

Магнитно-резонансная томография (МРТ): Доклинические исследования показали, что периферический стент Cordis PALMAZ BLUE безопасен при выполнении процедуры МРТ с напряженностью магнитного поля до 3 Тл, при максимальном градиенте поля 5 Тл/м и максимальном усредненном значении удельного коэффициента поглощения телом пациента (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования. Была подтверждена безопасность как индивидуальных стентов, так и комбинации из двух стентов, перекрывающихся на 4 мм. В указанных условиях проведения МРТ периферический стент PALMAZ BLUE не должен мигрировать. МРТ с применением полей напряженностью 3 Тл или менее можно выполнять сразу после имплантации стента. Доклинические исследования возможности смещения стента в поле напряженностью более 3 Тл не проводились. В рассматриваемых доклинических исследованиях температура стентов повышалась менее чем на 1,0 °C при максимальном усредненном значении удельного коэффициента поглощения телом пациента (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут. Эффект нагревания при проведении МРТ для устройств с разорванными подпорками неизвестен. При сканировании участка, на котором установлен стент или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться.

Рекомендуется оптимизировать параметры МРТ-изображения.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): Through non-clinical testing, the Cordis PALMAZ BLUE Peripheral Stent has been shown to be MRI conditional, when tested either individually or in combination of 2 stents with an overlap of 4 mm, at field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum gradient of 5 T/m, and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI. The PALMAZ BLUE Peripheral Stent should not migrate in this MRI environment. MRI at 3 Tesla or less may be performed immediately following the implantation of the stent. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of stent migration at field strengths higher than 3 Tesla. In this non-clinical testing, the stents produced a temperature rise of less than 1.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI. The effect of heating in the MRI environment for fractured struts is not known. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Данное устройство должно устанавливаться врачами, владеющими интервенционными методиками и процедурами стентирования.

- До и во время процедуры по мере необходимости проводится антитромбоцитарная (антиагрегантная) и противосвертывающая терапия. После операции терапия должна продолжаться в течение периода, определяемого лечащим врачом.
- Если у пациента наблюдаются нескорректированные нарушения свертываемости крови или имеются противопоказания к назначению антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов, применение данного имплантата для него может быть противопоказано.
- Использование антацидов и/или H₂-антагонистов до или непосредственно после установки стентов может снижать всасывание перорально принимаемых антитромбоцитарных препаратов.
- Не рекомендуется устанавливать стенты при наличии подтвержденной беременности.
- Установка стента противопоказана пациентам с поражением артерий, ведущих к трансплантированным почкам, а также пациентам, перенесшим шунтирование почечной артерии.
- У пациентов с аллергическими реакциями на кобальто-хромовый сплав (сплав, основными компонентами которого являются кобальт, хром, вольфрам и никель) возможна аллергическая реакция на данный имплантат.
- Применение данного имплантата может быть противопоказано пациентам с выраженной кальцификацией поражений артерий, чрезвычайно устойчивой к РТА.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении стентирования у пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.
- Применение данного имплантата может быть противопоказано пациентам, у которых в области рассматриваемого поражения

The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques and placement of stents.

- Before and during the procedure, appropriate antiplatelet and anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. The therapy should be continued after the procedure for a period of time as determined by the physician.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy may not be suitable for this implant.
- In patients requiring the use of antacids and/or H₂ antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents may be adversely affected.
- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.
- Patients with lesions in arteries to transplanted or bypassed kidneys are not suitable candidates for stent implantation.
- Patients with allergic reactions to a cobalt-chromium alloy, whose main constituents are cobalt, chromium, tungsten, and nickel, may suffer an allergic response to this implant.
- Patients with highly calcified arterial lesions highly resistant to PTA may not be suitable for this implant.
- Caution should be taken with patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- Patients whose target lesion contains a large amount of acute or subacute thrombus may not be suitable for this implant.

наблюдается выраженный острый или подострый процесс тромбообразования вокруг бляшки.

- Применение данного имплантата может быть противопоказано пациентам с перфорацией сосуда, подтверждающейся выходом контрастного вещества за пределы сосудистого русла.
- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте и не пытайтесь распрямить катетер, если стержень загнут и перекручен: существует вероятность разламывания стержня. В этом случае необходимо подготовить новую систему стентирования.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества с изотоническим раствором хлорида натрия в пропорции 1:1). Ни в коем случае не наполняйте баллон воздухом или любым другим газом.
- Не используйте контрастные вещества «Этиодол» (Ethiodol) и «Липиодол» (Lipiodol).
- Предохраняйте продукт от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может повредить катетер.
- При установке стентов в почечные артерии соблюдайте особую осторожность для предотвращения дистальной эмболизации частицами бляшки, тканей, холестерина или тромбов. Следует рассмотреть возможность применения устройства защиты от дистальной эмболизации.
- Необходимо правильно определять размер сосуда. Для того чтобы снизить риск миграции стента из места имплантации в связи с неполным раскрытием и вероятность повреждения сосуда вследствие чрезмерного расширения стента, следует выбирать стент, диаметр которого в раскрытом виде приблизительно соответствует диаметру сосуда, измеренному непосредственно дистально по отношению к стенозу. Перерастяжение артерии может стать причиной ее разрыва и угрожающих жизни кровотечений.
- Полностью установленный стент нельзя переустанавливать.
- Установка стента может привести к тром-
- Patients with a perforated vessel evidenced by extravasation of contrast media may not be suitable for this implant.
- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked as this may result in shaft breakage. Instead, prepare a new stent system.
- Use only the recommended balloon inflation medium (a 50/50 mixture by volume of contrast medium and normal saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not use Ethiodol or Lipiodol contrast medium.
- Do not expose the product to organic solvents (e.g. alcohol).
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of distal embolization of tissue, atherosclerotic and thrombotic material or cholesterol. Use of a distal embolization protection device could be considered.
- Appropriate sizing of the vessel is required. The expanded stent diameter should approximate the diameter of the vessel just distal to the stenosis to reduce the possibility of stent migration from the implantation site due to under-expansion and the potential for vessel damage due to over-expansion. Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- Once deployed, the stent cannot be repositioned.
- The stent may cause stent thrombosis and distal embolization. In the event of thrombosis, thrombolysis and PTA should be attempted at the physician's discretion.
- Long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.
- Maintain a snug seal with the hemostasis valve over the balloon catheter during advancement to prevent introduction of air into the sheath or guiding catheter. A tight fit be-

бозу и эмболизации дистально расположенных сосудов. При развитии тромбоза показано проведение тромболиза и РТА по решению лечащего врача.

- На данный момент о результатах длительного наблюдения за больными после повторной дилатации эндотелизированных стентов не известно.
- Во избежание попадания воздуха в интродьюсер или проводниковый катетер создайте хорошее уплотнение гемостатического клапана вокруг катетера для баллонной дилатации во время продвижения. Плотная пригонка баллонной части дилатационного катетера и интродьюсера или проводникового катетера может привести к попаданию и подсасыванию внутрь воздуха во время продвижения дилатационного катетера по интродьюсеру или проводниковому катетеру. Установка стентов на участках бифуркации может в будущем затруднить выполнение диагностических или терапевтических процедур.
- Исследования безопасности и эффективности данного продукта при лечении атеросклероза бедренной артерии не проводились.
- Стенты следует устанавливать так, чтобы они не перекрывали доступ к жизненно важным боковым ветвям сосудов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не рекомендуется использовать данный продукт для выполнения каких-либо процедур, кроме указанных в данной инструкции.

- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Продукт необходимо использовать до ис-

тween the balloon section of the balloon catheter and the sheath or guiding catheter may cause a risk for introduction of air and air entrapment during advancement of the balloon catheter through the sheath or guiding catheter.

- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- The safety and efficacy of this product has not been established for use in patients for treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery.
- Avoid stent placement that would obstruct access to a vital side branch.

The use of this product for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a cool, dark and dry place.
- Use the product prior to the "Use By" date specified on the package.

течения срока годности, указанного на упаковке.

- Минимальный размер по французской шкале для оболочки- интродьюсера (CSI) или проводникового катетера (GC) Cordis указан на ярлыке продукта. Не пытайтесь пропускать систему стентирования через интродьюсер или проводниковый катетер Cordis, размер которого меньше указанного на ярлыке. Использование вспомогательного устройства меньшего размера может привести к попаданию воздуха в данное устройство во время проведения стента. Этот воздух невозможно удалить аспирацией.
- Перед применением необходимо осмотреть продукт и убедиться в его целостности и работоспособности.
- Перед применением необходимо убедиться в том, что все устройства были промыты, а воздух удален из системы с использованием стандартной методики. В противном случае воздух может попасть в сосудистую систему.
- Следует рассмотреть возможность применения системной гепаринизации путем промывки устройства стерильным гепаринизированным физиологическим раствором либо аналогичным изотоническим раствором.
- Перед введением рентгеноконтрастного вещества или другой жидкости убедитесь в том, что из катетера и гемостатического устройства удален воздух.
- Не пытайтесь снять или переустановить стент в системе для его введения и установки.
- При повторном проведении вспомогательных инструментов через частично или полностью установленный стент соблюдайте особую осторожность.
- Во избежание гальванической коррозии не располагайте рядом (с перекрытием или в контакте друг с другом) стенты, выполненные из различных металлов, за исключением: стенты из кобальто-хромового сплава, соответствующие стандарту ASTM F90/ISO5832-5 (L605), совместимы со стентами из нержавеющей стали 316L и из никель-титанового сплава.
- Во время подачи системы стентирования при открытии и уплотнении гемостатического клапана (если последний использует-
- The minimum French size indicated for the Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) or Cordis Guiding Catheter (GC) is printed on the package label. Do not attempt to pass the stent system through a smaller size Cordis CSI or Cordis GC than indicated on the label. Use of a smaller than indicated accessory device can lead to introduction of air into that device as the stent system is advanced, which may not be removed during air aspiration.
- Prior to use, the product should be examined to verify functionality and integrity.
- Prior to use, ensure all devices have been flushed and air is removed from the system according to standard medical practice. Failure to do so could result in air entering the vascular system.
- Consider the use of systemic heparinization by flushing the device with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.
- Prior to any injection of contrast media or other fluid, ensure air is removed from the access catheter and hemostasis device.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception: stents made of cobalt-chromium alloy conforming to ASTM F90/ISO5832-5 (L605) are compatible with stents made of 316L stainless steel and nickel titanium alloy.
- Shaft diameter differences should be taken into consideration, when opening and tightening the hemostasis valve (if used) during advancement of the stent system. It is important that the hemostasis valve be closed tightly enough to prevent blood leakage from around the shaft of the balloon catheter, yet not so tightly that it restricts guidewire movement or the flow of contrast into and out of the balloon.
- When catheters are in the body, they should

ся) следует учитывать различия в диаметре стержня. Важно проследить за тем, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг стержня катетера, но не слишком плотно, чтобы ток контрастного вещества внутрь баллона или из него либо движения проводника не были ограничены.

- После введения катетера в тело пациента все манипуляции должны выполняться под флюороскопическим контролем. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока содержимое баллона не будет полностью откачено с использованием вакуума. Если во время манипуляций чувствуется повышенное сопротивление, выясните его причину до возобновления процедуры.
- Для обеспечения полного расширения давление в баллоне должно быть не меньше номинального, указанного на ярлыке и в таблице соответствия.
- Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на ярлыке и в таблице соответствия. Это давление определяется по результатам испытаний *in-vitro*. Более чем в 99,9 % случаев (при доверительном интервале 95 %) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает расчетного давления разрыва. Во избежание опасного превышения давления и связанных с этим осложнений используйте приборы для контроля давления.
- При наличии множественных очагов поражения первым устанавливается стент на пораженном участке, расположенном дистально по отношению к месту прокола, и только после этого выполняется стентирование проксимального участка. Такой порядок стентирования устраняет необходимость прохождения через проксимальный стент и снижает риск смещения стента.
- Как и при установке любых других интраваскулярных имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство.
- При развитии осложнений может потребоваться хирургическое удаление стента. Оно может выполняться с использованием стандартной хирургической методики.

be manipulated only under fluoroscopy. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- To assure full expansion, inflate to at least the recommended nominal pressure as shown on the label and compliance chart.
- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the label and compliance chart. The rated burst pressure is based on the results of *in-vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization and potential complications.
- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent reducing the chance for stent dislodgment.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or retroperitoneum.
- In the event of complications, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION



Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from -40°C to $+50^{\circ}\text{C}$ and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from $+15^{\circ}\text{C}$ to $+25^{\circ}\text{C}$, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to biological liquids.

Sterility maintaining term - 2 years.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

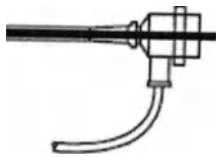
Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Быстрая замена	Rapid exchange
	Проводник диаметром 0,014"	0.014" guide wire
	Коаксиального типа	Over the Wire
	Давление в баллоне	Balloon Pressure
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Minimum Guiding Catheter Inner Diameter

Cordis®

Nom.P	Номинальное давление	Nominal Pressure
RBP	Расчетное давление разрыва баллона	Rate Burst Pressure
	Наполненный баллон диаметр/мм /	Inflated Balloon Diameter
Unexpanded Stent Length/mm 	Длина неразвернутого стента/мм	Unexpanded Stent Length / millimeters
	Рекомендованный интродьюсер	Recommended Catheter Sheath Introducer
Usable Catheter Length/cm 	Применимая длина катетера/см	Usable Catheter Length / centimeters
RxOnly	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
EC REP	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
CE 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Стенты Stents

PALMAZ Peripheral

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» April/Апрель 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Стенты

PALMAZ Peripheral

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Расширяемый баллоном стент для *крупных сосудов* PALMAZ представляет собой разрезную трубку из нержавеющей стали марки 316L, применяемую для поддержания проходимости сосудов. Внешний диаметр стента в не обжатом состоянии составляет 4,5 мм; стент представлен в двух размерах по длине — 40 мм и 50 мм. При обжатии стента на баллонном катетере номинальный внешний диаметр стента составляет 4,0 мм и может быть расширен до 14,0–25,0 мм при давлении накачивания баллона от 1,5 до 2 атмосфер. Конечный диаметр раскрытого стента определяется размером полностью накачанного баллона.

Расширяемый баллоном стент для *крупных сосудов* PALMAZ рекомендуется использовать с баллонным катетером для пластики клапанов сердца Mansfield диаметром 15 мм (код изделия 2614) для начального раскрытия стента. При обжатии стента на баллоне диаметром 15 мм внешний диаметр стента составляет 3,8 мм. При необходимости дополнительного расширения стента можно использовать баллонный катетер для пластики клапанов сердца Mansfield диаметром 20 мм (код изделия 2616).

РАСШИРЕННЫЙ СТЕНТ			
P4014		P5014	
Диаметр мм	Длина мм	Диаметр мм	Длина мм
15	37,4	15	46,5
20	34,7	20	43,2

Раскрытый и установленный надлежащим образом стент для *крупных сосудов* сжимает и прижимает атеросклеротическую бляшку к растянутой меди и адвентиции. Сетка из нержавеющей стали интегрируется в стенку артерии по мере того, как эндотелий прорастает через

Instruction for Use Stents

PALMAZ Peripheral

The PALMAZ balloon expandable Stent for *Large Vessels* is a 316L slotted stainless steel tube that is used to maintain patency in the vessels. The stent has an outside diameter of 4.5 mm uncrimped and is available in two lengths, 40mm and 50mm. When crimped onto a balloon catheter, the stent has a nominal outside diameter of 4.0mm and can be expanded to between 14.0 and 25.0mm in diameter at a balloon inflation pressure of 1.5 to 2 atmospheres. The final diameter of the expanded stent is determined by the size of the fully inflated balloon.

The PALMAZ balloon-expandable Stent for *Large Vessels* is recommended for use with the Mansfield™ Valvuloplasty 15 mm Balloon Catheter (Product Code 2614) for initial deployment of the stent. When the stent is crimped onto the 15mm balloon, the outside diameter of the stent becomes 3.8 mm. If further expansion of the stent is necessary, the Mansfield Valvuloplasty 20 mm Balloon Catheter (Product Code 2616) may be used.

EXPANDED STENT			
P4014		P5014	
Diameter mm	Length mm	Diameter mm	Length mm
15	37.4	15	46.5
20	34.7	20	43.2

After the *Large Vessel* stent has been expanded and properly implanted, the atherosclerotic plaque is compressed and held against the stretched media and adventitia. The stainless steel mesh may be incorporated into the arterial wall as the endothelium bridges over the struts and completely covers the inner stent surface. Experimental evidence has shown that similar metal mesh stents are completely covered with endothelial cells in one week in rabbits and three weeks in dogs.

каркас и полностью покрывает внутреннюю поверхность стента. Экспериментальные данные показывают, что у кроликов клетки эндотелия полностью покрывают аналогичные сетчатые стенты в течение одной недели, а у собак — в течение трех недель.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Расширяемый баллоном стент PALMAZ предназначен для применения в периферических сосудах ниже дуги аорты у пациентов, которым показана чрескожная транслуминальная ангиопластика. Диаметр просвета всех сосудов между местом введения и областью поражения должен быть достаточно большим для приема интродьюсера с размером 12 F или 13 F. Если вследствие поражения сосуды недостаточно большие, для создания просвета подходящего размера проводят процедуру ангиопластики. Целевой сосуд должен быть достаточно большим, чтобы вместить стент, расширенный до 15 мм. Для успешной имплантации стента рекомендуется выполнять ее под КТ-контролем, чтобы обеспечить точное измерение проходимых сосудов и целевого сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Применение расширяемого баллоном стента PALMAZ противопоказано пациентам, имеющим следующие патологические состояния:

1. тотальные окклюзии обеих подвздошных артерий при стентировании через трансфеморальный доступ;
2. выраженная скрученность подвздошной артерии, препятствующая прохождению стента при стентировании через трансфеморальный доступ;
3. просветы сосудов слишком малы, чтобы вместить интродьюсер

The PALMAZ balloon-expandable Stent is indicated for use in peripheral vessels below the aortic arch in patients who are acceptable candidates for percutaneous transluminal angioplasty. The lumen diameter of all vessels between the entry site and the lesion site must be large enough to accept a 12F or 13F introducer sheath. If the vessels are not large enough due to a lesion, an angioplasty procedure must be performed to produce a lumen of sufficient size. The target vessel must be large enough to accommodate the stent expanded to 15mm. In order to perform a successful stent implantation, a CT scan is recommended to ensure the accurate measurement of the passage vessels and the target vessel.

The PALMAZ balloon-expandable stent is contraindicated for use in patients who have the following conditions:

1. Total occlusions of both iliac arteries when stenting via the trans-femoral approach.
2. Marked tortuosity of the iliac artery which prevents passage of the stent when stenting via the trans-femoral approach.
3. Vessel Lumens too small to accommodate introduction of a 12F or 13F introducer sheath.
4. An aneurysmal dilatation of the aorta proximal or distal to the target

4. размером 12 F или 13 F;
аневризматическое расширение аорты проксимально или дистально от целевой области;
 5. перфорация сосуда, подтверждающаяся выходом контрастного вещества за пределы области первичной дилатации;
 6. полностью или плотно кальцифицированные поражения;
 7. геморрагический диатез;
 8. почечная недостаточность или тяжелая гипертензия;
 9. нарушенное восприятие боли;
 10. неконтролируемая гиперкоагуляция;
 11. беременность.
5. site.
Vessel perforations evidenced by extravasation of contrast media at the site of primary dilatation.
 6. Lesions that are either totally or densely calcified.
 7. Bleeding diathesis.
 8. Poor renal function or severe hypertension.
 9. Impaired pain sensation.
 10. Uncontrollable hypercoagulability.
 11. Pregnancy.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Как и при установке любых других сосудистых имплантатов, инфицирование, обусловленное загрязнением стента, может в дальнейшем привести к тромбозу, образованию псевдоаневризм и прорыву в соседние органы или забрюшинное пространство. Стент из нержавеющей стали может вызвать тромбоз, дистальную эмболизацию или может мигрировать с места установки вниз по просвету артерии. Чрезмерное растяжение артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения. Кроме того, поскольку стент изготовлен из нержавеющей стали марки 316L, у пациентов, с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь 316L может появиться аллергия на данный имплантат.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

As with any type of vascular implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to thrombosis, pseudoaneurysm, rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum. The stainless steel stent may cause a thrombus, distal embolization, or may migrate from the site of implant down the arterial lumen. Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding. In addition, since the stent is made of 316L stainless steel, persons with allergic reactions to 316L stainless steel may suffer an allergic response to this implant.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTIONS FOR USE

1. Начальный этап ангиопластики

- a) После проведения местной анестезии введите в артериальную или венозную систему пункционную иглу.
- b) Через эту иглу введите жесткий проводник и продвиньте его через стенозированный участок.
- c) Извлеките иглу, и введите и продвиньте по проводнику прямой катетер.
- d) Для проверки положения внутри просвета введите через катетер контрастное вещество.
- e) Удерживая проводник в одном положении, замените прямой катетер на интродьюсер размером 12 F или 13 F.
- f) Выберите баллонный катетер для ангиопластики в соответствии с диаметром сосуда, расположенного проксимально от пораженного участка. В случае сомнения относительно растяжимости пораженного участка для начальной дилатации используйте баллонный катетер с наименьшим диаметром.
- g) Подсоедините боковой адаптер интродьюсера к датчику давления для регистрации артериального давления дистально относительно обструкции. Начальная дилатация пораженного участка производится с помощью баллонного катетера подходящего размера.
- h) Дилатацию пораженного участка следует выполнять под контролем артериографической визуализации для (1) определения адекватности дилатации и (2) размещения внешнего металлического маркера в области поражения.

2. Подготовка стента

- a) При подготовке и раскрытии стента соблюдайте правила асептики. Расширяемый баллоном стент PALMAZ поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен только для однократного использования. Трубка интродьюсера из нержавеющей стали поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ и должна быть стерилизована перед использованием. Трубку интродьюсера можно неоднократно стерилизовать в автоклаве согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

1. Initial Angioplasty

- a) After local anesthesia is administered, the arterial or venous system is entered with a puncture needle.
- b) A stiff guidewire is introduced through the needle and is advanced across the stenosis.
- c) The needle is removed and a straight catheter is introduced and advanced over the guidewire.
- d) Inject contrast media through the catheter to confirm the intraluminal position.
- e) While maintaining the guidewire position, exchange the straight catheter for the 12F or 13F introducer sheath.
- f) Select an angioplasty balloon catheter which corresponds to the diameter of the vessel proximal to the lesion. When there is doubt about the distensibility of the lesion, the smallest diameter balloon catheter should be used for the initial dilation.
- g) Connect the side arm adaptor of the introducer sheath to a pressure transducer to record the arterial pressure distal to the obstruction. An initial dilation of the lesion should be made with an appropriately sized balloon catheter.
- h) Following dilatation of the lesion, an arteriographic image should be recorded (1) to determine the adequacy of the dilation and (2) to place an external metal marker at the lesion site.

2. Stent Preparation

- a) Use sterile technique during preparation and deployment of the stent. The PALMAZ balloon-expandable Stent is provided STERILE for one use only. The stainless steel Introducer Tube is provided NON-STERILE and must be sterilized prior to use. The Introducer Tube may be sterilized and resterilized by autoclaving in accordance with hospital procedures.
- b) Use the recommended 15mm balloon catheter for initial stent deployment.

- b) Для начального раскрытия стента используйте рекомендованный баллонный катетер диаметром 15 мм. Баллонный катетер диаметром 20 мм используйте только в случае необходимости дополнительного расширения после имплантации.
- c) После тщательного осмотра упаковки стента на наличие повреждений стерильного защитного материала извлеките стент из упаковки и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- d) При подготовке к установке стента извлеките баллонный катетер диаметром 15 мм (код изделия Mansfield 2614) из стерильной упаковки.
- e) Подготовьте баллонный катетер. Накачайте баллон, используя смесь физиологического раствора и контрастного вещества.
- f) Выполните откачку баллона, создавая в нем отрицательное давление. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран. Поддерживайте отрицательное давление до установки стента.
- g) Осторожно сверните баллон до состояния малого профиля. Возьмитесь за крылышки баллона и осторожно потяните их к центру ствола катетера до получения минимального профиля баллона.
- h) Перемещайте стент по дистальному концу баллона и установите по центру баллона. Длина полностью накаченного баллона составляет 55 мм; длина стента может составлять 40 мм и 50 мм. Если рядом с местом установки имплантата имеется бифуркация, необходимо слегка отрегулировать стент проксимально на баллоне. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить избыточной регулировки стента. Избыточная регулировка может привести к деформации стента при расширении или его соскальзыванию с баллона.
- i) Вставьте жесткий проводник или мандрен в просвет баллона для защиты во время обжата.
- j) Выполните обжатие стента на баллоне пальцами руки. Не вращайте стент на баллоне или не поворачивайте баллон во время обжата. Крепко прижмите стент в одном положении, а затем поверните паль-

Only use the 20mm balloon catheter if post-implantation expansion is necessary.

- c) After careful inspection of the stent package looking for damage to the sterile barrier, remove the stent from the package and rinse in sterile heparinized saline.
- d) Remove the 15mm balloon catheter (Mansfield Product Code 2614) from the sterile package in preparation for stent mounting.
- e) Following the catheter manufacturer's guidelines, prepare the balloon catheter. Inflate the balloon with a mixture of saline solution and contrast media.
- f) Deflate the balloon by pulling negative pressure. While holding negative pressure, close the stopcock. Maintain negative pressure until the stent is mounted.
- g) Carefully refold the balloon to a low profile. Grasp balloon wings and pull gently to center the catheter shaft and allow for the smallest balloon profile.
- h) Slide the stent over the distal end of the balloon and center on the balloon. The fully inflated balloon length is 55mm; the stent lengths are 40mm and 50mm. If an encounter with a bifurcation near the implant site is expected, the stent may be slightly adjusted proximally on the balloon. Care must be taken not to overadjust the stent. An overadjustment could cause the misshapen expansion of the stent or cause its slippage off the balloon.
- i) Insert a stiff guidewire or mandrel in the lumen of the balloon for protection during crimping.
- j) Manually finger crimp the stent onto the balloon. Do not roll the stent on the balloon or turn the balloon while crimping. Firmly crimp the stent in one location and then rotate your fingers a 1/8 turn around it and crimp again. Continue to firmly crimp the stent rotating a 1/8 turn after each crimp until the stent struts have a uniform "bow tie" shape. This will assure that the stent is securely crimped to the balloon.
- k) Release the negative pressure and remove the stiff guidewire.
- l) Gently tug the stent to be sure it is securely crimped. If the stent feels loose, repeat step j. Repeat test.

цы на 1/8 оборота и прижмите стент еще раз. Продолжайте крепко прижимать стент, поворачивая пальцы на 1/8 оборота после каждого обжатия, до тех пор, пока каркас стента не примет равномерную форму «бабочки». Убедитесь в том, что стент надежно обжат на баллоне.

k) Сбросьте отрицательное давление, и удалите жесткий проводник.

l) Осторожно потяните стент, чтобы убедиться в его надежном обжатии. Если стент слабо закреплен, повторите шаг j. Повторите проверку.

m) Создайте отрицательное давление, чтобы проверить баллон. В случае появления пузырьков, повторите шаги d–n, используя новый баллонный катетер. В случае отсутствия пузырьков, медленно сбросьте отрицательное давление.

n) Осторожно потяните стент, чтобы убедиться в его надежном обжатии. Если стент слабо закреплен, дополнительно прижмите его пальцами.

3. Введение стента

a) Удерживая интродьюсер на месте, осторожно проведите расширяющийся конец металлической трубки интродьюсера (INTR1213F) над установленным стентом. Вставьте конусный конец металлической трубки в гемостатический клапан интродьюсера до упора. Вставьте катетер с установленным стентом в трубку так, чтобы стент полностью находился в интродьюсере. Переместите металлическую трубку назад к проксимальному концу катетера и закройте гемостатический клапан. Металлическая трубка может оставаться на проксимальном конце ствола катетера.

b) Под рентгеноскопическим контролем продвигайте баллон с установленным на нем стентом к расширенному месту поражения, используя в качестве проводника внешний металлический маркер.

c) После размещения стента на участке поражения извлеките интродьюсер, полностью открыв стент и баллон по всей длине.

d) Для оценки правильности позиционирования введите в интродьюсер небольшое количество контрастного вещества. (Примечание. Если интродьюсер имеет недостаточную длину для пересечения участ-

m) Pull negative pressure to check the balloon. If air bubbles appear, repeat steps d–n with a new balloon catheter. If no bubbles appear, slowly release the negative pressure.

n) Gently tug the stent again to be sure it is securely crimped. If the stent feels loose, use your fingers to further crimp it.

3. Introduction of the Stent

a) With the introducer sheath still in place, carefully slide the flared end of the metal introducer tube (INTR1213F) over the mounted stent. Insert the beveled end of the metal tube into the hemostatic valve of the introducer sheath until it stops. Slide the stent-mounted catheter through the tube until the stent is completely into the introducer sheath. Slide the metal tube back to the proximal end of the catheter and close the hemostatic valve. The metal tube can remain at the proximal end of the catheter shaft.

b) Under fluoroscopy, advance the stent-mounted balloon assembly to the dilated lesion using the external metal marker as a guide.

c) With the stent in position across the lesion, withdraw the introducer sheath to fully expose the stent and the complete length of the balloon.

d) Inject a small amount of contrast media into the introducer sheath to assess the correct positioning. (Note: Complications could arise if the introducer sheath is not long enough to cross the lesion or if the site of entry is distal to the lesion. In this

ка поражения или если область введения находится дистальнее участка поражения, могут возникнуть осложнения. В таком случае для оценки правильности позиционирования стента необходимо использовать другие инструменты).

е) Раскройте стент путем медленного накачивания баллона смесью физиологического раствора и контрастного вещества до тех пор, пока баллон не примет гантелеобразную форму. Затем скорость накачивания можно увеличить. Стент предназначен для полного раскрытия при давлении накачивания от 1,5 до 2 атмосфер. Полное расширение стента подтверждается рентгеноскопией. Не превышайте максимальное давление накачивания баллона, рекомендованное производителем.

ф) Выполните откачку баллона.

г) Поверните и слегка продвиньте катетер для введения и установки со спущенным баллоном, чтобы убедиться в том, что стент снят с баллона и правильно установлен.

h) Извлеките катетер для введения и установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у пациента имеется выраженное поражение бедренной артерии или если требуется дополнительное хирургическое вмешательство, стент может быть установлен в операционной после выделения бедренной артерии хирургическим способом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Диаметр стента можно увеличивать после установки с помощью баллона большего диаметра. Не превышайте максимальный рекомендованный диаметр расширения стента 25,0 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стент подходит для использования при поражениях длиной около 3,5 или 4,5 см, точная длина зависит от окончательного диаметра. На более длинных участках возможна установка второго стента, слегка перекрывающего предыдущий. Ввиду того что на сегодняшний день имеется не так много сведений о применении имплантатов, содержащих несколько стентов, невозможно сделать выводы об относительной эффективности имплантатов, содержащих один или несколько стен-

case, other means of assessing correct positioning of the stent must be employed.)

е) Deploy the stent by slowly inflating the balloon with a mixture of saline solution and contrast media until the balloon appears dumbbell shaped. The inflation speed may now be increased. The stent is designed to expand fully at inflation pressures of 1.5 to 2 atmospheres. Complete expansion of the stent should be determined by fluoroscopy. Do not exceed the catheter manufacturer's recommendations for maximum balloon inflation pressure.

ф) Deflate the balloon.

г) Rotate and advance slightly the deflated balloon delivery catheter to ensure the stent is free and properly deployed.

h) Remove the delivery catheter.

NOTE: If the patient has significant femoral disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

NOTE: The diameter of the stent may be increased post-placement by expanding with a large diameter balloon. Do not exceed the maximum recommended expanded stent diameter of 25.0 mm.

NOTE: The stent is adequate for use in lesions of approximately 3.5 or 4.5 cm in length, exact length depends on final diameter. In longer lesions, a second stent may be placed slightly overlapping the previous one. Due to the small number of multiple stent implants reports to date, no judgement can be made concerning the relative efficacy of single and multiple stent implants. Excessive angulation between overlapped stents due to tortuosity in the aorta should be avoided.

тов. Следует избегать чрезмерного искривления перекрывающихся стентов из-за извилистости аорты.

4. Действия после процедуры установки стента

а) После стентирования необходимо выполнить ангиограмму путем помещения прямого катетера 6,5 F через интродьюсер с использованием проводника в качестве направляющей во избежание прокола сосуда и смещения стента.

б) Извлеките катетер, проводник и интродьюсер. Выполните гемостаз в соответствии со стандартной практикой.

4. Post Stent Placement Procedure

a) A post-stenting angiogram should be taken by placing a 6.5F straight catheter through the introducer sheath using a guidewire as a leader to avoid penetration of the vessel and stent dislodgment.

b) Remove the catheter, guidewire, and introducer sheath. Attain hemostasis using standard practices.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ WARNINGS / PRECAUTIONS

Расширяемый баллоном стент PALMAZ поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Используйте расширяемый баллоном стент PALMAZ до истечения срока годности, указанного на упаковке. В качестве катетера для введения и установки стента используйте только рекомендованный катетер для пластики сосудов сердца производства компании Boston Scientific Mansfield. Максимальное давление накачивание баллона не должно превышать рекомендованное давление накачивания, указанное в инструкциях производителя. Для

того чтобы снизить риск чрезмерного наполнения, во время процедуры рекомендуется использовать наполняющее устройство с манометром. Диаметр наполнения баллона, используемого для введения и установки стента, должен приблизительно соответствовать диаметру расширяемого пораженного участка и выбранного места установки имплантата в артерии. Для обеспечения полного расширения давление в баллоне должно составлять не менее 1,5–2 атмосфер. Стент и баллон для введения и установки могут использовать только врачи, обученные проведению терапии РТА и имплантации стентов.

The PALMAZ balloon-expandable Stent is supplied sterile for one use only. Use the PALMAZ balloon-expandable Stent prior to the "Use By" date printed on the package. Use only the recommended Boston Scientific Mansfield Valvuloplasty catheter as a stent delivery catheter. Maximum balloon inflation pressure must not exceed the recommended inflation pressure specified in the manufacturer's instructions. Use of an inflation device with a manometer is recommended during this procedure so as to minimize the risk of overinflation. The inflation diameter of the balloon used during stent delivery should approximate the diameter of the dilated lesion and intended arterial implant site. To assure full expansion, the balloon should be inflated to at least 1.5 to 2 atmospheres of pressure. The stent and delivery balloon should be used only by physicians trained in PTA therapy and in stent implantation.

Antiplatelet or anticoagulant therapy may be used as deemed appropriate by the physician. When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed. Circumferential tear of the carrier balloon distal to the stent and prior to complete expansion of the stent may cause the balloon to

По указанию лечащего врача может проводиться антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия. После введения катетера все манипуляции должны выполняться под рентгеноскопическим контролем. Необходимо рентгенологическое оборудование, позволяющее получать изображения высокого качества. Разрыв по окружности несущего баллона дистальнее относительно стента до его полного расширения может привести к скреплению баллона со стентом, при котором потребуются хирургическое удаление. В случае разрыва баллона с правильно подобранным размером его можно извлечь, и с помощью проводника заменить баллонный катетер, чтобы завершить расширение стента. На данный момент нет данных о поведении ветвей сосудов, пересеченных стентом. На данный момент не известны результаты длительного наблюдения за больными после повторной дилатации эндотелизированных стентов. Стент может создавать артефакты при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызванные стентом из нержавеющей стали марки 316L, не должны превышать артефактов от металлических хирургических зажимов для операционного белья. Не следует применять МРТ до тех пор, пока место имплантации стента не заживет (около 8 недель), чтобы максимально снизить риск миграции стента под действием сильного магнитного поля.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том

become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of rupture of an adequately sized balloon, it can be withdrawn and a new balloon catheter exchanged over a guidewire to complete expansion of the stent. The fate of branch vessel which are crossed by the stent is unknown at present. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present. The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the 316L stainless steel stent should not be greater than that caused by surgical metal clips. A MRI scan should not be used until the implanted stent has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to minimize the risk of migration of the stent under a strong magnetic field.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s)



числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

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

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

Срок сохранения стерильности – 4 года.

Sterility maintaining term - 4 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials can be potentially biologically dangerous. Disposal is carried out according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use

Cordis®

	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	Стерилизовано гамма-излучением изотопа кобальт-60	Sterilized using irradiation
	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician/
	Представитель в европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Кол-во комплектов в коробке	n units per box
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по применению стентов:**

- PRECISE PRO RX;
- S.M.A.R.T. Nitinol;
- S.M.A.R.T. CONTROL;
- PALMAZ GENESIS;
- PALMAZ GENESIS на системе доставки SLALOM;
- PALMAZ GENESIS на системе доставки OPTA PRO;
- PALMAZ BLUE;
- PALMAZ Peripheral,

выданные компанией «Кордис Корпорейшн», являются достоверными и точными, насколько мне известно.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, Отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе лицо, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-17685.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(ов)

ВРИО Нотариуса





Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014

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

T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

April 20, 2017

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Miguel Ávila**, in my capacity as Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs – Cordis Corporation certify that the attached **Instructions for Use for Filters**

- TrapEase;
- OptEase

issued by **Cordis Corporation** are true and correct to the best of my knowledge.

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

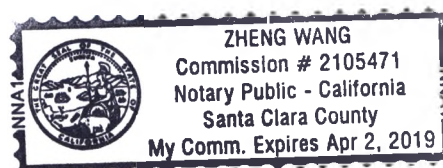
State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 20, 2017, before me, ZHENG WANG, Notary Public, personally appeared Miguel Ávila, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Zheng Wang, Notary Public



Инструкция по применению Instruction for Use

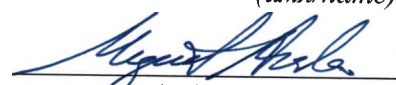
Фильтры Filters

- TrapEase

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации*
(должность/position)

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель__ 2017.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Перманентный Cordis TRAPEASE кава-фильтр и комплект для его введения предназначены для чрескожного введения и установки в нижнюю полую вену перманентного кава-фильтра.

Симметричный самоустанавливающийся фильтр TRAPEASE изготовлен из никель-титанового сплава (Nitinol) методом лазерной резки.

Проксимальные и дистальные сетки фильтра TRAPEASE, состоящие из 6 сегментов ромбовидной формы, разработаны для оптимального захвата сгустков крови. Сетки соединены шестью прямыми подпорками с проксимальным и дистальным крючком, предназначенными для крепления фильтра TRAPEASE к стенке сосуда (рисунок 1).

Сжатый фильтр эластичен и приобретает необходимый диаметр после раскрытия в нижней полой вене. После раскрытия фильтр оказывает на люминальную поверхность полой вены направленное радиально наружу давление и таким образом приобретает необходимое положение и устойчивость. Фильтр TRAPEASE разработан для предотвращения эмболии сосудов легких, сохраняя при этом проходимость полой вены.

Комплект для введения включает в себя интродьюсер Cordis 6F (2,0 мм) BRITE TIP (интродьюсер в оболочке), обтюратор с маркером и J-проводник 0,035" (0,89 мм).

Обтюратор предназначен для продвижения фильтра через интродьюсер к месту имплантации. Сжатый фильтр поставляется в трубке для хранения, которая вводится как целостная система в гемостатический клапан интродьюсера.

Значения длины комплекта для введения и рекомендованные области венозной катеризации приведены в таблице I.

The Cordis TRAPEASE Permanent Vena Cava Filter and Introduction Kit is designed for percutaneous delivery of a permanent vena cava filter to the inferior vena cava (IVC).

The symmetrical and self-centering TRAPEASE Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of TRAPEASE Filter, which consist of struts in a six diamond shape configuration, are designed for optimal clot capture. The baskets are connected by six straight struts which contain a proximal and distal hook designed for fixation of TRAPEASE Filter to the vessel wall (Figure 1).

The constrained filter is flexible and achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC. Upon deployment, the filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. TRAPEASE Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency.

The introduction kit is comprised of a Cordis 6F (2.0 mm) BRITE TIP Catheter Sheath Introducer (Sheath Introducer), an obturator with marker and a 0.035" (0.89 mm) J-guidewire. The obturator serves to advance the filter through the Sheath Introducer to the implantation site. The constrained filter is supplied in a plastic storage tube which is to be loaded as a system into the Sheath Introducer hemostasis valve.

The length of the introduction kit and the recommended venous access sites are given in Table I.

Таблица I.

Каталог №	Длина используемого интродьюсера	Длина проводника	Рекомендуемая область венозной катетеризации
466-P306A	55 см	150 см	Яремная и бедренная
466-P306B	90 см	260 см	Яремная, бедренная и кубитальная

Table I.

Catalog Number	Usable Introducer Length	Guidewire Length	Recommended Venous Access Site
466-P306A	55 cm	150 cm	Jugular & Femoral
466-P306B	90 cm	260 cm	Jugular, Femoral & Antecubital

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Применение фильтра TRAPEASE показано для профилактики рецидивов эмболии сосудов легких посредством его чрескожного введения и установки в нижнюю полую вену в следующих случаях.

- Тромбоэмболия сосудов легких с противопоказаниями к использованию антикоагулянтов.
- Неэффективность антикоагулянтной терапии при тромбоэмболической болезни.
- Неотложная терапия при массивной эмболии сосудов легких в случаях низкой ожидаемой эффективности стандартной терапии.
- Хроническая, рецидивирующая эмболия сосудов легких, когда антикоагулянтная терапия неэффективна или противопоказана

TRAPEASE Filter is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism via percutaneous placement in the inferior vena cava in the following situations:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated.
- Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases.
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced.
- Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Имплантация кава-фильтров противопоказана в следующих случаях.

- Риск септической эмболии.
- Неконтролируемые инфекционные заболевания.
- Диаметр нижней полой вены превосходит 30 мм.
- Противопоказания к проведению рентгеноскопии.

Vena cava filters should not be implanted in:

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter larger than 30 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of TRAPEASE Filter

- Проявленная повышенная чувствительность к одному из компонентов фильтра TRAPEASE.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться на любом этапе проведения процедуры.

Перечень возможных осложнений при проведении процедуры включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию
- образование гематомы в месте прокола
- неправильное позиционирование фильтра
- перфорацию стенок сосуда
- ограничение кровотока
- окклюзию малых сосудов
- дистальную эмболизацию
- инфицирование
- разрыв интимы
- разрыв фильтра
- тромбообразование

Перечень возможных поздних осложнений после имплантации фильтра включает в себя в том числе:

- закупорку фильтра
- перфорацию фильтром стенок полой вены
- миграцию фильтра
- разрыв фильтра
- рецидивирующую эмболию сосудов легких

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением при применении фильтров для полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, при установке фильтра у верхушки сколиоза, при перекрытии любого из устьев почечных вен, или при размещении возле с остеофита позвонка) может приводить к разрыву отдельных подпорок фильтра. Однако, сообщения о

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications.

Complications may occur at any time during the procedure.

Possible procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- perforation of the vessel wall
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- distal embolization
- infection
- intimal tear
- filter fracture
- thrombus formation.

Possible longer-term complications associated with filter implantation include, but are not limited to, the following:

- filter obstruction
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut.

However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Все компоненты в комплекте для имплантации фильтра TRAPEASE предназначены только для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. На структурную целостность и/или функционирование фильтра, отрицательное влияние могут оказывать очистка, повторная стерилизация или повторное использование, которые могут также привести к нежелательным реакциям у пациента. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие повторного использования какого-либо из компонентов комплекта для введения фильтра TRAPEASE.
- После имплантации фильтра любые процедуры катетеризации, требующие проведения аппарата через фильтр могут быть затруднены.
- Фильтр TRAPEASE поставляется сжатым в пластиковой трубке для хранения. Ни в коем случае не пытайтесь поместить обратно в трубку извлеченный (полностью или частично) фильтр, так как, это может повлиять на его форму и функцию. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие перестановки фильтра TRAPEASE в пластиковой трубке для хранения.
- Потенциальным осложнением применения кава-фильтра является его разрыв. Раз-
- All components in the TRAPEASE Filter implantation kit are for single use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the TRAPEASE Filter introduction kit.
- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.
- TRAPEASE Filter is supplied constrained in a plastic storage tube. Never reload a (partially) ejected filter into the tube as this could affect its shape and function. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of TRAPEASE Filter in the plastic storage tube.
- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter de-

мещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, при установке фильтра у верхушки сколиоза, при перекрытии любого из устьев почечных вен, или размещении смежно с остеофитом позвонка) может приводить к разрыву отдельных подпорок фильтра. Однако, сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

- Фильтр TRAPEASE должен использоваться исключительно врачами, владеющими техникой чрескожных вмешательств, например, размещения кава-фильтров. В соответствии с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала.

- У пациентов с аллергическими реакциями на никель, титан или их сплавы (nitinol), может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.

formation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

- TRAPEASE Filter should only be used by physicians who are trained in percutaneous interventional techniques, for instance placement of vena cava filters. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

- Использовать необходимо до истечения срока годности.

- Запрещается обработка в автоклаве и повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температуры свыше 54°C (130°F) даже на короткое время.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.

- Фильтр TRAPEASE и сопутствующие приспособления протестированы и сертифицированы. Использование любых других приспособлений может привести к возникновению осложнений и/или неудовлетворительному результату процедуры.

- Если на любом этапе процедуры ввод оказывается затрудненным, необходимо приостановить выполнение процедуры и определить причину затруднения, прежде чем продолжить процедуру.

- Store in a cool, dark, dry place.

- Do not use if package is open or damaged.

- Use prior to "Use By" date.

- Do not autoclave or resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.

- Do not expose to organic solvents.

- TRAPEASE Filter has been tested and qualified with the accompanying accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure. If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.

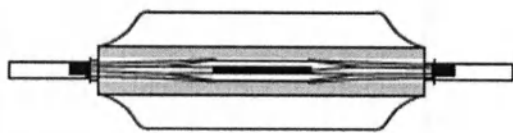
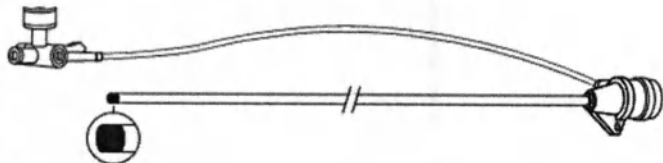
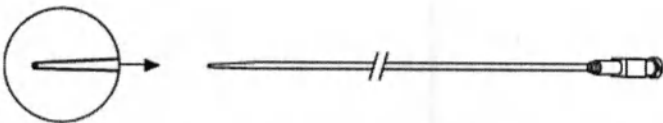
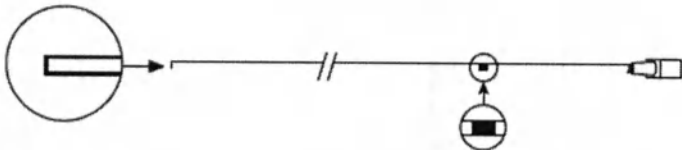
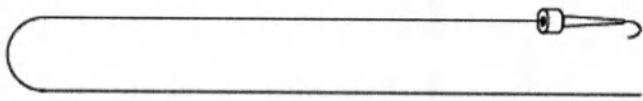
- The TRAPEASE Filter has been shown to be MRI safe at field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum gradient of 5 T/m, and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI through non-clinical testing. The TRAPEASE Filter should not migrate in this MRI environment. MRI at 3

• В доклинических исследованиях было показано, что фильтр TRAPEASE безопасен при прохождении процедуры МРТ с напряженностью магнитного поля до 3 Тл, максимальным градиенте поля 5 Тл/м, и при максимальном значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования. В данных условиях проведения МРТ, фильтр TRAPEASE не смещается. МРТ с применением полей напряженностью 3 Тл или менее можно проводить сразу после имплантации фильтра. Доклинические исследования возможности смещения фильтра в поле напряженностью более 3 Тл не проводились. При проведении исследований температура фильтров поднималась не более чем на 1,8°C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования. Качество изображения МРТ может ухудшиться при сканировании участка на котором установлен фильтр или участка, расположенного в непосредственной близости от фильтра.

Tesla or less may be performed immediately following the implantation of the filter. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of filter migration at field strengths higher than 3 Tesla. In testing, filters produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg for 15 minutes of MRI. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the filter.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

CONTENTS

	Filter in Storage Tube	Фильтр в трубке для хранения
	BRITE TIP Sheath Introducer	BRITE TIP Интродьюсер в оболочке
	Vessel Dilator	Сосудистый дилатор
	Obturator	Обтюратор
	Guidewire	Проводник

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTIONS FOR USE

1. Выберите подходящую область катетеризации вены.

Примечание: Предпочтительно использовать правосторонний доступ, так как продвижение фильтра может быть затруднено при использовании доступа через левосторонние извитые сосуды.

2. Извлеките компоненты комплекта для введения, соблюдая стерильность.

3. Промойте проводник стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором с помощью шприца, подключенного к адаптеру Люэра на диспенсере проводника.

4. Удалите воздух из интродьюсера путем промывки гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раство-

1. Select a suitable venous access site.

Note: It is preferable to use the right-sided approach because filter advance can be problematic when using a tortuous left-sided vessel approach.

2. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.

3. Flush the guidewire with sterile heparinized saline or suitable isotonic solution via a syringe connected to the luer hub of the guidewire dispenser.

4. Remove air from the Sheath Introducer by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.

ром.

5. Введите васкулярный дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на адаптере (рисунок 3). Промойте гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

6. Введите канюлю ангиографической иглы в сосуд, соблюдая стерильность. Для распрямления загнутого наконечника проводника для введения, заведите над ним интродьюсер. Удерживая иглу на месте, введите проводник через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник в желаемое положение.

Предупреждение: Запрещается извлекать проводник с покрытием PTFE через металлическую канюлю. При таком извлечении покрытие проводника может быть повреждено.

7. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте давление к месту прокола до тех пор пока интродьюсер находится в сосуде.

Пропустите интродьюсер через проводник, захватив его близко у поверхности кожи, для предотвращения изгибания. Вращательным движением подавайте сборку вперед сквозь ткань в сосуд (рисунок 4).

8. Разместите наконечник интродьюсера в нижней полой вене ниже почечных вен (желаемое место имплантации). Поместите BRITE TIP (радиоопактный) наконечник и/или используйте контрастное вещество для определения положения наконечника интродьюсера в сосудистой системе.

Предупреждение: Не используйте контрастные вещества Ethiodol, Lipiodol или аналогичные препараты, содержащие компоненты этих препаратов.

9. Отсоедините васкулярный дилататор от оболочки интродьюсера, освободив прижимное кольцо с защелкой на адаптере (рисунок 5). Извлеките проводник и дилататор.

Предупреждение: Во избежание повреждения наконечника интродьюсера, не извлекайте дилататор до тех пор, пока наконечник интродьюсера не достигнет желаемого положения в нижней полой вене.

Предупреждение: Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без дилата-

5. Insert the vessel dilator through the Sheath Introducer hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure 3). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.

6. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique. To straighten the J tip of the guidewire for insertion, slide the guidewire introducer over the J tip. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.

Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula. Withdrawing may damage the guidewire coating.

7. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Sheath Introducer is inserted into the vasculature. Pass the Sheath Introducer over the guidewire, grasping the Sheath Introducer close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 4).

8. Position the tip of the Sheath Introducer in the IVC below renal veins (the intended implantation site). Locate the BRITE TIP (radiopaque) tip and/or use contrast medium to determine the position of the sheath introducer tip in the vasculature.

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

9. Detach the vessel dilator from the Sheath Introducer by releasing the snap-fit ring at the hub (Figure 5). Withdraw the guidewire and dilator.

Caution: To avoid damage to the Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.

Caution: Do not leave a Sheath Introducer in place for extended periods of time without a dilator or an obturator to support the

тора или обтюлятора, которые поддерживают стенки канюли.

10. Для удаления возможных остатков воздуха, произведите откачку через удлинитель бокового порта.

11. Определите диаметр полой вены в области намеченной имплантации. Фильтр предназначен для нижней полой вены, диаметр которой не превосходит 30 мм.

12. Присоедините как можно быстрее трубку для хранения (в которой установлен фильтр) к гемостатическому клапану интродьюсера (рисунок 6).

13. Медленно продвиньте фильтр в интродьюсер путем продвижения обтюлятора до тех пор, пока фильтр не разместится надлежащим образом в канюле интродьюсера.

14. Для восстановления гемостаза отсоедините трубку для хранения от гемостатического клапана интродьюсера. Трубка для хранения может оставаться на обтюляторе.

15. Продолжайте продвигать фильтр до тех пор, пока маркер на обтюляторе не достигнет гемостатического клапана интродьюсера. Это является индикатором того, что фильтр достиг дистального наконечника интродьюсера, но все еще полностью находится внутри него (рисунок 7).

Примечание: Если продвижение фильтра затруднено в связи с извилистостью сосудов, остановите продвижение фильтра перед искривленным участком. Продвиньте интродьюсер для преодоления искривленного участка, а затем продолжайте продвигать фильтр.

16. Высвобождение фильтра осуществляется под контролем флюороскопии. Перед высвобождением фильтра из интродьюсера, убедитесь в том, что намеченное расположение фильтра в нижней полой вене выбрано верно. В случае неверной локализации фильтра, необходимо выполнить повторное позиционирование интродьюсера.

Примечание: Длина сжатого, неразвернутого фильтра составляет 64 мм. При высвобождении из интродьюсера длина фильтра уменьшается по мере его раскрытия. Концы фильтра укорачиваются равномерно по мере их приближения к осевому центру фильтра. Процесс укорачивания фильтра изображен на рисунке

cannula wall.

10. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.

11. Determine the diameter of the vena cava at the intended implantation site. The filter is intended for an IVC of ≤ 30 mm.

12. Place the storage tube (containing filter) as far as possible into the Sheath Introducer hemostasis valve (Figure 6)

13. Slowly advance the filter into the Sheath Introducer by advancing the obturator until the filter is positioned well into the cannula of the Sheath Introducer.

14. To restore hemostasis, withdraw the storage tube out of the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube can remain on the obturator.

15. Continue to advance the filter until the marker on the obturator is positioned at the Sheath Introducer hemostasis valve. This indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath Introducer but still fully in the Sheath Introducer (Figure 7).

Note: If filter advance is problematic when using a tortuous vessel approach, stop filter advance prior to the curve. Advance the Sheath Introducer to negotiate the curve, then continue to advance the filter.

16. Filter release is performed under continuous fluoroscopy. Prior to releasing the filter from the Sheath Introducer ensure that the intended filter location in the IVC is correct. Should the filter location be incorrect, reposition the Sheath Introducer.

Note: The constrained, unexpanded, length of the filter is 64 mm. During release from the Sheath Introducer, the length of the filter will shorten as the filter expands. The ends of the filter will shorten equally as they move toward the axial center of the filter. Filter foreshortening is depicted in Figure 2. The length of the deployed filter is deter-

2. Длина развернутого фильтра определяется диаметром, который он приобретает при раскрытии в нижней полой вене. Укорачивание концов развернутого фильтра и соответствующая длина фильтра приведены в таблице II.

Положение раскрытого фильтра внутри нижней полой вены можно определить путем выбора в качестве исходной точки как средней точки (то есть осевого центра), так и одного из концов сжатого фильтра. При расположении фильтра с использованием средней точки в качестве исходной, положение средней точки при расширении фильтра не меняется. При расположении фильтра с использованием одного из концов сжатого фильтра в качестве исходной точки, конец расширенного фильтра смещается (то есть фильтр укорачивается) по направлению к осевому центру.

17. Удерживая обтюратор в зафиксированном положении, оттяните интродьюсер над обтюратором для высвобождения фильтра из интродьюсера (рисунок 8).

18. Убедитесь в том, что фильтр полностью высвобожден.

19. Сразу после высвобождения фильтра удалите обтюратор из интродьюсера.

Проведите контрольную кавографию перед окончанием процедуры.

21. Перемещайте интродьюсер до тех пор, пока его нельзя будет обнаружить пальпированием места прокола, затем медленно извлеките его.

22. Утилизируйте комплект для введения и упаковочные материалы.

Примечание: После использования комплект для введения и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Осуществите утилизацию в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, местными и государственными законодательными актами и инструкциями.

mined by its expanded diameter in the IVC. The shortening at each end of the expanded filter and the corresponding filter length is provided in Table II.

The position of the expanded filter within the IVC can be determined by selecting either the midpoint (i.e., axial center) or one end of the constrained filter as a reference point. When the filter is positioned by using the midpoint of the constrained filter as a reference point, the position of the midpoint of the expanded filter will not change. When the filter is positioned by selecting one end of the constrained filter as a reference point, the end of the expanded filter will move (i.e., filter shortening) toward the axial center.

17. Keeping the obturator fixed in position, pull back the Sheath Introducer over the obturator to release the filter from the Sheath Introducer (Figure 8).

18. Ensure that the filter is fully released.

19. Once the filter has been released, remove the obturator from the Sheath Introducer.

20. Perform a control cavography before terminating the procedure.

21. Remove the Sheath Introducer when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdraw the Sheath Introducer.

22. Discard the introduction kit and packaging materials. **Note:** After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

Таблица II.
Длина сжатого фильтра = 64 мм

Диаметр нижней полой вены (мм)	Длина раскрытого фильтра (мм)	Укорачивание фильтра с каждого конца (мм)
10	62	1
12	62	1
14	61	1,5
16	61	1,5
18	60	2
20	59	2,5
22	58	3
24	56	4
26	54	5
28	52	6
30	50	7

Table II.
Unexpanded Filter Length = 64 mm

IVC Diameter (mm)	Expanded Filter Length (mm)	Filter Shortening at each end (mm)
10	62	1
12	62	1
14	61	1.5
16	61	1.5
18	60	2
20	59	2.5
22	58	3
24	56	4
26	54	5
28	52	6
30	50	7

Note: Filter values given are approximate.

Примечание: Приведенные значения являются приближёнными.

Рисунок 1 / Figure 1

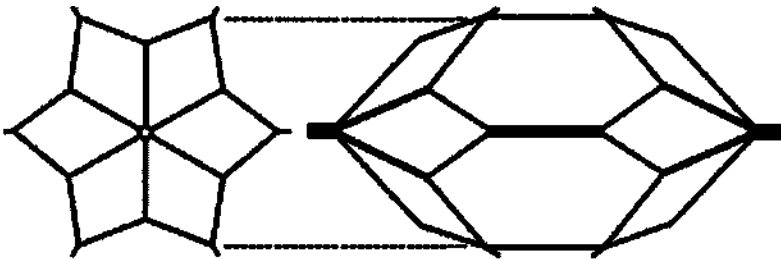
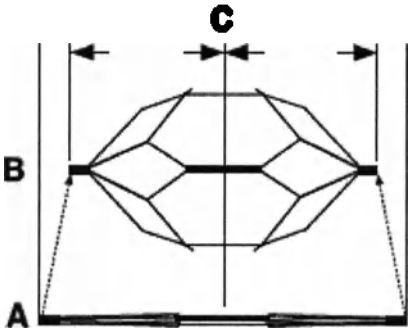
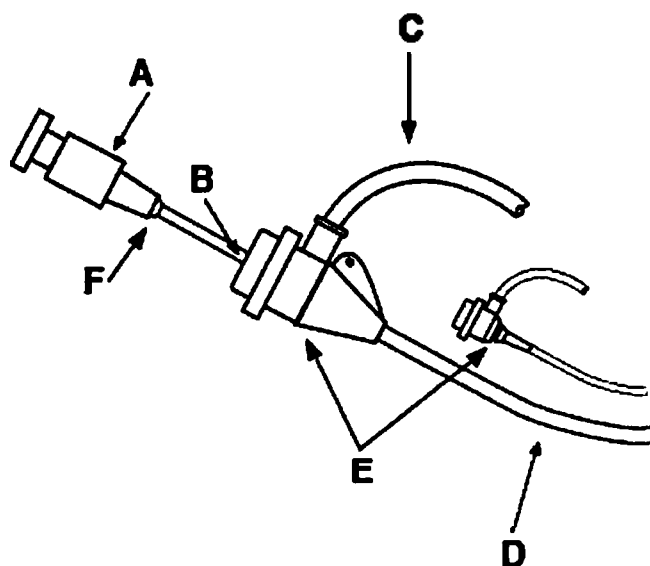


Рисунок 2 / Figure 2



A	Constrained Filter	Сжатый фильтр
B	Expanded Filter	Развернутый фильтр
C	Axial Center of the Filter	Осевой центр фильтра

Рисунок 3 / Figure 3



A	Vessel Dilator	Сосудистый дилататор
B	Hemostasis Valve	Гемостатический клапан
C	Sideport Extension	Удлинитель бокового порта
D	Cannula	Канюля
E	Suture Collar	Уплотняющий хомут
F	Snap-Fit Ring	Прижимное кольцо с защелкой

Рисунок 4 / Figure 4

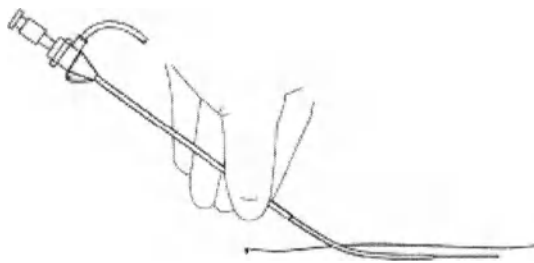


Рисунок 5 / Figure 5

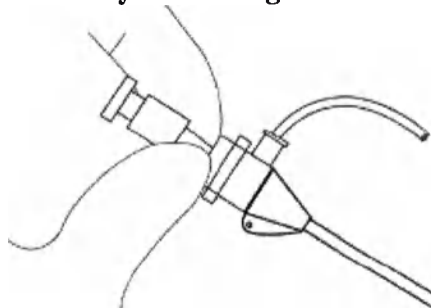


Рисунок 6 / Figure 6

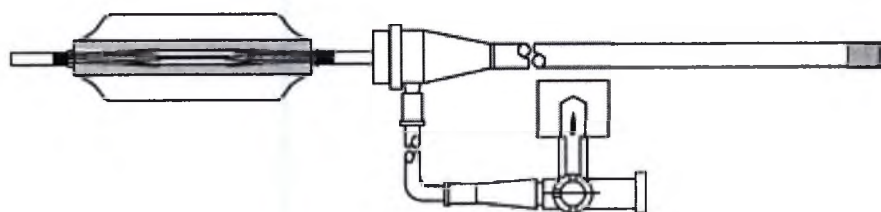
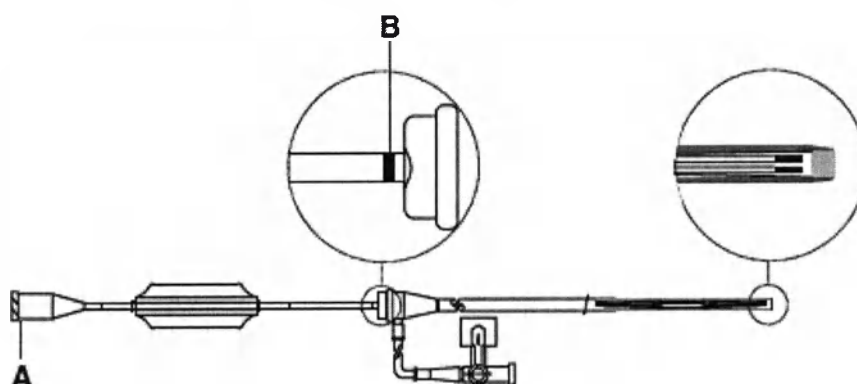
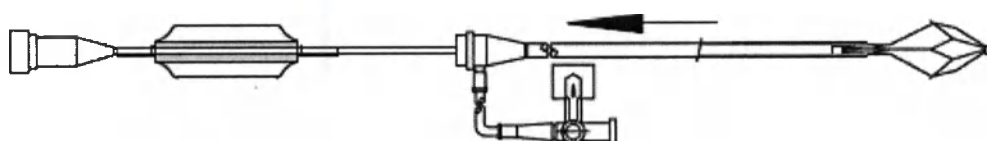


Рисунок 7 / Figure 7



A	Obturator	Обтюратор
B	Marker	Маркер

Рисунок 8 / Figure 8



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Cordis be liable for any direct, incidental, or consequential damages

по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION**

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ **SHELF LIFE**

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

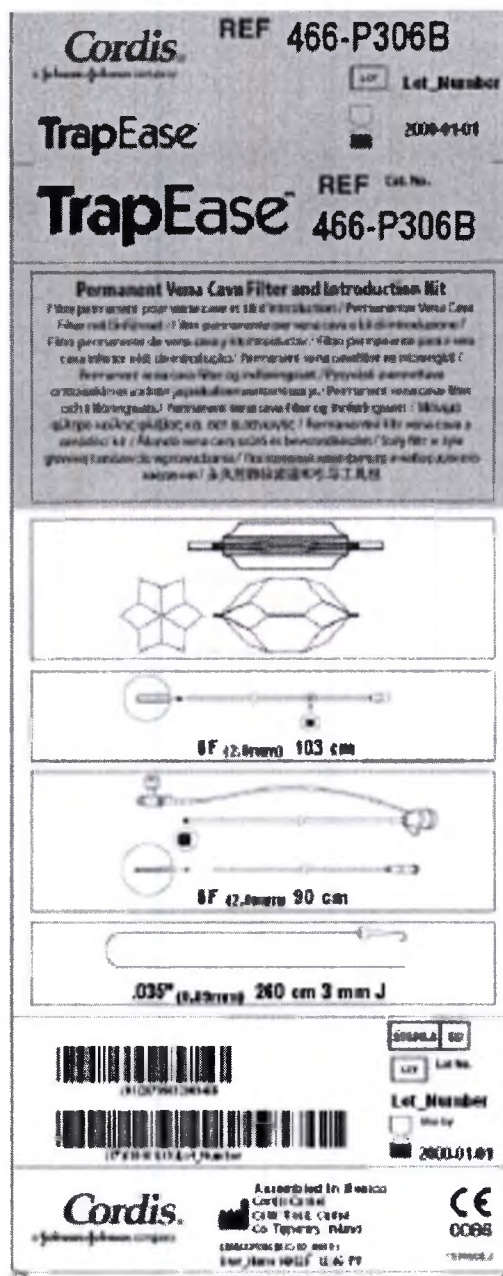
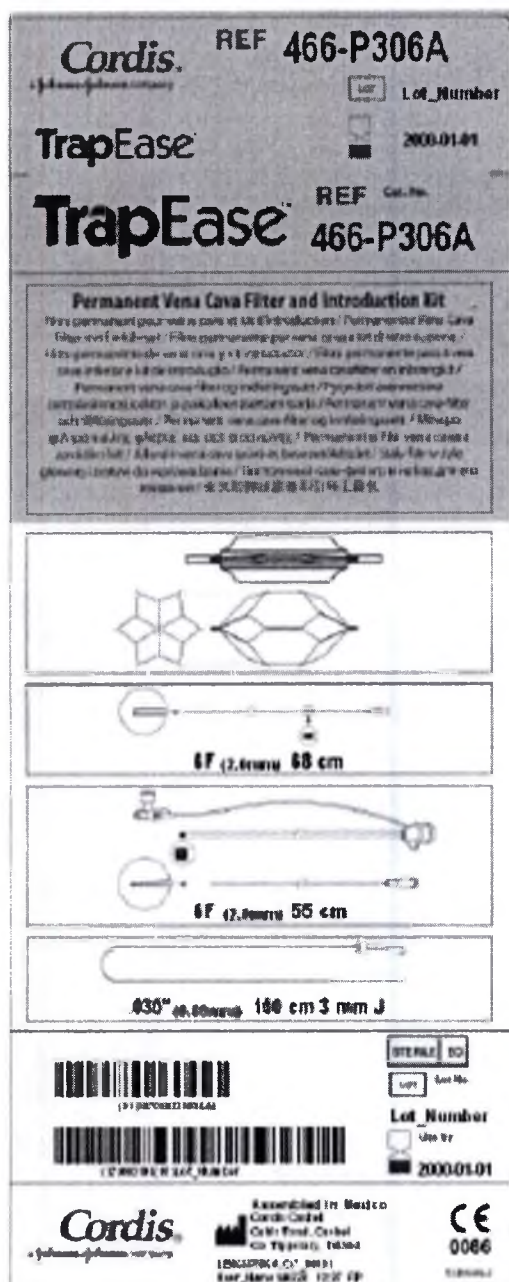
Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

МАРКИРОВКА/LABELING



СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use

	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Условно пригодно для использования в МР-окружении	MR Conditional
	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Условно пригодно для использования в МР-окружении	MR Conditional

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**
Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Инструкция по применению Instruction for Use

Фильтры Filters

OptEase

Cordis Corporation / Кордис Корпорейшн

*Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs/
Вице-Президент по Глобальным вопросам качества и регламентации_
(должность/position)*

Miguel Ávila/ Мигель Авила
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» __April/Апрель__ 2017
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по применению Фильтры: OptEase

Instruction for Use Filters: OptEase

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ CONTENTS

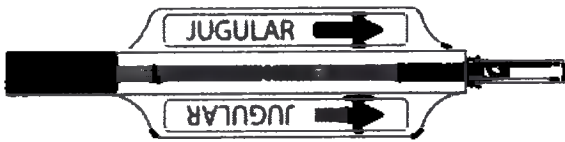
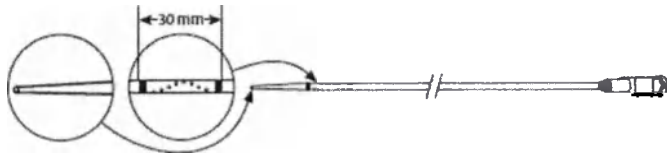
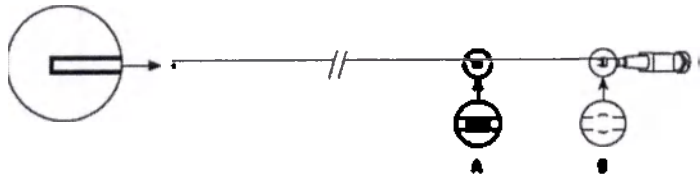
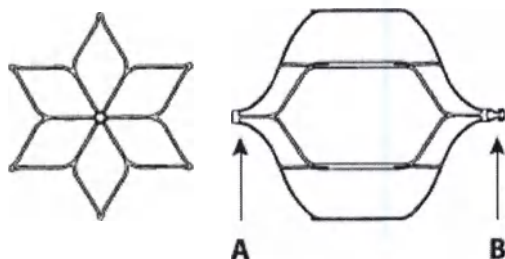
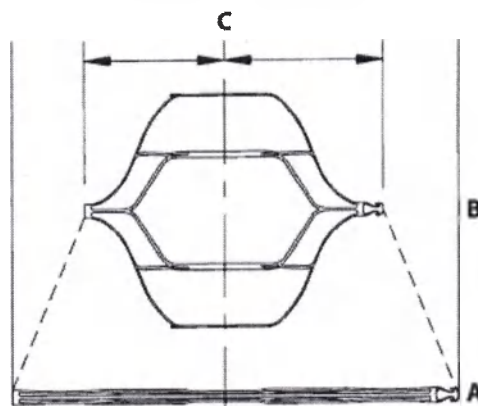
 Jugular approach Для югулярного доступа	Filter in Storage Tube Фильтр в трубке для хранения 1. OPTEASE Retrievable Vena Cava Filter — Jugular Approach Извлекаемый фильтр поллой вены ОПТЕАСЕ — для югулярного доступа	
	BRITE TIP Sheath Introducer	BRITE TIP Интродьюсер в оболочке
	Angiographic Vessel Dilator with open end, side holes and radioopaque marker bands at 30 mm (end-to-end) distance, referencing the maximum indicated inferior vena cava	Ангиографический сосудистый дилататор с открытым концом, боковыми отверстиями и рентгеноконтрастными маркерными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), указывающий на максимально возможный
	Obturator A - Obturator Marker B - Storage Tube Securement Bump	Обтюратор А – Отметка на обтюраторе В- Ограничительный бугорок на трубке для хранения

Рисунок 1 / Figure 1



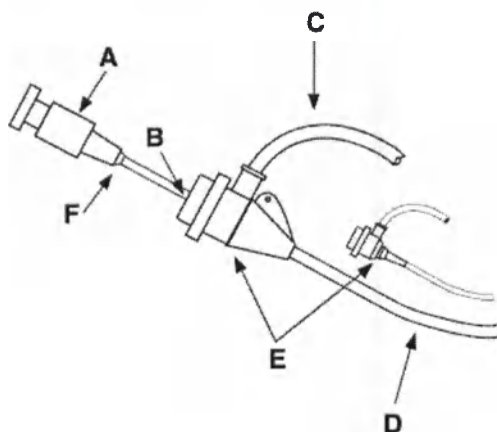
A – Краниальный конец фильтра, **B** – Каудальный конец фильтра с крючком для извлечения
A – Cranial End of the Filter, **B** – Caudal End of the Filter with Retrieval Hook

Рисунок 2 / Figure 2



A – Фильтр в свернутом состоянии, **B** – Фильтр в развернутом состоянии, **C** – Центр симметрии фильтра
A – Constrained Filter, **B** – Expanded Filter, **C** – Axial Center of the Filter

Рисунок 3 / Figure 3



A – Ангиографический сосудистый дилататор, **B** – Гемостатический клапан, **C** – Удлинитель бокового порта, **D** – Канюля, **E** – Уплотняющий хомут, **F** – Прижимное кольцо с защелкой

A – Angiographic Vessel Dilator, **B** – Hemostasis Valve, **C** – Sideport Extension, **D** – Cannula, **E** – Suture Collar, **F** – Snap-Fit Ring

Рисунок 4 / Figure 4

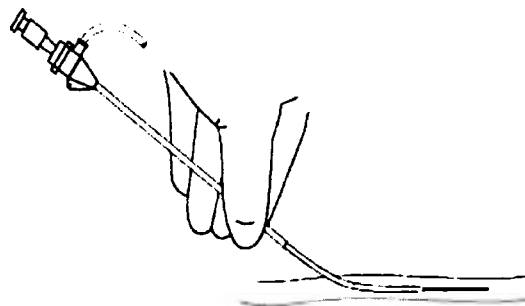


Рисунок 5 / Figure 5

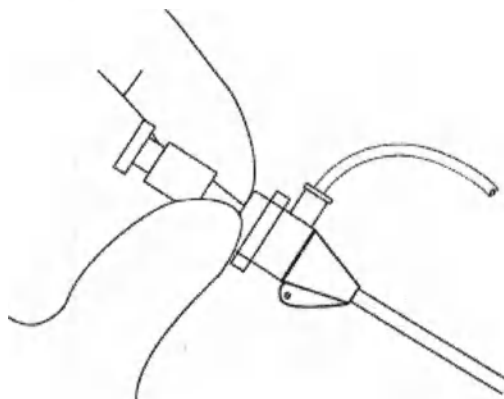
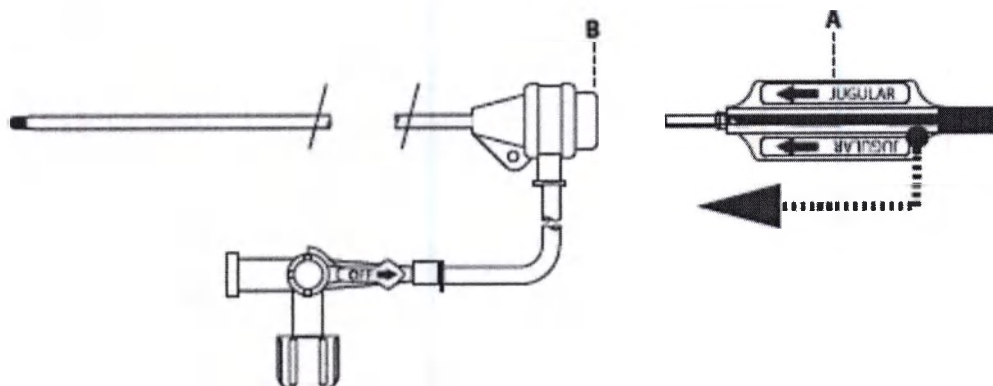


Рисунок 6А / Figure 6A
Filter insertion. Установка фильтра

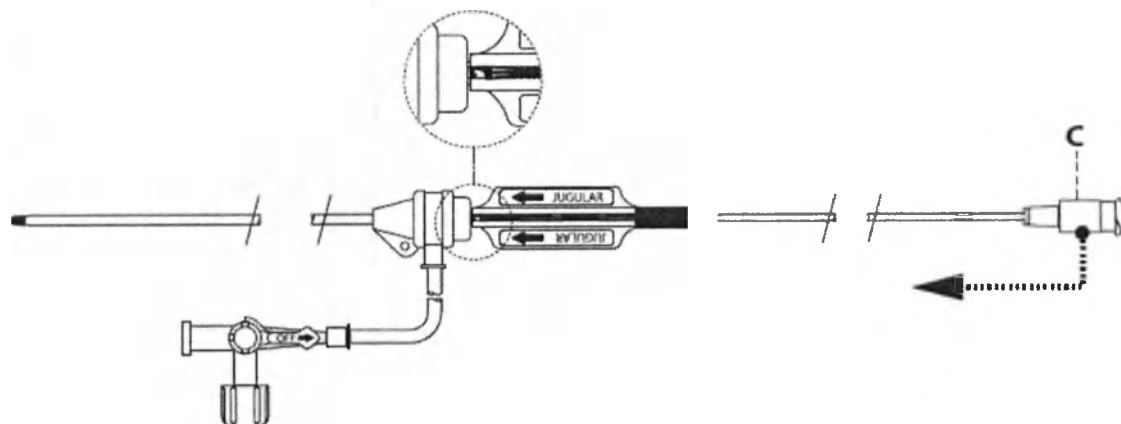
Jugular approach
Для югулярного доступа



А – Трубка для хранения с фильтром **OPTEASE**, В – Гемостатический клапан интродьюсера
A – Storage Tube with **OPTEASE** Filter, B – Sheath Introducer Hemostasis Valve

Рисунок 6В / Figure 6B

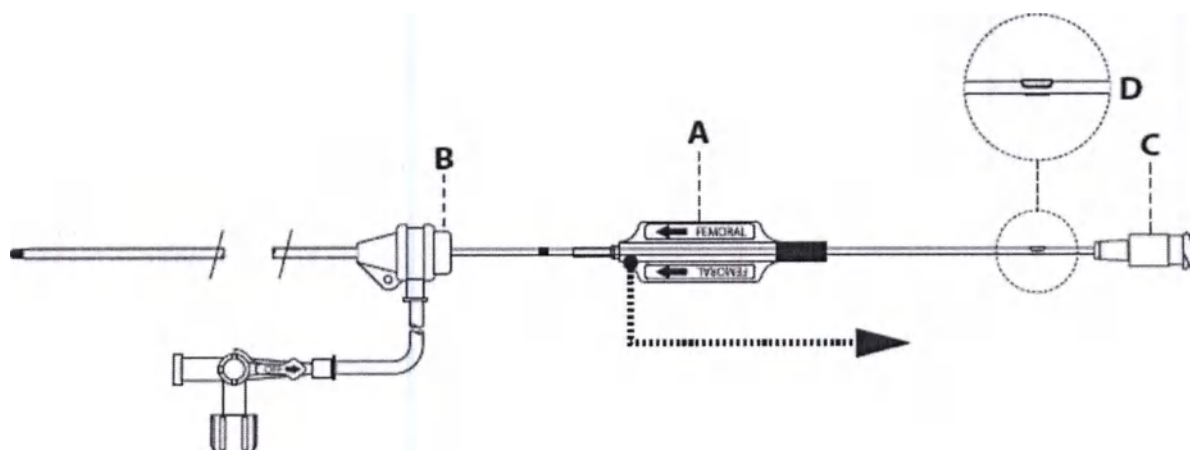
Jugular approach
Для югулярного доступа



С – Обтюратор
C – Obturator

Рисунок 7А / Figure 7A
Advancing filter. Продвижение фильтра

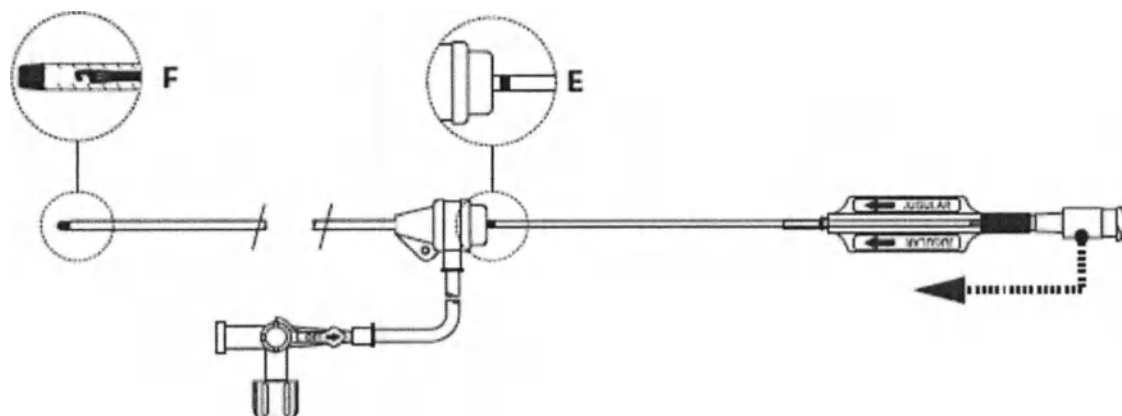
Jugular approach
Для югулярного доступа



А – Трубка для хранения с фильтром **OPTEASER**, В – Гемостатический клапан интродьюсера, С – Обтюратор, D – Ограничительный бугорок на трубке для хранения
A – Storage Tube with **OPTEASER** Filter, B – Sheath Introducer Hemostasis Valve, C – Obturator, D – Storage Tube Securement Bump

Рисунок 7В / Figure 7B

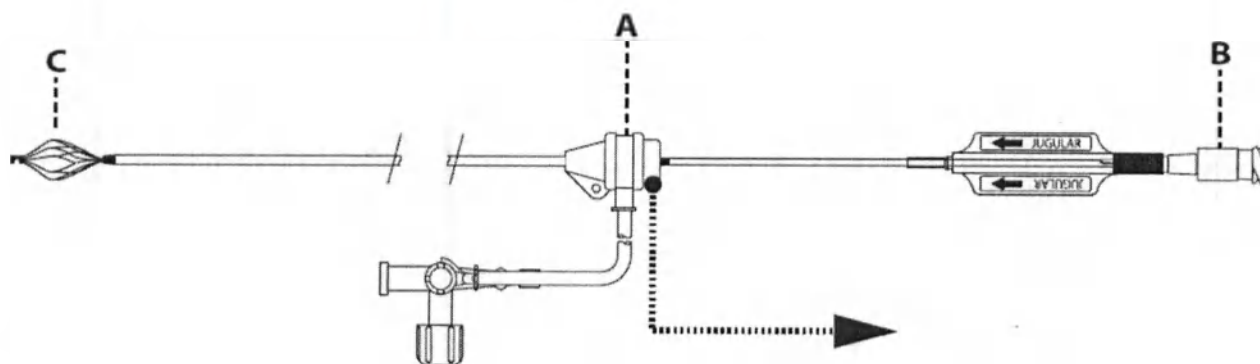
Jugular approach
Для югулярного доступа



Е – Отметка на обтюраторе, F – Яркая дистальная отметка наконечника
E – Obturator Marker, F – Distal Bright Tip Marker

Рисунок 8А / Figure 8A
Deploy filter. Разворачивание фильтра

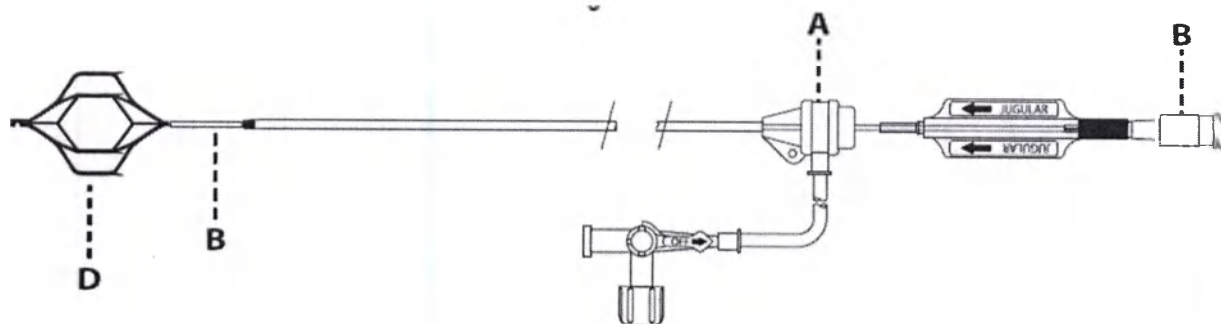
Jugular approach
Для югулярного доступа



A – Интродьюсер, B – Обтюратор, C – Частично развернутый фильтр
A – Sheath Introducer, B – Obturator, C – Partially-Deployed Filter

Рисунок 8В / Figure 8B

Jugular approach
Для югулярного доступа



A – Интродьюсер, B – Обтюратор, C – Частично развернутый фильтр, D – Полностью развернутый фильтр
A – Sheath Introducer, B – Obturator, C – Partially-Deployed Filter, D – Fully-Deployed Filter

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Извлекаемый фильтр поллой вены (извлекаемый фильтр) Cordis OPTEASE предназначен для чрескожной доставки извлекаемого фильтра поллой вены в нижнюю полую вену (НПВ).

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается по истечении определенного времени после имплантации или остается имплантирован в качестве постоянного фильтра.

Самоцентрирующийся извлекаемый фильтр OPTEASE изготовлен из трубки никель-титанового сплава (нитинола) методом лазерной резки. Проксимальные и дистальные сетки извлекаемого фильтра OPTEASE состоят из шести распорок ромбовидной формы и предназначены для оптимального захвата тромбов. Сетки соединены шестью прямыми распорками, на краниальных концах которых имеется один ряд фиксирующих зубцов.

Эти зубцы предназначены для фиксации фильтра в стенке сосуда и являются продолжениями параллельных распорок. Крючок расположен по центру и размещен на конце каудальной сетки. Благодаря ему фильтр можно извлечь с помощью петли (рисунок 1).

После установки гибкого свернутого фильтра в нижней поллой вене он разворачивается и увеличивает свой диаметр. После разворачивания фильтр оказывает на люминальную поверхность нижней поллой вены радиально направленное наружу усилие и тем самым обеспечивает надлежащее расположение и стабильность.

Извлекаемый фильтр OPTEASE предназначен для профилактики легочной эмболии путем задержки тромба в нижней поллой вене.

Набор для введения включает трубку для хранения фильтра, катетер-интродьюсер (интродьюсер) 6F (внутренний диаметр: 2,0 мм) Cordis BRITE TIP, ангиографический сосудистый дилататор с открытым концом, боковыми отверстиями и двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), а

The Cordis OPTEASE Retrieable Vena Cava Filter (Retrieable Filter) is designed for percutaneous delivery of a retrievable vena cava filter to the inferior vena cava (IVC).

The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved within a specified period after implantation or remain implanted as a permanent filter.

The self-centering OPTEASE Retrieable Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of the OPTEASE Retrieable Filter, which consist of struts in a six diamond shape configuration, are designed for optimal clot capture. The baskets are connected by six straight struts. A single row of fixation barbs is present at the cranial end of the struts. These barbs, intended for fixation to the vessel wall, are extensions of the parallel struts. A hook is centrally located at the caudal basket extremity and allows for filter retrieval using a snare (Figure 1).

The constrained filter is flexible and achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC. Upon deployment, the filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. The OPTEASE Retrieable Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency.

The introduction kit is comprised of a filter storage tube, a 6F (2.0 mm ID) Cordis BRITE TIP Catheter Sheath Introducer (Sheath Introducer), an Angiographic Vessel Dilator with an open end, side holes and two marker bands at a distance of 30 mm (end-to-end), and an obturator with marker and storage tube securement bump.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to also provide angiographic visualization and linear measurement of the IVC when combined with the delivery of radiopaque contrast media. The obturator serves to advance the filter from the storage tube into the Sheath Introducer and to advance the filter through the Sheath Introducer to the implantation site. The constrained filter is supplied in a plastic storage tube, which is to be loaded as a system into the

хранения с крепежным ограничителем.

Ангиографический сосудистый дилататор также предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения нижней полой вены в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ.

Обтюратор служит для продвижения фильтра из трубки для хранения в интродьюсере и далее через интродьюсер к месту имплантации. Свернутый фильтр выпускается в пластиковой трубке для хранения, которая в виде системы загружается в гемостатический клапан. На трубке для хранения нанесены цветные стрелки и текст для указания правильной ориентации. Стрелки указывают на гемостатический клапан интродьюсера; трубку можно вставлять только в этом направлении. Фильтр необходимо разворачивать в теле пациента, направив крючок каудально. В этом направлении фиксирующие зубцы предотвратят миграцию фильтра к сердцу и позволят извлечь фильтр через бедренную вену.

Длина набора для введения, рекомендованная длина и диаметр проводника, а также рекомендованное место катетеризации вены представлены в таблице I.

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается только из места катетеризации бедренной вены.

Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube is printed with arrows and text to indicate the access site orientation. The arrows will point into the Sheath Introducer hemostasis valve and can only be inserted in this orientation. The filter must be deployed in the patient with the hook oriented in the caudal position. In this orientation the fixation barbs are designed to prevent the filter from migrating towards the heart and allow retrieval of the filter via the femoral vein.

The length of the introduction kit, the recommended guidewire length and diameter, and the recommended venous access sites are given in Table I.

Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is from femoral venous access only

Номер по каталогу	Длина применимого интродьюсера BRITE TIP®, см	Длина ангиографического сосудистого дилататора, см
466-F210AJ	55	66

Номер по каталогу	Рекомендуемый проводник		Рекомендуемое место катетеризации вены
	Длина, см	Диаметр, дюймы 0,89 мм (0,035") № по каталогу 502-521	
466-F210AJ	150		Югулярный доступ

Catalog Number	Usable BRITE TIP® Sheath Introducer Length (cm)	Angiographic Vessel Dilator Length (cm)
466-F210AJ	55	66

Catalog Number	Recommended Guidewire Length (cm)	Diameter (In.)	Recommended Venous Access Site
466-F210AJ	150	0.035" (0.89 mm) Cat. No. 502-521	Jugular

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Извлекаемый фильтр OPTEASE показан для профилактики легочной эмболии и вводится чрескожно в нижнюю полую вену пациентам, подверженным риску развития легочной эмболии. Ангиографический сосудистый дилататор предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ в нижнюю полую вену.

The OPTEASER Retrievable Filter is indicated for the prevention of pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the IVC in patients considered at high risk of PE.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when combined with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не следует имплантировать фильтр для нижней полой вены в следующих случаях:

- пациентам с риском развития септической эмболии;
- пациентам с неконтролируемым инфекционным заболеванием;
- пациентам с диаметром нижней полой вены более 30 мм;
- пациентам, которым противопоказаны процедуры под рентгеноскопическим контролем;
- пациентам с выраженной гиперчувствительностью к любому из компонентов извлекаемого фильтра OPTEASE.

Противопоказания к использованию ангиографического сосудистого дилататора неизвестны.

Vena cava filters should not be implanted in:

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter larger than 30 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of the OPTEASE Retrievable Filter.

There are no known contraindications for use of the Angiographic Vessel Dilator.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть на любом этапе процедуры.

В число возможных осложнений процедуры среди прочего входят:

- воздушная эмболия;
- гематомы в месте прокола;
- неправильное позиционирование фильтра;
- неправильная ориентация фильтра;
- перфорация стенок сосуда;
- ограничение кровотока;
- окклюзия малых сосудов;
- дистальная эмболизация;
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- разрыв фильтра;
- тромбообразование;
- неполное развертывание фильтра.

В число отдаленных осложнений, которые могут возникать после имплантации фильтра, среди прочего входят:

- окклюзия/тромбоз фильтра;
- перфорация фильтром стенки нижней полой вены;
- смещение фильтра;
- разрыв фильтра;
- рецидивирующая легочная эмболия;
- боль;
- отечная болезнь.

Имплантация фильтра OPTEASE с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например,

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure. Possible procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- incorrect orientation of the filter
- perforation of the vessel wall
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- distal embolization
- infection
- intimal tear
- filter fracture
- thrombus formation
- incomplete expansion of the filter.

Possible long-term complications associated with filter implantation include, but are not

limited to, the following:

- filter obstruction/thrombosis
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism
- pain
- peripheral edema.

Implant of the OPTEASE Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal os-

установка у вершины сколиоза, перекрытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко. Извлечение разорванного фильтра OPTEASER компании Cordis чревато осложнениями.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Извлечение фильтра OPTEASE выполняется только через бедренный доступ. Запрещается имплантировать фильтр с намерением его извлечения посредством югулярного доступа.

Фильтр OPTEASE необходимо имплантировать, направив фиксирующие зубцы краниально, а крючок для извлечения — каудально относительно пациента.

Имплантация фильтра OPTEASE с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Все компоненты набора для введения OPTEASE с ангиографическим сосудистым дилататором предназначены только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать или использовать повторно. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность и (или) функционирование фильтра, а также привести к возникновению нежелательных реакций у пациента. В связи с этим корпорация

tia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare. Retrieval of the Cordis OPTEASE Retrievable Filter with a filter fracture present may result in complications.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is possible only from femoral vein approach. Do not implant the filter with the intention to retrieve using jugular access.
- The OPTEASER Filter must be implanted with the fixation barbs in the cranial direction and retrieval hook in the caudal direction of the patient.
- Implant of the OPTEASE Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.
- All components in the OPTEASE Introduction Kit with Angiographic Vessel Dilator are for single use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the OPTEASE Introduction Kit.

Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, понесенные вследствие повторного использования любых компонентов набора для введения OPTEASE.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASE после установки составляет 12 дней включительно. Извлекаемый фильтр OPTEASE считается *постоянным* имплантатом, если он не был извлечен в указанный период времени.

Извлечение проводится с использованием катетера для извлечения OPTEASE и рекомендуемых принадлежностей (табл. III). Данные устройства для извлечения фильтра не включены в набор для введения извлекаемого фильтра OPTEASE. Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

При инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор не превышайте максимального давления 5,5 МПа (800 фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

После имплантации фильтра затрудняется любая процедура катетеризации, требующая прохождения каких-либо устройств через фильтр.

Извлекаемый фильтр OPTEASE выпускается в свернутом состоянии в пластиковой трубке для хранения с указанием соответствующей ориентации для югулярного доступа. Ни в коем случае не загружайте полностью извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может привести к неправильной ориентации для выбранного места доступа. Ни в коем случае не заряжайте (частично) извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может повлиять на его форму и функцию. Соответственно, компания Cordis не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки в результате замены извлекаемого фильтра OPTEASE в пластиковой трубке для хранения.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полой вены. Размещение фильтра вблизи

- The OPTEASE Retrieval Filter can be retrieved up to and including 12 days after placement. The OPTEASE Retrieval Filter is considered a *permanent* implant if it is not retrieved within the specified time period.

- Retrieval is performed using the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter or equivalent, and the recommended accessories (Table III). These devices used for filter retrieval are not included in the OPTEASE Retrieval Filter Introduction Set. The IFU for OPTEASE Retrieval Filter retrieval is contained in the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter packaging.

- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed maximum pressure rating of 800 psi. Ensure that a high-pressure connection line is used.

- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.

- The OPTEASE Retrieval Filter is supplied constrained in a plastic storage tube indicating the appropriate orientation for jugular approach. Never reload a fully ejected filter into the storage tube as this could result in incorrect orientation for the selected access site. Never reload a (partially) ejected filter into the storage tube as this could affect its shape, and function. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the OPTEASE Retrieval Filter in the plastic storage tube.

анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, установка у верхушки сколиоза, перекрытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

Извлекаемый фильтр OPTEASE должен использоваться только врачами, владеющими диагностическими и чрескожными интервенционными методами, такими как размещение фильтров полых вен. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала. У пациентов с аллергическими реакциями на никель, титан или их сплавы (нитинол) может появиться аллергия на данный имплантат.

Извлечение разорванного фильтра OPTEASE чревато осложнениями.

У пациентов с острой легочной эмболией, которым фильтр OPTEASE вводится в качестве альтернативы антикоагуляционной терапии, следует начать применение стандартного курса антикоагулянтов, если было установлено наличие риска кровотечения.

Если это осуществимо, извлекаемый фильтр следует удалить в случае, если возможно начать применение стандартного курса антикоагулянтов или если установлена исходная причина симптома.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.

- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

- The OPTEASE Retrieable Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, for instance placement of vena cava filters. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.

- Retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter with a filter fracture present may result in complications.

- In patients with acute pulmonary embolism in which the OPTEASE Filter is inserted as an alternative to anticoagulation therapy, a conventional course of anticoagulation therapy should be started if the risk of bleeding resolves.

- Where practicable, a retrievable filter should be removed if a conventional course of anticoagulation therapy can be started, or if the underlying reason for indication is resolved.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not autoclave or resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.

- Запрещается автоклавирувание, а также повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температуры свыше 54 °C (130 °F) даже на короткое время.

- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования.

Оно не предусматривает повторной обработки и стерилизации после первого использования. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.

- Извлекаемый фильтр OPTEASE был испытан и сертифицирован со вспомогательными устройствами. Использование любых других вспомогательных устройств может привести к возникновению осложнений и (или) неудовлетворительному результату процедуры.

- Введение, манипулирование и извлечение фильтра OPTEASE и вспомогательных принадлежностей всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

- Если на любом этапе процедуры введение оказывается затруднено, необходимо прервать процедуру и определить причину затруднения перед ее продолжением.

- Безопасность и эффективность фильтра OPTEASE не устанавливалась для пациенток с подтвержденной беременностью или кормящих грудью.

• Сведения о МРТ

Доклинические исследования показали, что извлекаемый фильтр OPTEASE является условно пригодным для использования в МР-окружении. Томографию можно безопасно выполнять сразу после имплантации фильтра, соблюдая следующие условия:

- статическое магнитное поле: 1,5 или 3,0 тесла;

- пространственный градиент поля: не более 2500 Гаусс/см (25 тесла/м);

- максимальный удельный коэффициент

- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo re-processing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after re-processing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

- Do not expose to organic solvents.

- The OPTEASE Retrievable Filter has been tested and qualified with the accompanying accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.

- Advancement, manipulation and withdrawal of the OPTEASE Filter or its accessories should always be performed under fluoroscopic guidance.

- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.

- The safety and effectiveness of the OPTEASE Filter has not been established in patients who are known to be pregnant or who are lactating.

- **MRI Information** Non-clinical testing has demonstrated that the OPTEASE Retrievable Filter is MR Conditional. It can be scanned safely immediately following the implantation of the filter under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla.

- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) or less.

- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2 W/kg or 4 W/kg for 15 minutes of MR scanning (i.e. per pulse sequence).

поглощения тела (WB-SAR): 2 или 4 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования (т. е. на импульсную последовательность);

— применение МР-томографа в стандартном режиме.

При данных условиях проведения МРТ извлекаемый фильтр OPTEASE не должен смещаться. Доклинические исследования возможного смещения фильтра в поле напряженностью более 3 тесла не проводились.

• Нагревание в связи с МРТ

— При исследованиях температура извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 1,8 °C при максимальном значении WB-SAR 4 Вт/кг за 15 минут МРТ.

— При исследованиях с применением компьютерного моделирования расчетная температура in-vivo извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 0,5 °C при значении WB-SAR 2 Вт/кг за 15 минут МРТ в МР-томографе 3,0 тесла/128 МГц и в автономной катушке для исследования всего тела 1,5 тесла/64 МГц.

• Артефакты в связи с МРТ

При сканировании участка, на котором установлен фильтр или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться. В доклинических исследованиях с помощью МР-томографа 3 тесла/128 МГц артефакты, вызванные устройством на изображениях, достигают в размерах приблизительно 3 и 7 мм как внутри, так и снаружи просвета стента при сканировании последовательностями спин-эхо и градиент-эхо соответственно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

1. Выберите подходящее место катетеризации вены.

Примечание. Может оказаться более предпочтительным правосторонний доступ, так как возможно появление трудностей при перемещении фильтра по извилистому левостороннему сосуду.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките компоненты набора для введения из упаковки.

— Normal operating mode of the MR system. The OPTEASE Retrieable Filter should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of filter migration at field strengths higher than 3 Tesla.

• MRI-Related Heating

— In non-clinical testing, the OPTEASR Retrieable Filter produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum WB-SAR of 4 W/Kg for 15 minutes of MR scanning.

— In non-clinical testing using computer modeling, the OPTEASE Retrieable Filter produced an estimated in-vivo temperature rise of less than 0.5°C at a WB-SAR of 2 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner and in a 1.5 Tesla / 64 MHz stand-alone body coil.

• MRI-Related Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the filter. The image artifact extends approximately 3mm for the spin echo sequence and 7mm for the gradient echo sequence, both inside and outside the device lumen, when scanned in nonclinical testing in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner

1. Select a suitable venous access site.

Note: It may be preferable to use the right-sided approach because filter advancement can be problematic when using a tortuous left-sided vessel approach.

2. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.

3. Remove air from the Sheath Introducer by flushing with heparinized saline or suitable

3. Удалите воздух из интродьюсера путем промывки гепаринизированным физиологическим или другим подходящим изотоническим раствором.

4. Введите ангиографический сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на адаптере (рисунок 3). Промойте его гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.

5. Для введения интродьюсера и ангиографического сосудистого дилататора рекомендуется использовать проводник Cordis J-tip 0,89 мм (0,035") EMERALDR.

Длина и максимальный диаметр рекомендуемого проводника приведены в таблице I.

6. Соблюдая правила асептики, введите канюлю ангиографической иглы в сосуд.

7. Переместите интродьюсер по проводнику J-tip, чтобы выпрямить его для введения. Удерживая иглу на месте, введите проводник через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник к требуемому месту.

8. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте давление к месту прокола до тех пор, пока интродьюсер с ангиографическим сосудистым дилататором находится в сосуде. Введите систему с интродьюсером по проводнику, удерживая оболочку вблизи поверхности кожи для предотвращения изгибания. Вращательным движением продвигайте сборку вперед сквозь ткань в сосуд (рисунок 4).

9. Во время подготовки к ангиографическому осмотру нижней полой вены поместите рентгеноконтрастный наконечник и маркерные полоски ангиографического сосудистого дилататора в нижнюю полую вену ниже почечных вен.

10. Извлеките проводник.

11. Определите диаметр нижней полой вены и намеченное место имплантации ниже самой низкой почечной вены с помощью инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор, ориентируясь по его маркерам.

Расстояние от конца до конца между двумя маркерными полосками составляет 30 мм.

Предупреждение. Не используйте контрастные вещества этиодол (Ethiodol), липиодол (Lipiodol)* или аналогичные препараты, со-

isotonic solution.

4. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Sheath Introducer hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure 3). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.

5. A Cordis J-tip 0.035" (0.89 mm) EMERALDR Guidewire is recommended to introduce the Sheath Introducer and the Angiographic Vessel Dilator. The length and the maximum diameter of the recommended guidewire are listed in Table I.

6. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique.

7. Slide the guidewire introducer over the J tip of the guidewire to straighten it for insertion. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.

8. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator is inserted into the vasculature. Pass the Sheath Introducer system over the guidewire, grasping the Sheath Introducer close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 4).

9. Position the Sheath Introducer radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.

10. Remove the guidewire.

11. Determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein by injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator and using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, end-to-end, is 30 mm.

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

Caution: Do not exceed 800 psi when injecting through a power injector. Ensure that a high-pressure connection line is used.

12. Reintroduce the guidewire. Advance the tip of the Sheath Introducer with the

державшие компоненты данных препаратов.

Предупреждение. Во время инъекции с помощью инжектора высокого давления не превышайте давления 5,5 МПа (800 фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

12. Введите проводник повторно. Переместите наконечник интродьюсера с установленным ангиографическим сосудистым дилататором к требуемому месту в нижней полой вене.

13. Извлеките проводник. Отсоедините ангиографический сосудистый дилататор от гемостатического клапана интродьюсера, освободив защелку на адаптере (рисунок 5). Извлеките ангиографический сосудистый дилататор.

Предупреждение. Во избежание повреждения наконечника интродьюсера не извлекайте дилататор до тех пор, пока интродьюсер не будет находиться в требуемом месте в нижней полой вене.

Предупреждение. Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без дилататора или обтюлятора, которые поддерживают стенки канюли.

14. Выполните аспирацию из удлинителя бокового порта, чтобы выгнать весь воздух.

15. В соответствии с выбранным местом венозного доступа определите, какой конец трубки, содержащий фильтр, должен быть помещен в гемостатический клапан интродьюсера. Это указано напечатанными цветными стрелками и текстом (бедренный доступ: зеленый, югулярный/предлоктевой доступ: синий) на трубке с фильтром. Стрелка желаемого места доступа укажет на гемостатический клапан интродьюсера (рис. 6A / B).

а. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Фильтр OPTEASE предназначен для извлечения только посредством бедренного доступа. Крючок для извлечения необходимо располагать каудально, чтобы обеспечить надлежащее сцепление фиксирующих крючков, препятствующих смещению, со стенкой нижней полой вены.

16. Медленно переместите фильтр в интродьюсер, проталкивая обтюратор через конец трубки для хранения (рисунок 6B), пока фильтр не будет надежно установлен в канюле интродьюсера.

17. Для восстановления гемостаза извлеките

Angiographic Vessel Dilator in place to the desired location in the IVC.

13. Remove the guidewire. Detach the Angiographic Vessel Dilator from the Sheath Introducer by releasing the snap-fit ring at the hub (Figure 5). Withdraw the Angiographic Vessel Dilator.

Caution: To avoid damage to the Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.

Caution: Do not leave a Sheath Introducer in place for extended periods of time without a dilator or an obturator to support the cannula wall.

14. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.

15. According to the selected venous access site, determine which end of the storage tube (containing the filter) is to be placed into the Sheath Introducer hemostasis valve. This is indicated by the printed colored arrows and text (femoral: green; jugular/ antecubital: blue) on the storage tube. The arrow of the desired access site will point into the Sheath Introducer hemostasis valve (Figure 6A/B).

а. **NOTE:** The OPTEASE Filter is indicated for retrieval from the femoral approach only. The retrieval hook should be positioned caudally to allow the anti-migration fixation hooks to engage the caval wall properly.

16. Slowly advance the filter into the Sheath Introducer by advancing the obturator through the end of the storage tube (Figure 6B) until the filter is positioned well into the cannula of the Sheath Introducer.

17. To restore hemostasis, withdraw the storage tube out of the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube can be fixed on the hub-end of the obturator by sliding it over the bump (Figure 7A).

18. Continue to advance the filter until the marker on the obturator is positioned at the Sheath Introducer hemostasis valve. This indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath Introducer but still fully within the Sheath Introducer (Figure 7B).

19. Filter release (or deployment) is performed under continuous fluoroscopy. Prior to releasing the OPTEASE Retrievable

трубку для хранения из гемостатического клапана интродьюсера. При перемещении трубки для хранения через ограничитель обтюлятора она фиксируется на конце поршня обтюлятора (рисунок 7А).

18. Продолжайте перемещать фильтр, пока маркер на обтюляторе не достигнет гемостатического клапана интродьюсера. Это означает, что фильтр находится на дистальном конце, но все еще внутри интродьюсера (рисунок 7Б).

19. Высвобождение (или установка) фильтра проводится при непрерывной рентгенографии. Перед высвобождением извлекаемого фильтра OPTEASER из интродьюсера убедитесь в следующем.

а. Целевое расположение фильтра является корректным. В случае некорректного расположения фильтра передвиньте интродьюсер.

Б. Крючок извлечения фильтра ориентирован в каудальном направлении полый

вены. В случае некорректного расположения фильтра извлеките интродьюсер с фильтром внутри из пациента и утилизируйте систему. Возобновите процедуру с новым стерильным интродьюсером и трубкой для хранения с фильтром внутри.

Примечание. Длина свернутого нераскрытого извлекаемого фильтра OPTEASER равна 67 мм. В процессе высвобождения из интродьюсера длина фильтра уменьшится по мере раскрытия. Концы фильтра сокращаются в равной степени по мере продвижения к оси симметрии фильтра. Сокращение длины фильтра изображено на рисунке 2. Длина установленного фильтра определяется его развернутым диаметром в нижней полый вены. Сокращение на каждом конце развернутого фильтра и соответствующая длина фильтра приведены в таблице II.

Расположение развернутого фильтра в нижней полый вены может быть определено по средней точке (например, оси симметрии) или по привязке к одному из концов свернутого фильтра. При установке положения относительно средней точки свернутого фильтра позиция средней точки развернутого фильтра не изменится. При установке положения относительно одного из концов свернутого фильтра конец развернутого фильтра переместится (из-за сокращения длины) к центру симметрии.

Filter from the Sheath Introducer ensure that:

a. the intended filter location in the inferior vena cava is correct. Should the filter location be incorrect, reposition the Sheath Introducer; and b. the filter retrieval hook is oriented towards the caudal end of the vena cava. Should the filter orientation be incorrect, remove the Sheath Introducer (with filter inside) from the patient and discard the system. Recommence the procedure using a new sterile Sheath Introducer and storage tube with filter.

Note: The constrained, unexpanded, length of the OPTEASE Retrievable Filter is 67 mm. During release from the Sheath Introducer, the length of the filter will shorten as it expands. The ends of the filter will shorten equally as they move toward the axial center of the filter. Filter shortening is depicted in Figure 2. The length of the deployed filter is determined by its expanded diameter in the IVC. The shortening at each end of the expanded filter and the corresponding filter length is provided in Table II.

The position of the expanded filter within the IVC can be determined by selecting either the midpoint (i.e., axial center) or one end of the constrained filter as a reference point. When the filter is positioned by using the midpoint of the constrained filter as a reference point, the position of the midpoint of the expanded filter will not change. When the filter is positioned by selecting one end of the constrained filter as a reference point, the end of the expanded filter will move (i.e., filter shortening) toward the axial center.

20. To release the filter, keep the obturator fixed in position, then pull the Sheath Introducer

back over the obturator (Figure 8A).

21. Ensure that the filter is fully released and deployed (Figure 8B).

22. Once the OPTEASER Retrievable Filter has been deployed, remove the obturator from the Sheath Introducer.

23. Perform a control cavogram before terminating the procedure.

24. Remove the Sheath Introducer when

20. Чтобы высвободить фильтр, удерживайте обтюратор неподвижно, затем потяните интродьюсер назад по обтюратору (рисунок 8А).

21. Убедитесь в том, что фильтр полностью освобожден и развернут (рисунок 8Б).

22. Сразу после установки извлекаемого фильтра полый вены OPTEASE удалите обтюратор из интродьюсера.

23. Перед окончанием процедуры выполните контрольную кавограмму.

24. Для извлечения интродьюсера по клиническим показаниям надавите на сосуд выше места прокола и медленно извлеките интродьюсер.

25. Утилизируйте набор для введения вместе с упаковочными материалами.

Примечание. После использования набор для введения и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность.

Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также руководствуясь местными и государственными законодательными актами и инструкциями.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASER только после установки через бедро составляет 12 дней включительно.

Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTEASE, перечислены ниже в таблице III.

Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

clinically indicated by placing compression on the

vessel above the puncture site, and slowly withdrawing the Sheath Introducer.

25. Discard the introduction kit and packaging materials.

Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations

The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only.

The recommended devices required for the retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter are

listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter.

Таблица II. Соотношение длины фильтра и диаметра нижней полой вены
Длина неразвернутого фильтра = 67 мм

Диаметр нижней полой вены, мм	Длина развернутого фильтра, мм	Сокращение длины фильтра с каждого конца, мм
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Примечание. Значения длины фильтра и сокращения указаны приблизительно.

Table II. Filter Length per IVC Diameter
Unexpanded Filter Length = 67 mm

IVC Diameter (mm)	Expanded Filter Length (mm)	Filter Shortening at each end (mm)
10	66	0.5
12	65	1
14	64	1.5
16	64	1.5
18	63	2
20	62	2.5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5.5
30	54	6.5

Note: Filter length and shortening values given are approximate.

Таблица III. Рекомендуемые изделия для извлечения фильтра OPTEASE®

Рекомендуемые изделия	Размеры	№ по каталогу
Извлекаемый катетер OPTEASE® с рентгеноконтрастным наконечником или его эквивалент	10F, длина: 80 см	466-C210F
Проводник Cordis J-tip EMERALD® 0,89 мм (0,035") или его эквивалент	Длина: 260 см	502-455
Катетер-интродьюсер AVANTI®+ от компании Cordis или его эквивалент	10F (3,3 мм), длина: 11 см	504-610X
Набор Goose Neck Snare Kit или его эквивалент	Диаметр петли: 10 мм, катетер 4F	GN1000
	Диаметр петли: 15 мм, катетер 6F	GN1500
	Диаметр петли: 20 мм, катетер 6F	GN2000
	Диаметр петли: 25 мм, катетер 6F	GN2500
	Диаметр петли: 30 мм, катетер 6F	GN3000
	Во всех случаях длина петли: 120 см, длина катетера: 102 см	

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASE только после установки через бедро составляет 12 дней включительно.

Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTEASE, перечислены ниже в таблице III. Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

The OPTEASE Retrieval Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only.

The recommended devices required for the retrieval of the OPTEASE Retrieval Filter are listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the OPTEASE Retrieval Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter.

Table III. Recommended Devices for the Retrieval of the OPTEASE® Retrieval Filter

Recommended Devices	Dimension	Cat. No.
OPTEASE® Retrieval Catheter with radiopaque tip or equivalent	10F, 80 cm length	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® 0.035" (0.89 mm) Guidewire or equivalent	260 cm length	502-455
Cordis AVANTI®+ Catheter Sheath Introducer or equivalent	10F (3.3 mm), 11 cm length	504-610X
Goose Neck Snare Kit or equivalent	10 mm loop diameter, 4F catheter	GN1000
	15 mm loop diameter, 6F catheter	GN1500
	20 mm loop diameter, 6F catheter	GN2000
	25 mm loop diameter, 6F catheter	GN2500
	30 mm loop diameter, 6F catheter	GN3000
	All 120 cm snare length and 102 cm catheter length	

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны хра-

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight.



25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Условно пригодно для использования в МР-окружении	MR Conditional
	Upper limit of temperature	Ограничение температуры

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Фильтры: OptEase

Instruction for Use Filters: OptEase

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ CONTENTS

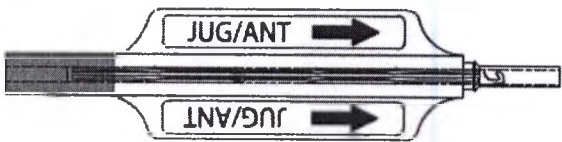
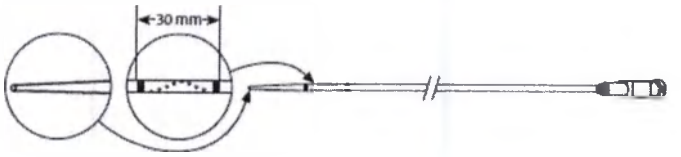
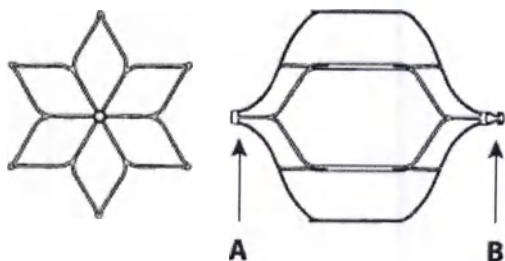
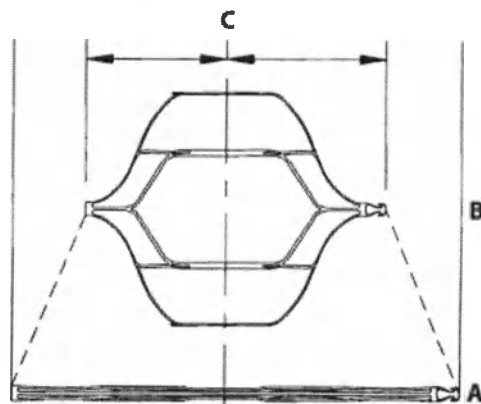
 Jugular/Antecubital Approach Для югулярного/предлоктевого доступа	Filter in Storage Tube Фильтр в трубке для хранения Cordis OPTEASE Retrievable Vena Cava Filter — Jugular/Antecubital Approach Извлекаемый фильтр полой вены OPTEASE — для югулярного/предлоктевого доступа	
	BRITE TIP Sheath Introducer	BRITE TIP Интродьюсер в оболочке
	Angiographic Vessel Dilator with open end, side holes and radioopaque marker bands at 30 mm (end-to-end) distance, referencing the maximum indicated inferior vena cava	Ангиографический сосудистый дилатор с открытым концом, боковыми отверстиями и рентгеноконтрастными маркерными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), указывающий на максимально возможный
	Obturator A - Obturator Marker B - Storage Tube Securement Bump	Обтюратор А – Отметка на обтюраторе В- Ограничительный бугорок на трубке для хранения

Рисунок 1 / Figure 1



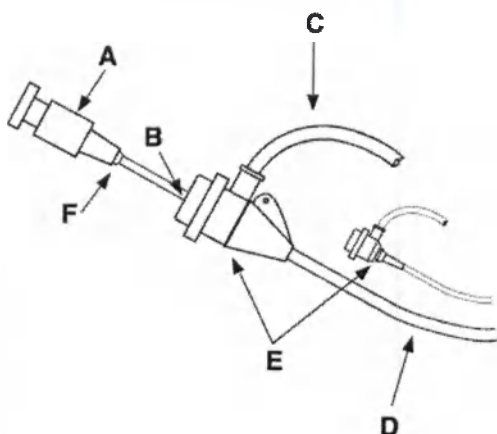
А – Краниальный конец фильтра, В – Каудальный конец фильтра с крючком для извлечения
 A – Cranial End of the Filter, B – Caudal End of the Filter with Retrieval Hook

Рисунок 2 / Figure 2



А – Фильтр в свернутом состоянии, В – Фильтр в развернутом состоянии, С – Центр симметрии фильтра
 A – Constrained Filter, B – Expanded Filter, C – Axial Center of the Filter

Рисунок 3 / Figure 3



А – Ангиографический сосудистый дилататор, В – Гемостатический клапан, С – Удлинитель бокового порта, D – Канюля, E – Уплотняющий хомут, F – Прижимное кольцо с защелкой

A – Angiographic Vessel Dilator, B – Hemostasis Valve, C – Sideport Extension, D – Cannula, E – Suture Collar, F – Snap-Fit Ring

Рисунок 4 / Figure 4

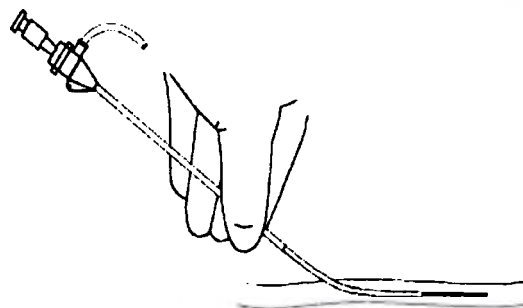


Рисунок 5 / Figure 5

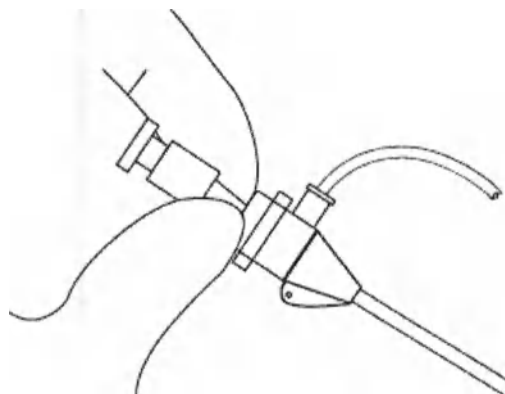
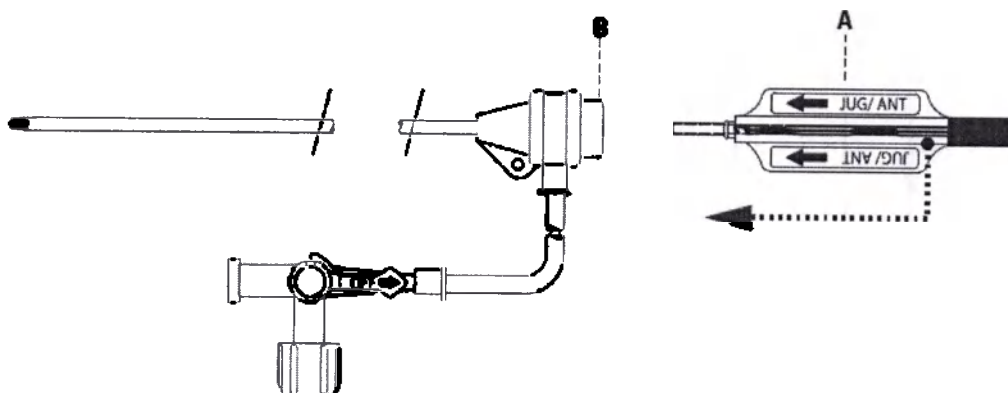


Рисунок 6А / Figure 6A
Filter insertion. Установка фильтра

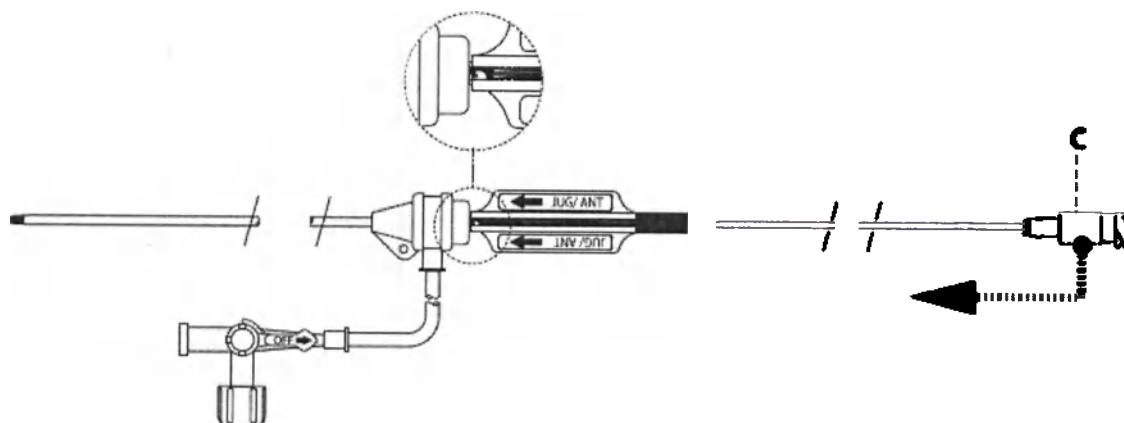
Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



A – Трубка для хранения с фильтром **OPTEASE**, B – Гемостатический клапан интродьюсера
A – Storage Tube with **OPTEASE** Filter, B – Sheath Introducer Hemostasis Valve

Рисунок 6В / Figure 6B

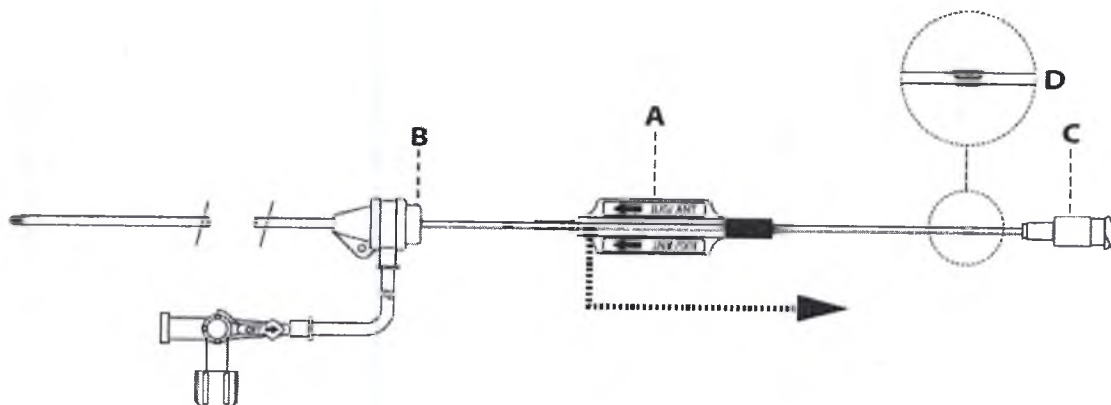
Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



C – Обтюратор
C – Obturator

Рисунок 7А / Figure 7A
Advancing filter. Продвижение фильтра

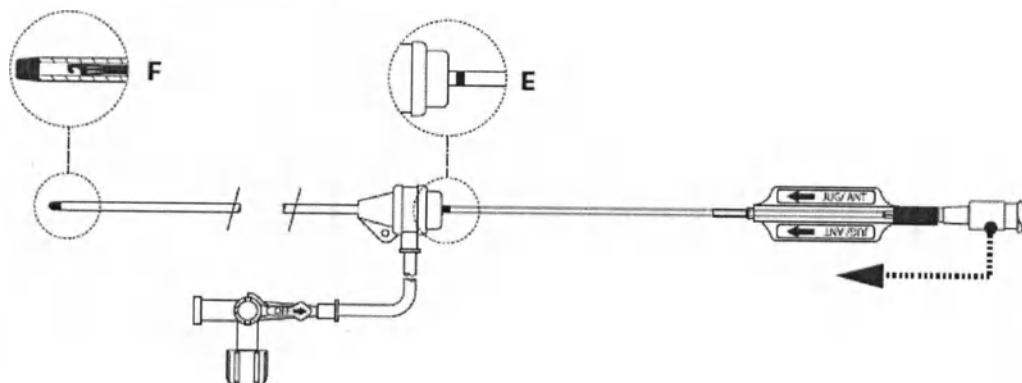
Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



A – Трубка для хранения с фильтром **OPTEASER**, B – Гемостатический клапан интродьюсера, C – Обтюратор, D – Ограничительный бугорок на трубке для хранения
A – Storage Tube with **OPTEASER** Filter, B – Sheath Introducer Hemostasis Valve, C – Obturator, D – Storage Tube Securement Bump

Рисунок 7В / Figure 7B

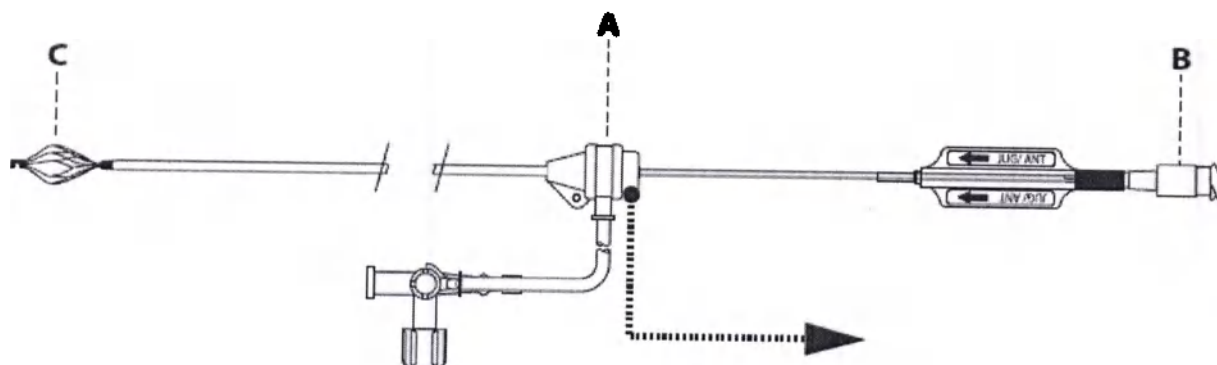
Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



E – Отметка на обтюраторе, F – Яркая дистальная отметка наконечника
E – Obturator Marker, F – Distal Bright Tip Marker

Рисунок 8А / Figure 8A
Deploy filter. Разворачивание фильтра

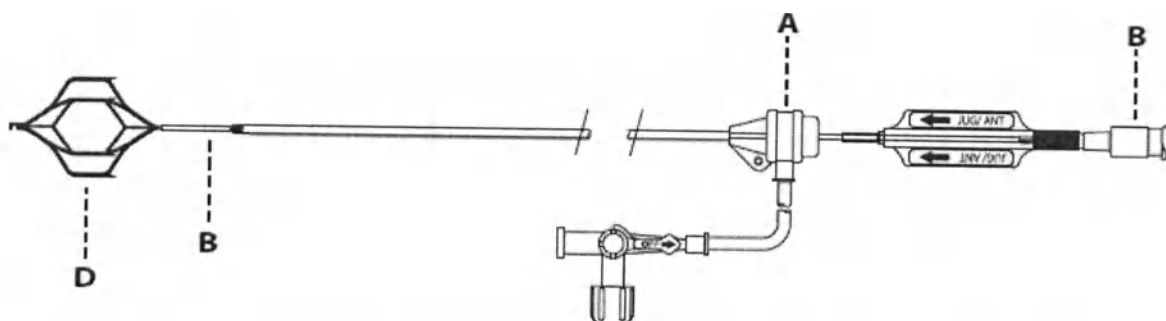
Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



A – Интродьюсер, B – Обтюратор, C – Частично развернутый фильтр
A – Sheath Introducer, B – Obturator, C – Partially-Deployed Filter

Рисунок 8В / Figure 8B

Jugular/Antecubital Approach
Для югулярного/предлоктевого доступа



A – Интродьюсер, B – Обтюратор, C – Частично развернутый фильтр, D – Полностью развернутый фильтр
A – Sheath Introducer, B – Obturator, C – Partially-Deployed Filter, D – Fully-Deployed Filter

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Извлекаемый фильтр полой вены (извлекаемый фильтр) Cordis OPTEASE предназначен для чрескожной доставки извлекаемого фильтра полой вены в нижнюю полую вену (НПВ).

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается по истечении определенного времени после имплантации или остается имплантированным в качестве постоянного фильтра.

Самоцентрирующийся извлекаемый фильтр OPTEASE изготовлен из трубки никель-титанового сплава (нитинола) методом лазерной резки. Проксимальные и дистальные сетки извлекаемого фильтра OPTEASE состоят из шести распорок ромбовидной формы и предназначены для оптимального захвата тромбов. Сетки соединены шестью прямыми распорками, на краниальных концах которых имеется один ряд фиксирующих зубцов.

Эти зубцы предназначены для фиксации фильтра в стенке сосуда и являются продолжениями параллельных распорок. Крючок расположен по центру и размещен на конце каудальной сетки. Благодаря ему фильтр можно извлечь с помощью петли (рисунок 1).

После установки гибкого свернутого фильтра в нижней полой вене он разворачивается и увеличивает свой диаметр. После разворачивания фильтр оказывает на люминальную поверхность нижней полой вены радиально направленное наружу усилие и тем самым обеспечивает надлежащее расположение и стабильность.

Извлекаемый фильтр OPTEASE предназначен для профилактики легочной эмболии путем задержки тромба в нижней полой вене.

Набор для введения включает трубку для хранения фильтра, катетер-интродьюсер (интродьюсер) 6F (внутренний диаметр: 2,0 мм) Cordis BRITE TIP, ангиографический сосудистый дилататор с открытым концом, боковыми отверстиями и двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), а также обтюратор с маркером и трубкой для хранения с крепежным ограничителем.

The Cordis OPTEASE Retrieable Vena Cava Filter (Retrieable Filter) is designed for percutaneous delivery of a retrievable vena cava filter to the inferior vena cava (IVC).

The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved within a specified period after implantation or remain implanted as a permanent filter.

The self-centering OPTEASE Retrieable Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of the OPTEASE Retrieable Filter, which consist of struts in a six diamond shape configuration, are designed for optimal clot capture. The baskets are connected by six straight struts. A single row of fixation barbs is present at the cranial end of the struts. These barbs, intended for fixation to the vessel wall, are extensions of the parallel struts. A hook is centrally located at the caudal basket extremity and allows for filter retrieval using a snare (Figure 1).

The constrained filter is flexible and achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC. Upon deployment, the filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. The OPTEASE Retrieable Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency.

The introduction kit is comprised of a filter storage tube, a 6F (2.0 mm ID) Cordis BRITE TIP Catheter Sheath Introducer (Sheath Introducer), an Angiographic Vessel Dilator with an open end, side holes and two marker bands at a distance of 30 mm (end-to-end), and an obturator with marker and storage tube securement bump.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to also provide angiographic visualization and linear measurement of the IVC when combined with the delivery of radiopaque contrast media. The obturator serves to advance the filter from the storage tube into the Sheath Introducer and to advance the filter through the Sheath Introducer to the implantation site. The constrained filter is supplied in a plastic storage tube, which is to be loaded as a system into the Sheath Introducer hemostasis valve. The stor-

Ангиографический сосудистый дилататор также предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения нижней полой вены в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ.

Обтюратор служит для продвижения фильтра из трубки для хранения в интродьюсере и далее через интродьюсер к месту имплантации. Свернутый фильтр выпускается в пластиковой трубке для хранения, которая в виде системы загружается в гемостатический клапан. На трубке для хранения нанесены цветные стрелки и текст для указания правильной ориентации. Стрелки указывают на гемостатический клапан интродьюсера; трубку можно вставлять только в этом направлении. Фильтр необходимо разворачивать в теле пациента, направив крючок каудально. В этом направлении фиксирующие зубцы предотвратят миграцию фильтра к сердцу и позволят извлечь фильтр через бедренную вену.

Длина набора для введения, рекомендованная длина и диаметр проводника, а также рекомендованное место катетеризации вены представлены в таблице I.

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается только из места катетеризации бедренной вены.

age tube is printed with arrows and text to indicate the access site orientation. The arrows will point into the Sheath Introducer hemostasis valve and can only be inserted in this orientation. The filter must be deployed in the patient with the hook oriented in the caudal position. In this orientation the fixation barbs are designed to prevent the filter from migrating towards the heart and allow retrieval of the filter via the femoral vein.

The length of the introduction kit, the recommended guidewire length and diameter, and the recommended venous access sites are given in Table I.

Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is from femoral venous access only

Номер по каталогу	Длина применимого интродьюсера BRITE TIP®, см	Длина ангиографического сосудистого дилатора, см
466-F210BJ	90	101

Номер по каталогу	Рекомендуемый проводник		Рекомендуемое место катетеризации вены
	Длина, см	Диаметр, дюймы 0,89 мм (0,035") № по каталогу 502-455	
466-F210BJ	260		Югулярный/ предлоктевой доступ

Catalog Number	Usable BRITE TIP® Sheath Introducer Length (cm)	Angiographic Vessel Dilator Length (cm)
466-F210BJ	90	101

Catalog Number	Recommended Guidewire Length (cm)	Recommended Guidewire Diameter (in.)	Recommended Venous Access Site
466-F210BJ	260	0.035" (0.89 mm) Cat. No. 502-455	Jugular/Antecubital

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Извлекаемый фильтр OPTEASE показан для профилактики легочной эмболии и вводится чрескожно в нижнюю полую вену пациентам, подверженным риску развития легочной эмболии. Ангиографический сосудистый дилататор предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ в нижнюю полую вену.

The OPTEASER Retrievable Filter is indicated for the prevention of pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the IVC in patients considered at high risk of PE.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when combined with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не следует имплантировать фильтр для нижней полых вен в следующих случаях:

- пациентам с риском развития септической эмболии;
- пациентам с неконтролируемым инфекционным заболеванием;
- пациентам с диаметром нижней полых вен более 30 мм;
- пациентам, которым противопоказаны процедуры под рентгеноконтрастным контролем;
- пациентам с выраженной гиперчувствительностью к любому из компонентов извлекаемого фильтра OPTEASE.

Vena cava filters should not be implanted in:

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter larger than 30 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of the OPTEASE Retrievable Filter.

Противопоказания к использованию ангиографического сосудистого дилататора неизвестны.

There are no known contraindications for use of the Angiographic Vessel Dilator.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

COMPLICATIONS

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть на любом этапе процедуры.

В число возможных осложнений процедуры среди прочего входят:

- воздушная эмболия;
- гематомы в месте прокола;

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure. Possible procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- incorrect orientation of the filter

тра;

- неправильная ориентация фильтра;
- перфорация стенок сосуда;
- ограничение кровотока;
- окклюзия малых сосудов;
- дистальная эмболизация;
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- разрыв фильтра;
- тромбообразование;
- неполное развертывание фильтра.

В число отдаленных осложнений, которые могут возникать после имплантации фильтра, среди прочего входят:

- окклюзия/тромбоз фильтра;
- перфорация фильтром стенки нижней полой вены;
- смещение фильтра;
- разрыв фильтра;
- рецидивирующая легочная эмболия;
- боль;
- отечная болезнь.

Имплантация фильтра OPTease с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, установка у верхушки сколиоза, перекрытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко. Извлечение разорванного фильтра OPTeaser компании Cordis чревато осложнениями.

- perforation of the vessel wall
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- distal embolization
- infection
- intimal tear
- filter fracture
- thrombus formation
- incomplete expansion of the filter.

Possible long-term complications associated with filter implantation include, but are not

limited to, the following:

- filter obstruction/thrombosis
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism
- pain
- peripheral edema.

Implant of the OPTease Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare. Retrieval of the Cordis OPTease Retrieval Filter with a filter fracture present may result in complications.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Извлечение фильтра OPTEASE выполняется только через бедренный доступ. Запрещается имплантировать фильтр с намерением его извлечения посредством югулярного доступа.

Фильтр OPTEASE необходимо имплантировать, направив фиксирующие зубцы краниально, а крючок для извлечения — каудально относительно пациента.

Имплантация фильтра OPTEASE с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Все компоненты набора для введения OPTEASE с ангиографическим сосудистым дилататором предназначены только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать или использовать повторно. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность и (или) функционирование фильтра, а также привести к возникновению нежелательных реакций у пациента. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, понесенные вследствие повторного использования любых компонентов набора для введения OPTEASE.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASE после установки составляет 12 дней включительно. Извлечение фильтра OPTEASE считается по-

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

- Retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter is possible only from femoral vein approach. Do not implant the filter with the intention to retrieve using jugular access.

- The OPTEASER Filter must be implanted with the fixation barbs in the cranial direction and retrieval hook in the caudal direction of the patient.

- Implant of the OPTEASE Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.

- All components in the OPTEASE Introduction Kit with Angiographic Vessel Dilator are for single use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the OPTEASE Introduction Kit.

- The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved up to and including 12 days after placement. The OPTEASE Retrieable Fil-

стоянным имплантатом, если он не был извлечен в указанный период времени.

Извлечение проводится с использованием катетера для извлечения OPTEASE и рекомендуемых принадлежностей (табл. III). Данные устройства для извлечения фильтра не включены в набор для введения извлекаемого фильтра OPTEASE. Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

При инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор не превышайте максимального давления 5,5 МПа (800 фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

После имплантации фильтра затрудняется любая процедура катетеризации, требующая прохождения каких-либо устройств через фильтр.

Извлекаемый фильтр OPTEASE выпускается в свернутом состоянии в пластиковой трубке для хранения с указанием соответствующей ориентации для югулярного доступа. Ни в коем случае не загружайте полностью извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может привести к неправильной ориентации для выбранного места доступа. Ни в коем случае не заряжайте (частично) извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может повлиять на его форму и функцию. Соответственно, компания Cordis не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки в результате замены извлекаемого фильтра OPTEASE в пластиковой трубке для хранения.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полый вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, установка у вершины сколиоза, перекрытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают ред-

тер is considered a *permanent* implant if it is not retrieved within the specified time period.

- Retrieval is performed using the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter or equivalent, and the recommended accessories (Table III). These devices used for filter retrieval are not included in the OPTEASE Retrieval Filter Introduction Set. The IFU for OPTEASE Retrieval Filter retrieval is contained in the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter packaging.

- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed maximum pressure rating of 800 psi. Ensure that a high-pressure connection line is used.

- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.

- The OPTEASE Retrieval Filter is supplied constrained in a plastic storage tube indicating the appropriate orientation for jugular approach. Never reload a fully ejected filter into the storage tube as this could result in incorrect orientation for the selected access site. Never reload a (partially) ejected filter into the storage tube as this could affect its shape, and function. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the OPTEASE Retrieval Filter in the plastic storage tube.

- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from

ко.

Извлекаемый фильтр OPTEASE должен использоваться только врачами, владеющими диагностическими и чрескожными интервенционными методами, такими как размещение фильтров полый вены. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала. У пациентов с аллергическими реакциями на никель, титан или их сплавы (нитинол) может появиться аллергия на данный имплантат.

Извлечение разорванного фильтра OPTEASE чревато осложнениями.

У пациентов с острой легочной эмболией, которым фильтр OPTEASE вводится в качестве альтернативы антикоагуляционной терапии, следует начать применение стандартного курса антикоагулянтов, если было установлено наличие риска кровотечения.

Если это осуществимо, извлекаемый фильтр следует удалить в случае, если возможно начать применение стандартного курса антикоагулянтов или если установлена исходная причина симптома.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Запрещается автоклавирование, а также повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температуры свыше 54 °C (130 °F) даже на короткое время.
- Изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Оно не предусматривает повторной обработки и стерилизации после первого использования. Повторное использование

filter fractures are rare.

- The OPTEASE Retrieable Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, for instance placement of vena cava filters. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter with a filter fracture present may result in complications.
- In patients with acute pulmonary embolism in which the OPTEASE Filter is inserted as an alternative to anticoagulation therapy, a conventional course of anticoagulation therapy should be started if the risk of bleeding resolves.
- Where practicable, a retrievable filter should be removed if a conventional course of anticoagulation therapy can be started, or if the underlying reason for indication is resolved.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not autoclave or resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- Извлекаемый фильтр OPTEASE был испытан и сертифицирован со вспомогательными устройствами. Использование любых других вспомогательных устройств может привести к возникновению осложнений и (или) неудовлетворительному результату процедуры.
- Введение, манипулирование и извлечение фильтра OPTEASE и вспомогательных принадлежностей всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Если на любом этапе процедуры введение оказывается затруднено, необходимо прервать процедуру и определить причину затруднения перед ее продолжением.
- Безопасность и эффективность фильтра OPTEASE не устанавливалась для пациенток с подтвержденной беременностью или кормящих грудью.

• Сведения о МРТ

Доклинические исследования показали, что извлекаемый фильтр OPTEASE является условно пригодным для использования в МР-окружении. Томографию можно безопасно выполнять сразу после имплантации фильтра, соблюдая следующие условия:

- статическое магнитное поле: 1,5 или 3,0 тесла;
- пространственный градиент поля: не более 2500 Гаусс/см (25 тесла/м);
- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (WB-SAR): 2 или 4 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования (т. е. на импульсную последовательность);
- применение МР-томографа в стандартном режиме.

При данных условиях проведения МРТ извлекаемый фильтр OPTEASE не должен смещаться. Доклинические исследования возможного смещения фильтра в поле напряженностью более 3 тесла не прово-

- Do not expose to organic solvents.
- The OPTEASE Retrievable Filter has been tested and qualified with the accompanying accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.
- Advancement, manipulation and withdrawal of the OPTEASE Filter or its accessories should always be performed under fluoroscopic guidance.
- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.
- The safety and effectiveness of the OPTEASER Filter has not been established in patients who are known to be pregnant or who are lactating.

• **MRI Information** Non-clinical testing has demonstrated that the OPTEASE Retrievable Filter is MR Conditional. It can be scanned safely immediately following the implantation of the filter under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla.
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) or less.
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2 W/kg or 4 W/kg for 15 minutes of MR scanning (i.e. per pulse sequence).
- Normal operating mode of the MR system. The OPTEASE Retrievable Filter should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of filter migration at field strengths higher than 3 Tesla.

дились.

• Нагревание в связи с МРТ

— При исследованиях температура извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 1,8 °C при максимальном значении WB-SAR 4 Вт/кг за 15 минут МРТ.

— При исследованиях с применением компьютерного моделирования расчетная температура in-vivo извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 0,5 °C при значении WB-SAR 2 Вт/кг за 15 минут МРТ в МР-томографе 3,0 тесла/128 МГц и в автономной катушке для исследования всего тела 1,5 тесла/64 МГц.

• Артефакты в связи с МРТ

При сканировании участка, на котором установлен фильтр или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться. В доклинических исследованиях с помощью МР-томографа 3 тесла/128 МГц артефакты, вызванные устройством на изображениях, достигают в размерах приблизительно 3 и 7 мм как внутри, так и снаружи просвета стента при сканировании последовательностями спин-эхо и градиент-эхо соответственно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. Выберите подходящее место катетеризации вены.

Примечание. Может оказаться более предпочтительным правосторонний доступ, так как возможно появление трудностей при перемещении фильтра по извилистому левостороннему сосуду.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките компоненты набора для введения из упаковки.

3. Удалите воздух из интродьюсера путем промывки гепаринизированным физиологическим или другим подходящим изотоническим раствором.

4. Введите ангиографический сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на адаптере (рисунок 3). Промойте его гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.

• MRI-Related Heating

— In non-clinical testing, the OPTEASR Retrievable Filter produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum WB-SAR of 4 W/Kg for 15 minutes of MR scanning.

— In non-clinical testing using computer modeling, the OPTEASE Retrievable Filter produced an estimated in-vivo temperature rise of less than 0.5°C at a WB-SAR of 2 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner and in a 1.5 Tesla / 64 MHz stand-alone body coil.

• MRI-Related Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the filter. The image artifact extends approximately 3mm for the spin echo sequence and 7mm for the gradient echo sequence, both inside and outside the device lumen, when scanned in nonclinical testing in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner

1. Select a suitable venous access site.

Note: It may be preferable to use the right-sided approach because filter advancement can be problematic when using a tortuous left-sided vessel approach.

2. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.

3. Remove air from the Sheath Introducer by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.

4. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Sheath Introducer hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure 3). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.

5. A Cordis J-tip 0.035" (0.89 mm) EMERALDR Guidewire is recommended to introduce the Sheath Introducer and the Angiographic Vessel Dilator. The length and the

5. Для введения интродьюсера и ангиографического сосудистого дилататора рекомендуется использовать проводник Cordis J-tip 0,89 мм (0,035") EMERALDR.

Длина и максимальный диаметр рекомендуемого проводника приведены в таблице I.

6. Соблюдая правила асептики, введите канюлю ангиографической иглы в сосуд.

7. Переместите интродьюсер по проводнику J-tip, чтобы выпрямить его для введения. Удерживая иглу на месте, введите проводник через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник к требуемому месту.

8. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте давление к месту прокола до тех пор, пока интродьюсер с ангиографическим сосудистым дилататором находится в сосуде. Введите систему с интродьюсером по проводнику, удерживая оболочку вблизи поверхности кожи для предотвращения изгибания. Вращательным движением продвигайте сборку вперед сквозь ткань в сосуд (рисунок 4).

9. Во время подготовки к ангиографическому осмотру нижней полой вены поместите рентгеноконтрастный наконечник и маркерные полосы ангиографического сосудистого дилататора в нижнюю полую вену ниже почечных вен.

10. Извлеките проводник.

11. Определите диаметр нижней полой вены и намеченное место имплантации ниже самой низкой почечной вены с помощью инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор, ориентируясь по его маркерам.

Расстояние от конца до конца между двумя маркерными полосками составляет 30 мм.

Предупреждение. Не используйте контрастные вещества этиодол (Ethiodol), липиодол (Lipiodol)* или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных препаратов.

Предупреждение. Во время инъекции с помощью инжектора высокого давления не превышайте давления 5,5 МПа (800 фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

12. Введите проводник повторно. Переместите наконечник интродьюсера с установленным ангиографическим сосудистым дилататором к требуемому месту в нижней по-

maximum diameter of the recommended guidewire are listed in Table I.

6. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique.

7. Slide the guidewire introducer over the J tip of the guidewire to straighten it for insertion. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.

8. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator is inserted into the vasculature. Pass the Sheath Introducer system over the guidewire, grasping the Sheath Introducer close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 4).

9. Position the Sheath Introducer radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.

10. Remove the guidewire.

11. Determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein by injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator and using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, end-to-end, is 30 mm.

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

Caution: Do not exceed 800 psi when injecting through a power injector. Ensure that a high-pressure connection line is used.

12. Reintroduce the guidewire. Advance the tip of the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator in place to the desired location in the IVC.

13. Remove the guidewire. Detach the Angiographic Vessel Dilator from the Sheath Introducer by releasing the snap-fit ring at the hub (Figure 5). Withdraw the Angiographic Vessel Dilator.

Caution: To avoid damage to the Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Sheath Introducer tip is at the de-

лой вене.

13. Извлеките проводник. Отсоедините ангиографический сосудистый дилататор от гемостатического клапана интродьюсера, освободив защелку на адаптере (рисунок 5). Извлеките ангиографический сосудистый дилататор.

Предупреждение. Во избежание повреждения наконечника интродьюсера не извлекайте дилататор до тех пор, пока интродьюсер не будет находиться в требуемом месте в нижней полой вене.

Предупреждение. Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без дилататора или обтюлятора, которые поддерживают стенки канюли.

14. Выполните аспирацию из удлинителя бокового порта, чтобы выгнать весь воздух.

15. В соответствии с выбранным местом венозного доступа определите, какой конец трубки, содержащий фильтр, должен быть помещен в гемостатический клапан интродьюсера. Это указано напечатанными цветными стрелками и текстом (бедренный доступ: зеленый, югулярный/предлоктевой доступ: синий) на трубке с фильтром. Стрелка желаемого места доступа укажет на гемостатический клапан интродьюсера (рис. 6A / B).

а. ПРИМЕЧАНИЕ. Фильтр OPTEASE предназначен для извлечения только посредством бедренного доступа. Крючок для извлечения необходимо располагать каудально, чтобы обеспечить надлежащее сцепление фиксирующих крючков, препятствующих смещению, со стенкой нижней полой вены.

16. Медленно переместите фильтр в интродьюсер, проталкивая обтюратор через конец трубки для хранения (рисунок 6B), пока фильтр не будет надежно установлен в канюле интродьюсера.

17. Для восстановления гемостаза извлеките трубку для хранения из гемостатического клапана интродьюсера. При перемещении трубки для хранения через ограничитель обтюлятора она фиксируется на конце поршня обтюлятора (рисунок 7A).

18. Продолжайте перемещать фильтр, пока маркер на обтюраторе не достигнет гемостатического клапана интродьюсера. Это означает, что фильтр находится на дистальном конце, но все еще внутри интродьюсера (ри-

сированное место в IVC).

Caution: Do not leave a Sheath Introducer in place for extended periods of time without a dilator or an obturator to support the cannula wall.

14. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.

15. According to the selected venous access site, determine which end of the storage tube (containing the filter) is to be placed into the Sheath Introducer hemostasis valve. This is indicated by the printed colored arrows and text (femoral: green; jugular/ antecubital: blue) on the storage tube. The arrow of the desired access site will point into the Sheath Introducer hemostasis valve (Figure 6A/B).

a. NOTE: The OPTEASE Filter is indicated for retrieval from the femoral approach only. The retrieval hook should be positioned caudally to allow the anti-migration fixation hooks to engage the caval wall properly.

16. Slowly advance the filter into the Sheath Introducer by advancing the obturator through the end of the storage tube (Figure 6B) until the filter is positioned well into the cannula of the Sheath Introducer.

17. To restore hemostasis, withdraw the storage tube out of the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube can be fixed on the hub-end of the obturator by sliding it over the bump (Figure 7A).

18. Continue to advance the filter until the marker on the obturator is positioned at the Sheath Introducer hemostasis valve. This indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath Introducer but still fully within the Sheath Introducer (Figure 7B).

19. Filter release (or deployment) is performed under continuous fluoroscopy. Prior to releasing the OPTEASE Retrievable Filter from the Sheath Introducer ensure that:

a. the intended filter location in the inferior vena cava is correct. Should the filter location be incorrect, reposition the Sheath Introducer; and **b.** the filter retrieval hook is oriented towards the caudal end of the vena cava. Should the filter orientation be incorrect, remove the Sheath Introducer (with filter inside) from the patient and discard

сунок 7Б).

19. Высвобождение (или установка) фильтра проводится при непрерывной рентгеноскопии. Перед высвобождением извлекаемого фильтра OPTEASER из интродьюсера убедитесь в следующем.

а. Целевое расположение фильтра является корректным. В случае некорректного расположения фильтра передвиньте интродьюсер.

Б. Крючок извлечения фильтра ориентирован в каудальном направлении поллой вены. В случае некорректного расположения фильтра извлеките интродьюсер с фильтром внутри из пациента и утилизируйте систему. Возобновите процедуру с новым стерильным интродьюсером и трубкой для хранения с фильтром внутри.

Примечание. Длина свернутого нераскрытого извлекаемого фильтра OPTEASER равна 67 мм. В процессе высвобождения из интродьюсера длина фильтра уменьшится по мере раскрытия. Концы фильтра сокращаются в равной степени по мере продвижения к оси симметрии фильтра. Сокращение длины фильтра изображено на рисунке 2. Длина установленного фильтра определяется его развернутым диаметром в нижней поллой вены. Сокращение на каждом конце развернутого фильтра и соответствующая длина фильтра приведены в таблице II.

Расположение развернутого фильтра в нижней поллой вены может быть определено по средней точке (например, оси симметрии) или по привязке к одному из концов свернутого фильтра. При установке положения относительно средней точки свернутого фильтра позиция средней точки развернутого фильтра не изменится. При установке положения относительно одного из концов свернутого фильтра конец развернутого фильтра переместится (из-за сокращения длины) к центру симметрии.

20. Чтобы высвободить фильтр, удерживайте обтюратор неподвижно, затем потяните интродьюсер назад по обтюратору (рисунок 8А).

21. Убедитесь в том, что фильтр полностью освобожден и развернут (рисунок 8Б).

22. Сразу после установки извлекаемого фильтра поллой вены OPTEASE удалите обтюратор из интродьюсера.

23. Перед окончанием процедуры выполните

the system. Recommence the procedure using a new sterile Sheath Introducer and storage tube with filter.

Note: The constrained, unexpanded, length of the OPTEASE Retrievable Filter is 67 mm. During release from the Sheath Introducer, the length of the filter will shorten as it expands. The ends of the filter will shorten equally as they move toward the axial center of the filter. Filter shortening is depicted in Figure 2. The length of the deployed filter is determined by its expanded diameter in the IVC. The shortening at each end of the expanded filter and the corresponding filter length is provided in Table II.

The position of the expanded filter within the IVC can be determined by selecting either the midpoint (i.e., axial center) or one end of the constrained filter as a reference point. When the filter is positioned by using the midpoint of the constrained filter as a reference point, the position of the midpoint of the expanded filter will not change. When the filter is positioned by selecting one end of the constrained filter as a reference point, the end of the expanded filter will move (i.e., filter shortening) toward the axial center.

20. To release the filter, keep the obturator fixed in position, then pull the Sheath Introducer

back over the obturator (Figure 8A).

21. Ensure that the filter is fully released and deployed (Figure 8B).

22. Once the OPTEASER Retrievable Filter has been deployed, remove the obturator from the Sheath Introducer.

23. Perform a control cavogram before terminating the procedure.

24. Remove the Sheath Introducer when clinically indicated by placing compression on the

vessel above the puncture site, and slowly withdrawing the Sheath Introducer.

25. Discard the introduction kit and packaging materials.

Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and

контрольную кавограмму.

24. Для извлечения интродьюсера по клиническим показаниям надавите на сосуд выше места прокола и медленно извлеките интродьюсер.

25. Утилизируйте набор для введения вместе с упаковочными материалами.

Примечание. После использования набор для введения и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность.

Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также руководствуясь местными и государственными законодательными актами и инструкциями.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASER только после установки через бедро составляет 12 дней включительно.

Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTEASE, перечислены ниже в таблице III.

Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

with applicable local, state and federal laws and regulations

The OPTEASE Retrievable Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only.

The recommended devices required for the retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter are

listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter.

Таблица II. Соотношение длины фильтра и диаметра нижней полой вены
Длина неразвернутого фильтра = 67 мм

Диаметр нижней полой вены, мм	Длина развернутого фильтра, мм	Сокращение длины фильтра с каждого конца, мм
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Примечание. Значения длины фильтра и сокращения указаны приблизительно.

Table II. Filter Length per IVC Diameter
Unexpanded Filter Length = 67 mm

IVC Diameter (mm)	Expanded Filter Length (mm)	Filter Shortening at each end (mm)
10	66	0.5
12	65	1
14	64	1.5
16	64	1.5
18	63	2
20	62	2.5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5.5
30	54	6.5

Note: Filter length and shortening values given are approximate.

Таблица III. Рекомендуемые изделия для извлечения фильтра OPTEASE®

Рекомендуемые изделия	Размеры	№ по каталогу
Извлекаемый катетер OPTEASE® с рентгеноконтрастным наконечником или его эквивалент	10F, длина: 80 см	466-C210F
Проводник Cordis J-tip EMERALD® 0,89 мм (0,035") или его эквивалент	Длина: 260 см	502-455
Катетер-интродьюсер AVANTI®+ от компании Cordis или его эквивалент	10F (3,3 мм), длина: 11 см	504-610X
Набор Goose Neck Snare Kit или его эквивалент	Диаметр петли: 10 мм, катетер 4F Диаметр петли: 15 мм, катетер 6F Диаметр петли: 20 мм, катетер 6F Диаметр петли: 25 мм, катетер 6F Диаметр петли: 30 мм, катетер 6F Во всех случаях длина петли: 120 см, длина катетера: 102 см	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASE только после установки через бедро составляет 12 дней включительно. Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTEASE, перечислены ниже в таблице III. Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

The OPTEASE Retrievable Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only. The recommended devices required for the retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter are listed in Table III below. The IFU for the retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter.

Table III. Recommended Devices for the Retrieval of the OPTEASE® Retrivable Filter

Recommended Devices	Dimension	Cat. No.
OPTEASE® Retrieval Catheter with radiopaque tip or equivalent	10F, 80 cm length	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® 0.035" (0.89 mm) Guidewire or equivalent	260 cm length	502-455
Cordis AVANTI®+ Catheter Sheath Introducer or equivalent	10F (3.3 mm), 11 cm length	504-610X
Goose Neck Snare Kit or equivalent	10 mm loop diameter, 4F catheter	GN1000
	15 mm loop diameter, 6F catheter	GN1500
	20 mm loop diameter, 6F catheter	GN2000
	25 mm loop diameter, 6F catheter	GN2500
	30 mm loop diameter, 6F catheter	GN3000
All 120 cm snare length and 102 cm catheter length		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства. Указанные в данной публикации не являются

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential

изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Cordis®

шие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide

Cordis®

	Условно пригодно для использования в МР-окружении	MR Conditional
	Upper limit of temperature	Ограничение температуры

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Инструкция по применению Фильтры: OptEase

Instruction for Use Filters: OptEase

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ CONTENTS

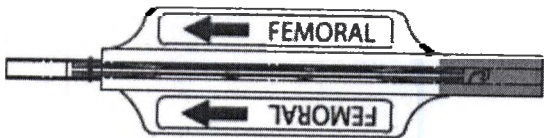
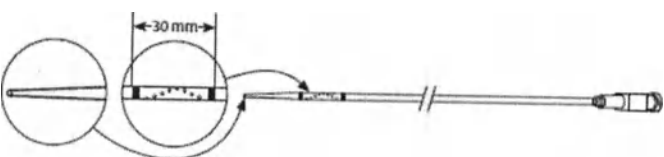
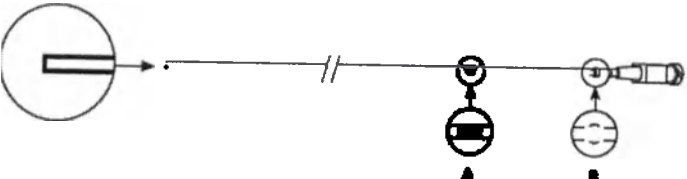
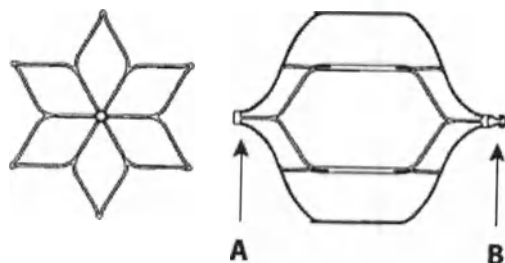
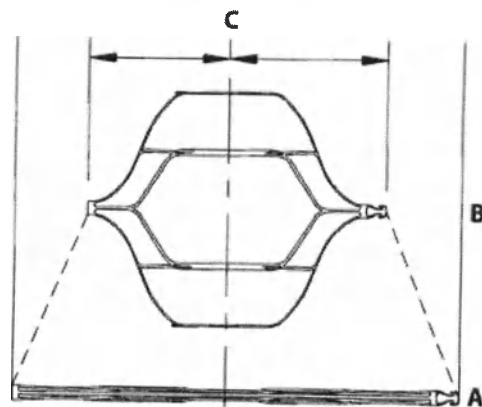
 Femoral approach Для бедренного доступа	Filter in Storage Tube Фильтр в трубке для хранения OPTEASE Retrievable Vena Cava Filter — Femoral Approach Извлекаемый фильтр поллой вены OPTEASE — для бедренного доступа	
	BRITE TIP Sheath Introducer	BRITE TIP Интродьюсер в оболочке
	Angiographic Vessel Dilator with open end, side holes and radiopaque marker bands at 30 mm (end-to-end) distance, referencing the maximum indi- cated inferior vena cava	Ангиографический сосу- дистый дилататор с от- крытым концом, боковыми от- верстиями и рентгено- контрастными маркер- ными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), указы- вающий на максимально возможный
	Obturator A - Obturator Marker B - Storage Tube Securement Bump	Обтюратор А – Отметка на обтюра- торе В- Ограничительный бугорок на трубке для хранения

Рисунок 1 / Figure 1



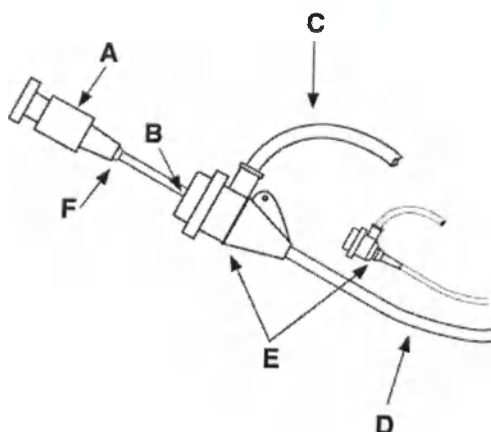
А – Краниальный конец фильтра, В – Каудальный
конец фильтра с крючком для извлечения
А – Cranial End of the Filter, В – Caudal End of the Fil-
ter with Retrieval Hook

Рисунок 2 / Figure 2



А – Фильтр в свернутом состоянии, В – Фильтр в
развернутом состоянии, С – Центр симметрии
фильтра
А – Constrained Filter, В – Expanded Filter, С – Axial
Center of the Filter

Рисунок 3 / Figure 3



А – Ангиографический сосудистый дилататор, В –
Гемостатический клапан, С – Удлинитель бокового
порта, D – Канюля, E – Уплотняющий хомут, F –
Прижимное кольцо с защелкой

А – Angiographic Vessel Dilator, В – Hemostasis Valve,
С – Sideport Extension, D – Cannula, E – Suture Collar,
F – Snap-Fit Ring

Рисунок 4 / Figure 4

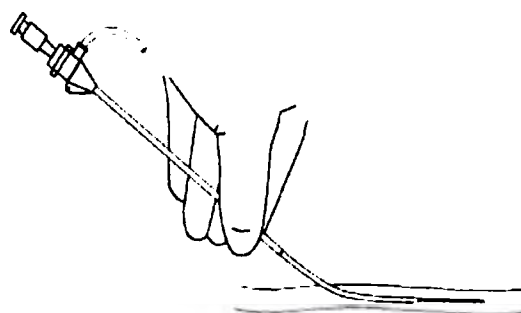


Рисунок 5 / Figure 5

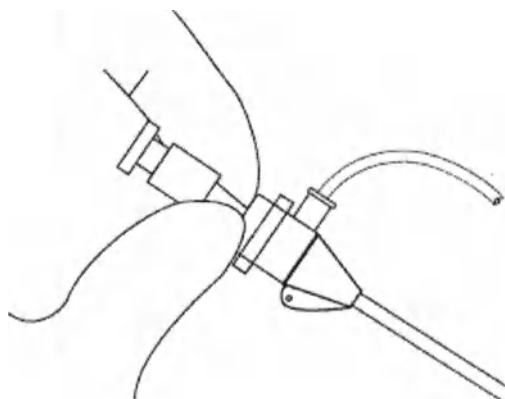
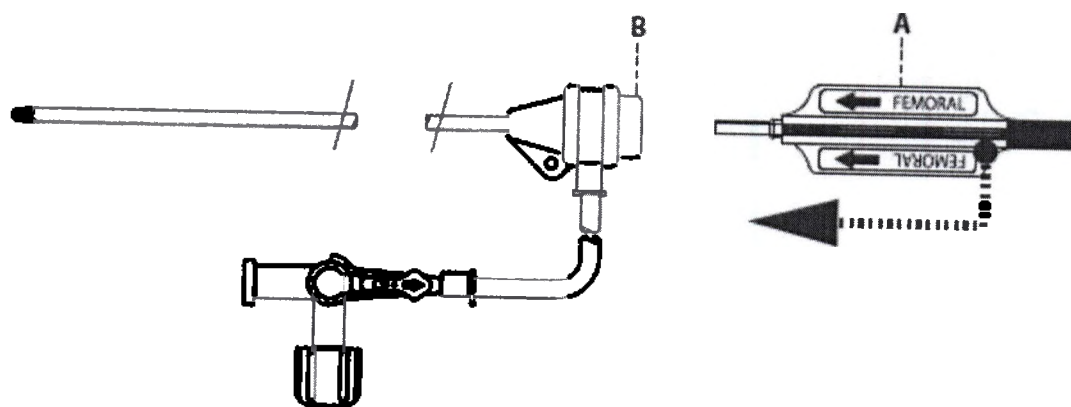


Рисунок 6А / Figure 6A
Filter insertion. Установка фильтра

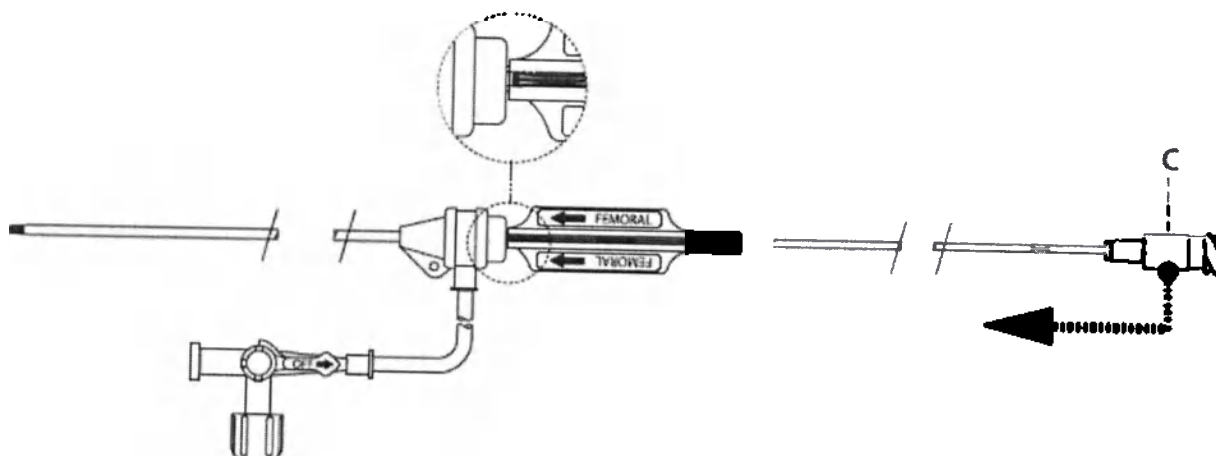
Femoral approach
Для бедренного доступа



A – Трубка для хранения с фильтром OPTEASE, B – Гемостатический клапан интродьюсера
A – Storage Tube with OPTEASE Filter, B – Sheath Introducer Hemostasis Valve

Рисунок 6В / Figure 6B

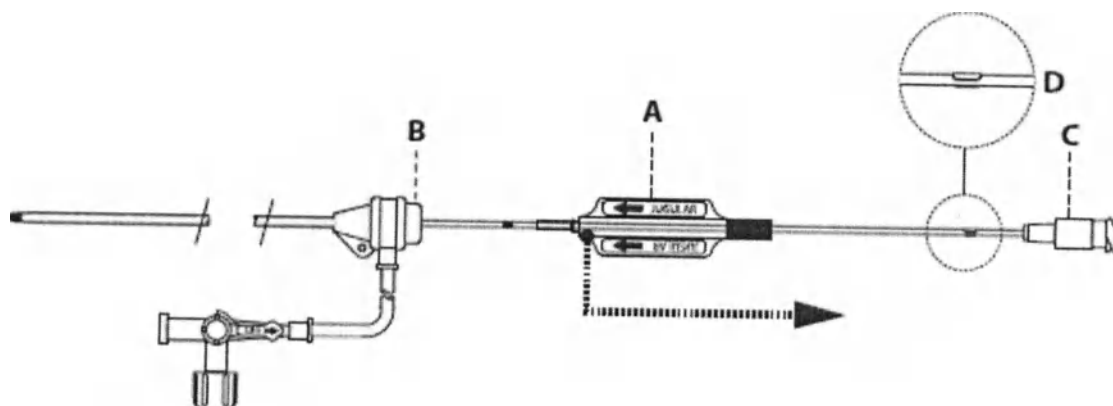
Femoral approach
Для бедренного доступа



C – Обтюратор
C – Obturator

Рисунок 7А / Figure 7A
Advancing filter. Продвижение фильтра

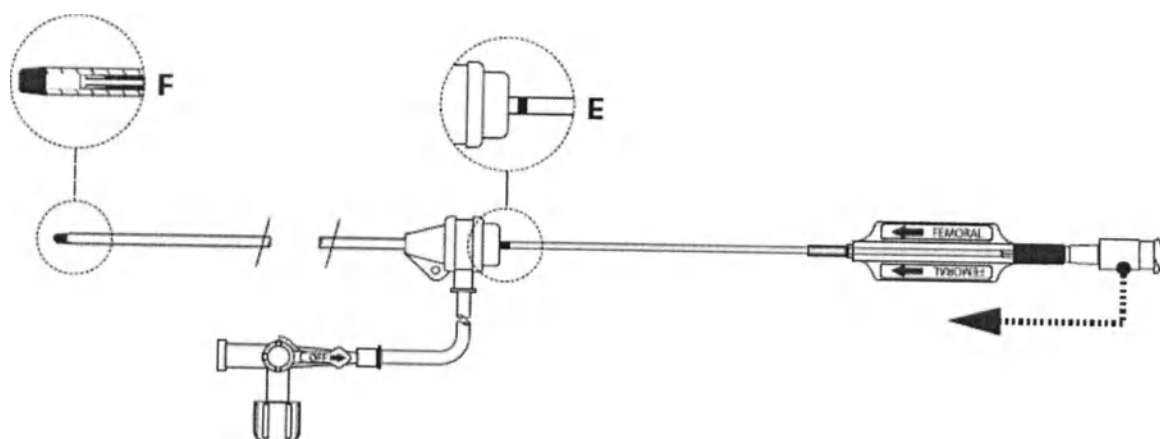
Femoral approach
Для бедренного доступа



- A – Трубка для хранения с фильтром **OPTEASER**,
- B – Гемостатический клапан интродьюсера,
- C – Обтюратор,
- D – Ограничительный бугорок на трубке для хранения
- A – Storage Tube with **OPTEASER** Filter,
- B – Sheath Introducer Hemostasis Valve,
- C – Obturator,
- D – Storage Tube Securement Bump

Рисунок 7В / Figure 7B

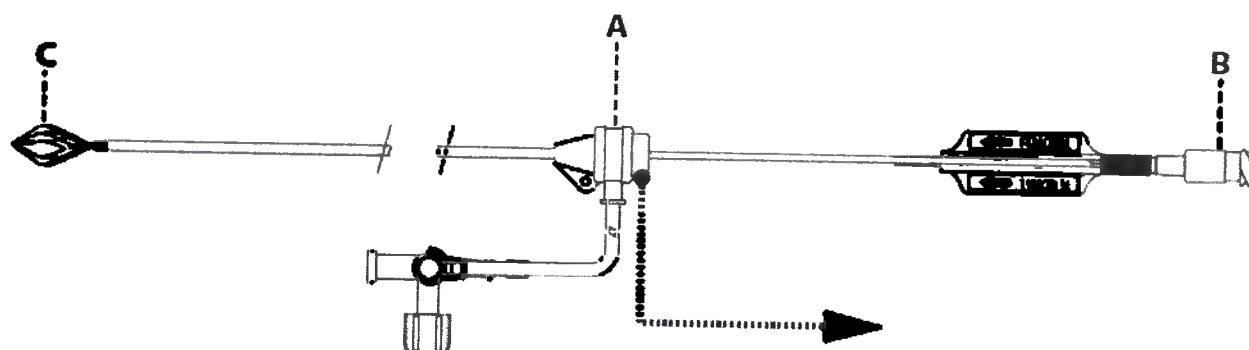
Femoral approach
Для бедренного доступа



- E – Отметка на обтюраторе, F – Яркая дистальная отметка наконечника
- E – Obturator Marker, F – Distal Bright Tip Marker

Рисунок 8А / Figure 8A
Deploy filter. Разворачивание фильтра

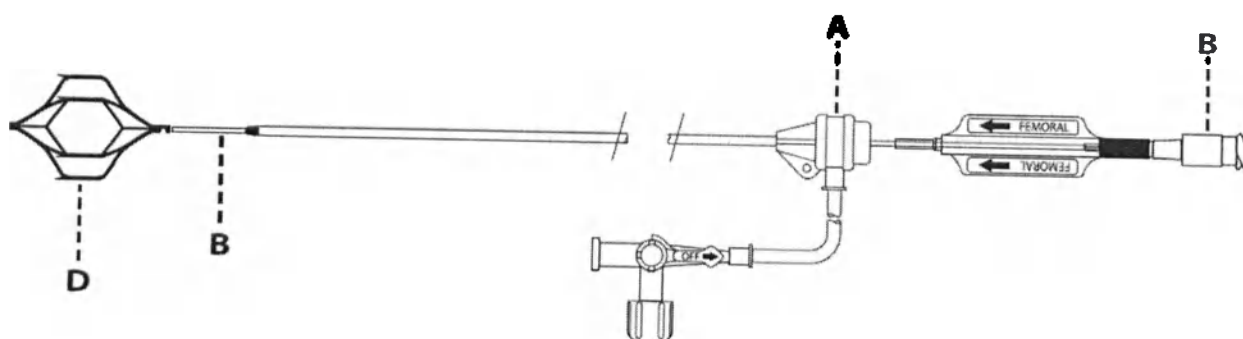
Femoral approach
Для бедренного доступа



A – Интродьюсер, B – Обтюратор, C – Частично развернутый фильтр
A – Sheath Introducer, B – Obturator, C – Partially-Deployed Filter

Рисунок 8В / Figure 8B

Femoral approach
Для бедренного доступа



A – Интродьюсер,
B – Обтюратор,
C – Частично развернутый фильтр,
D – Полностью развернутый фильтр
A – Sheath Introducer,
B – Obturator,
C – Partially-Deployed Filter,
D – Fully-Deployed Filter

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

Извлекаемый фильтр полый вены (извлекаемый фильтр) Cordis OPTEASE предназначен для чрескожной доставки извлекаемого фильтра полый вены в нижнюю полую вену (НПВ).

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается по истечении определенного времени после имплантации или остается имплантирован в качестве постоянного фильтра.

Самоцентрирующийся извлекаемый фильтр OPTEASE изготовлен из трубки никель-титанового сплава (нитинола) методом лазерной резки. Проксимальные и дистальные сетки извлекаемого фильтра OPTEASE состоят из шести распорок ромбовидной формы и предназначены для оптимального захвата тромбов. Сетки соединены шестью прямыми распорками, на краниальных концах которых имеется один ряд фиксирующих зубцов.

Эти зубцы предназначены для фиксации фильтра в стенке сосуда и являются продолжениями параллельных распорок. Крючок расположен по центру и размещен на конце каудальной сетки. Благодаря ему фильтр можно извлечь с помощью петли (рисунок 1).

После установки гибкого свернутого фильтра в нижней полый вене он разворачивается и увеличивает свой диаметр. После разворачивания фильтр оказывает на люминальную поверхность нижней полый вены радиально направленное наружу усилие и тем самым обеспечивает надлежащее расположение и стабильность.

Извлекаемый фильтр OPTEASE предназначен для профилактики легочной эмболии путем задержки тромба в нижней полый вене.

Набор для введения включает трубку для хранения фильтра, катетер-интродьюсер (интродьюсер) 6F (внутренний диаметр: 2,0 мм) Cordis BRITE TIP, ангиографический сосудистый дилататор с открытым концом, боковыми отверстиями и двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками на расстоянии 30 мм (от конца до конца), а также обтюратор с маркером и трубкой для хранения с крепежным ограничителем.

The Cordis OPTEASE Retrieable Vena Cava Filter (Retrieable Filter) is designed for percutaneous delivery of a retrievable vena cava filter to the inferior vena cava (IVC).

The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved within a specified period after implantation or remain implanted as a permanent filter.

The self-centering OPTEASE Retrieable Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of the OPTEASE Retrieable Filter, which consist of struts in a six diamond shape configuration, are designed for optimal clot capture. The baskets are connected by six straight struts. A single row of fixation barbs is present at the cranial end of the struts. These barbs, intended for fixation to the vessel wall, are extensions of the parallel struts. A hook is centrally located at the caudal basket extremity and allows for filter retrieval using a snare (Figure 1).

The constrained filter is flexible and achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC. Upon deployment, the filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. The OPTEASE Retrieable Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency.

The introduction kit is comprised of a filter storage tube, a 6F (2.0 mm ID) Cordis BRITE TIP Catheter Sheath Introducer (Sheath Introducer), an Angiographic Vessel Dilator with an open end, side holes and two marker bands at a distance of 30 mm (end-to-end), and an obturator with marker and storage tube securement bump.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to also provide angiographic visualization and linear measurement of the IVC when combined with the delivery of radiopaque contrast media. The obturator serves to advance the filter from the storage tube into the Sheath Introducer and to advance the filter through the Sheath Introducer to the implantation site. The constrained filter is supplied in a plastic storage tube, which is to be loaded as a system into the Sheath Introducer hemostasis valve. The stor-

Ангиографический сосудистый дилататор также предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения нижней полой вены в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ.

Обтюратор служит для продвижения фильтра из трубки для хранения в интродьюсере и далее через интродьюсер к месту имплантации. Свернутый фильтр выпускается в пластиковой трубке для хранения, которая в виде системы загружается в гемостатический клапан. На трубке для хранения нанесены цветные стрелки и текст для указания правильной ориентации. Стрелки указывают на гемостатический клапан интродьюсера; трубку можно вставлять только в этом направлении. Фильтр необходимо разворачивать в теле пациента, направив крючок каудально. В этом направлении фиксирующие зубцы предотвратят миграцию фильтра к сердцу и позволят извлечь фильтр через бедренную вену.

Длина набора для введения, рекомендованная длина и диаметр проводника, а также рекомендованное место катетеризации вены представлены в таблице I.

Извлекаемый фильтр OPTEASE извлекается только из места катетеризации бедренной вены.

age tube is printed with arrows and text to indicate the access site orientation. The arrows will point into the Sheath Introducer hemostasis valve and can only be inserted in this orientation. The filter must be deployed in the patient with the hook oriented in the caudal position. In this orientation the fixation barbs are designed to prevent the filter from migrating towards the heart and allow retrieval of the filter via the femoral vein.

The length of the introduction kit, the recommended guidewire length and diameter, and the recommended venous access sites are given in Table I.

Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is from femoral venous access only

Таблица I

Номер по каталогу	Длина применимого интродьюсера BRITE TIP®, см		Длина ангиографического сосудистого дилататора, см
	Длина, см	Диаметр, дюймы	Рекомендуемое место катетеризации вены
466-F210AF	55	0,89 мм (0,035")	Бедренный доступ
		№ по каталогу 502-521	

Table I.

Catalog Number	Usable BRITE TIP® Sheath Introducer Length (cm)	Angiographic Vessel Dilator Length (cm)
466-F210AF	55	66
Catalog Number	Recommended Guidewire Length (cm)	Recommended Venous Access Site
466-F210AF	150	0.035" (0.89 mm) Cat. No. 502-521 Femoral

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

Извлекаемый фильтр OPTEASE показан для профилактики легочной эмболии и вводится чрескожно в нижнюю полую вену пациентам, подверженным риску развития легочной эмболии. Ангиографический сосудистый дилататор предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети в случае комбинированного введения рентгеноконтрастных веществ в нижнюю полую вену.

The OPTEASER Retrievable Filter is indicated for the prevention of pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the IVC in patients considered at high risk of PE.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when combined with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Не следует имплантировать фильтр для нижней поллой вены в следующих случаях:

- пациентам с риском развития септической эмболии;
- пациентам с неконтролируемым инфекционным заболеванием;
- пациентам с диаметром нижней поллой вены более 30 мм;
- пациентам, которым противопоказаны процедуры под рентгеноскопическим контролем;
- пациентам с выраженной гиперчувствительностью к любому из компонентов извлекаемого фильтра OPTEASE.

Противопоказания к использованию ангиографического сосудистого дилататора неизвестны.

Vena cava filters should not be implanted in:

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter larger than 30 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of the OPTEASE Retrievable Filter.

There are no known contraindications for use of the Angiographic Vessel Dilator.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ COMPLICATIONS

Процедуры с использованием техник чрескожных вмешательств должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть на любом этапе процедуры.

В число возможных осложнений процедуры среди прочего входят:

- воздушная эмболия;
- гематомы в месте прокола;
- неправильное позиционирование фильтра;
- неправильная ориентация фильтра;
- перфорация стенок сосуда;
- ограничение кровотока;
- окклюзия малых сосудов;
- дистальная эмболизация;
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- разрыв фильтра;
- тромбообразование;
- неполное развертывание фильтра.

В число отдаленных осложнений, которые могут возникать после имплантации фильтра, среди прочего входят:

- окклюзия/тромбоз фильтра;
- перфорация фильтром стенки нижней полой вены;
- смещение фильтра;
- разрыв фильтра;
- рецидивирующая легочная эмболия;
- боль;
- отечная болезнь.

Имплантация фильтра OPTEASE с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например,

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure. Possible procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- incorrect orientation of the filter
- perforation of the vessel wall
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- distal embolization
- infection
- intimal tear
- filter fracture
- thrombus formation
- incomplete expansion of the filter.

Possible long-term complications associated with filter implantation include, but are not

limited to, the following:

- filter obstruction/thrombosis
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism
- pain
- peripheral edema.

Implant of the OPTEASE Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal os-

установка у верхушки сколиоза, перекрытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко. Извлечение разорванного фильтра OPTEASER компании Cordis чревато осложнениями.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Извлечение фильтра OPTEASE выполняется только через бедренный доступ. Запрещается имплантировать фильтр с намерением его извлечения посредством югулярного доступа.

Фильтр OPTEASE необходимо имплантировать, направив фиксирующие зубцы краиниально, а крючок для извлечения — каудально относительно пациента.

Имплантация фильтра OPTEASE с крючком, направленным каудально, может повлечь угрозу для жизни или серьезную травму, включая, помимо прочего, диссекцию, перфорацию сосуда, миграцию фильтра с последующим повреждением структур сердца, неэффективное предотвращение легочной эмболии или смерть.

Все компоненты набора для введения OPTEASE с ангиографическим сосудистым дилататором предназначены только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать или использовать повторно. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность и (или) функционирование фильтра, а также привести к возникновению нежелательных реакций у пациента. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки

tia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare. Retrieval of the Cordis OPTEASE Retrievable Filter with a filter fracture present may result in complications.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

- Retrieval of the OPTEASE Retrievable Filter is possible only from femoral vein approach. Do not implant the filter with the intention to retrieve using jugular access.
- The OPTEASER Filter must be implanted with the fixation barbs in the cranial direction and retrieval hook in the caudal direction of the patient.
- Implant of the OPTEASE Filter with the hook oriented in the cranial direction can result in life threatening or serious injury including, but not limited to dissection, vessel perforation, migration of the filter with secondary damage to cardiac structures, ineffective pulmonary embolism prevention or death.
- All components in the OPTEASE Introduction Kit with Angiographic Vessel Dilator are for single use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the OPTEASE Introduction Kit.

или ущерб, понесенные вследствие повторного использования любых компонентов набора для введения OPTEASE.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASE после установки составляет 12 дней включительно. Извлекаемый фильтр OPTEASE считается *постоянным* имплантатом, если он не был извлечен в указанный период времени.

Извлечение проводится с использованием катетера для извлечения OPTEASE и рекомендуемых принадлежностей (табл. III). Данные устройства для извлечения фильтра не включены в набор для введения извлекаемого фильтра OPTEASE. Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

При инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилатор не превышайте максимального давления 5,5 МПа (800 фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

После имплантации фильтра затрудняется любая процедура катетеризации, требующая прохождения каких-либо устройств через фильтр.

Извлекаемый фильтр OPTEASE выпускается в свернутом состоянии в пластиковой трубке для хранения с указанием соответствующей ориентации для югулярного доступа. Ни в коем случае не загружайте полностью извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может привести к неправильной ориентации для выбранного места доступа. Ни в коем случае не заряжайте (частично) извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может повлиять на его форму и функцию. Соответственно, компания Cordis не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки в результате замены извлекаемого фильтра OPTEASE в пластиковой трубке для хранения.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением применения фильтра полой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, установка у вершины сколиоза, пере-

- The OPTEASE Retrievable Filter can be retrieved up to and including 12 days after placement. The OPTEASE Retrievable Filter is considered a *permanent* implant if it is not retrieved within the specified time period.

- Retrieval is performed using the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter or equivalent, and the recommended accessories (Table III). These devices used for filter retrieval are not included in the OPTEASE Retrievable Filter Introduction Set. The IFU for OPTEASE Retrievable Filter retrieval is contained in the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter packaging.

- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed maximum pressure rating of 800 psi. Ensure that a high-pressure connection line is used.

- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.

- The OPTEASE Retrievable Filter is supplied constrained in a plastic storage tube indicating the appropriate orientation for jugular approach. Never reload a fully ejected filter into the storage tube as this could result in incorrect orientation for the selected access site. Never reload a (partially) ejected filter into the storage tube as this could affect its shape, and function. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the OPTEASE Retrievable Filter in the plastic storage tube.

- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of

крытие любого из устьев почечных вен, размещение возле остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных подпорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

Извлекаемый фильтр OPTEASE должен использоваться только врачами, владеющими диагностическими и чрескожными интервенционными методами, такими как размещение фильтров полых вен. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала. У пациентов с аллергическими реакциями на никель, титан или их сплавы (нитинол) может появиться аллергия на данный имплантат.

Извлечение разорванного фильтра OPTEASE чревато осложнениями.

У пациентов с острой легочной эмболией, которым фильтр OPTEASE вводится в качестве альтернативы антикоагуляционной терапии, следует начать применение стандартного курса антикоагулянтов, если было установлено наличие риска кровотечения.

Если это осуществимо, извлекаемый фильтр следует удалить в случае, если возможно начать применение стандартного курса антикоагулянтов или если установлена исходная причина симптома.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Запрещается автокламирование, а также повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температуры свыше 54 °C (130 °F) даже на короткое время.

the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

- The OPTEASE Retrieable Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, for instance placement of vena cava filters. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter with a filter fracture present may result in complications.
- In patients with acute pulmonary embolism in which the OPTEASE Filter is inserted as an alternative to anticoagulation therapy, a conventional course of anticoagulation therapy should be started if the risk of bleeding resolves.
- Where practicable, a retrievable filter should be removed if a conventional course of anticoagulation therapy can be started, or if the underlying reason for indication is resolved.

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not autoclave or resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead

для одноразового использования.

Оно не предусматривает повторной обработки и стерилизации после первого использования. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.

- Извлекаемый фильтр OPTEASE был испытан и сертифицирован со вспомогательными устройствами. Использование любых других вспомогательных устройств может привести к возникновению осложнений и (или) неудовлетворительному результату процедуры.

- Введение, манипулирование и извлечение фильтра OPTEASE и вспомогательных принадлежностей всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.

- Если на любом этапе процедуры введение оказывается затруднено, необходимо прервать процедуру и определить причину затруднения перед ее продолжением.

- Безопасность и эффективность фильтра OPTEASE не устанавливалась для пациентов с подтвержденной беременностью или кормящих грудью.

• Сведения о МРТ

Доклинические исследования показали, что извлекаемый фильтр OPTEASE является условно пригодным для использования в МР-окружении. Томографию можно безопасно выполнять сразу после имплантации фильтра, соблюдая следующие условия:

- статическое магнитное поле: 1,5 или 3,0 тесла;

- пространственный градиент поля: не более 2500 Гаусс/см (25 тесла/м);

- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (WB-SAR): 2 или 4 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования (т. е. на импульсную последовательность);

- применение МР-томографа в стандартном режиме.

При данных условиях проведения МРТ

to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

- Do not expose to organic solvents.

- The OPTEASE Retrievable Filter has been tested and qualified with the accompanying accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.

- Advancement, manipulation and withdrawal of the OPTEASE Filter or its accessories should always be performed under fluoroscopic guidance.

- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.

- The safety and effectiveness of the OPTEASER Filter has not been established in patients who are known to be pregnant or who are lactating.

• **MRI Information** Non-clinical testing has demonstrated that the OPTEASE Retrievable Filter is MR Conditional. It can be scanned safely immediately following the implantation of the filter under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla.

- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) or less.

- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2 W/kg or 4 W/kg for 15 minutes of MR scanning (i.e. per pulse sequence).

- Normal operating mode of the MR system. The OPTEASE Retrievable Filter should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of filter migration at field strengths higher than 3 Tesla.

извлекаемый фильтр OPTEASE не должен смещаться. Доклинические исследования возможного смещения фильтра в поле напряженностью более 3 тесла не проводились.

• Нагревание в связи с МРТ

— При исследованиях температура извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 1,8 °C при максимальном значении WB-SAR 4 Вт/кг за 15 минут МРТ.

— При исследованиях с применением компьютерного моделирования расчетная температура in-vivo извлекаемых фильтров OPTEASE повышалась менее чем на 0,5 °C при значении WB-SAR 2 Вт/кг за 15 минут МРТ в МР-томографе 3,0 тесла/128 МГц и в автономной катушке для исследования всего тела 1,5 тесла/64 МГц.

• Артефакты в связи с МРТ

При сканировании участка, на котором установлен фильтр или который расположен в непосредственной близости от него, качество изображения МРТ может ухудшиться. В доклинических исследованиях с помощью МР-томографа 3 тесла/128 МГц артефакты, вызванные устройством на изображениях, достигают в размерах приблизительно 3 и 7 мм как внутри, так и снаружи просвета стента при сканировании последовательностями спин-эхо и градиент-эхо соответственно.

• MRI-Related Heating

— In non-clinical testing, the OPTEASR Retrievable Filter produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum WB-SAR of 4 W/Kg for 15 minutes of MR scanning.

— In non-clinical testing using computer modeling, the OPTEASE Retrievable Filter produced an estimated in-vivo temperature rise of less than 0.5°C at a WB-SAR of 2 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner and in a 1.5 Tesla / 64 MHz stand-alone body coil.

• MRI-Related Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the filter. The image artifact extends approximately 3mm for the spin echo sequence and 7mm for the gradient echo sequence, both inside and outside the device lumen, when scanned in nonclinical testing in a 3 Tesla / 128 MHz MR scanner

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

1. Выберите подходящее место катетеризации вены.

Примечание. Может оказаться более предпочтительным правосторонний доступ, так как возможно появление трудностей при перемещении фильтра по извилистому левостороннему сосуду.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките компоненты набора для введения из упаковки.

3. Удалите воздух из интродьюсера путем промывки гепаринизированным физиологическим или другим подходящим изотоническим раствором.

1. Select a suitable venous access site.

Note: It may be preferable to use the right-sided approach because filter advancement can be problematic when using a tortuous left-sided vessel approach.

2. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.

3. Remove air from the Sheath Introducer by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.

4. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Sheath Introducer hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure

4. Введите ангиографический сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на адаптере (рисунок 3). Промойте его гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.
5. Для введения интродьюсера и ангиографического сосудистого дилататора рекомендуется использовать проводник Cordis J-tip 0,89 мм (0,035") EMERALD.
Длина и максимальный диаметр рекомендуемого проводника приведены в таблице I.
6. Соблюдая правила асептики, введите канюлю ангиографической иглы в сосуд.
7. Переместите интродьюсер по проводнику J-tip, чтобы выпрямить его для введения. Удерживая иглу на месте, введите проводник через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник к требуемому месту.
8. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте давление к месту прокола до тех пор, пока интродьюсер с ангиографическим сосудистым дилататором находится в сосуде. Введите систему с интродьюсером по проводнику, удерживая оболочку вблизи поверхности кожи для предотвращения изгибания. Вращательным движением продвигайте сборку вперед сквозь ткань в сосуд (рисунок 4).
9. Во время подготовки к ангиографическому осмотру нижней полой вены поместите рентгеноконтрастный наконечник и маркерные полосы ангиографического сосудистого дилататора в нижнюю полую вену ниже почечных вен.
10. Извлеките проводник.
11. Определите диаметр нижней полой вены и намеченное место имплантации ниже самой низкой почечной вены с помощью инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор, ориентируясь по его маркерам. Расстояние от конца до конца между двумя маркерными полосками составляет 30 мм.
Предупреждение. Не используйте контрастные вещества этиодол (Ethiodol), липиодол (Lipiodol)* или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных препаратов.
Предупреждение. Во время инъекции с помощью инжектора высокого давления не превышайте давления 5,5 МПа (800
- 3). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.
5. A Cordis J-tip 0.035" (0.89 mm) EMERALD Guidewire is recommended to introduce the Sheath Introducer and the Angiographic Vessel Dilator. The length and the maximum diameter of the recommended guidewire are listed in Table I.
6. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique.
7. Slide the guidewire introducer over the J tip of the guidewire to straighten it for insertion. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
8. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator is inserted into the vasculature. Pass the Sheath Introducer system over the guidewire, grasping the Sheath Introducer close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 4).
9. Position the Sheath Introducer radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
10. Remove the guidewire.
11. Determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein by injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator and using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, end-to-end, is 30 mm.
Caution: Do not use with Ethiodol or Lipiodol* contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
Caution: Do not exceed 800 psi when injecting through a power injector. Ensure that a high-pressure connection line is used.
12. Reintroduce the guidewire. Advance the tip of the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator in place to the desired location in the IVC.
13. Remove the guidewire. Detach the Angiographic Vessel Dilator from the Sheath

фунт/кв. дюйм). Убедитесь в использовании соединительной линии высокого давления.

12. Введите проводник повторно. Переместите наконечник интродьюсера с установленным ангиографическим сосудистым дилататором к требуемому месту в нижней полой вене.

13. Извлеките проводник. Отсоедините ангиографический сосудистый дилататор от гемостатического клапана интродьюсера, освободив защелку на адаптере (рисунок 5). Извлеките ангиографический сосудистый дилататор.

Предупреждение. Во избежание повреждения наконечника интродьюсера не извлекайте дилататор до тех пор, пока интродьюсер не будет находиться в требуемом месте в нижней полой вене.

Предупреждение. Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без дилататора или обтюлятора, которые поддерживают стенки канюли.

14. Выполните аспирацию из удлинителя бокового порта, чтобы выгнать весь воздух.

15. В соответствии с выбранным местом венозного доступа определите, какой конец трубки, содержащий фильтр, должен быть помещен в гемостатический клапан интродьюсера. Это указано напечатанными цветными стрелками и текстом (бедренный доступ: зеленый, югулярный/предлоктевой доступ: синий) на трубке с фильтром. Стрелка желаемого места доступа укажет на гемостатический клапан интродьюсера (рис. 6A / B).

а. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Фильтр OPTEASE предназначен для извлечения только посредством бедренного доступа. Крючок для извлечения необходимо располагать каудально, чтобы обеспечить надлежащее сцепление фиксирующих крючков, препятствующих смещению, со стенкой нижней полой вены.

16. Медленно переместите фильтр в интродьюсер, проталкивая обтюратор через конец трубки для хранения (рисунок 6B), пока фильтр не будет надежно установлен в канюле интродьюсера.

17. Для восстановления гемостаза извлеките трубку для хранения из гемостатического клапана интродьюсера. При перемещении трубки для хранения через ограничитель обтюлятора она фиксируется на конце поршня

Introducer by releasing the snap-fit ring at the hub (Figure 5). Withdraw the Angiographic Vessel Dilator.

Caution: To avoid damage to the Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.

Caution: Do not leave a Sheath Introducer in place for extended periods of time without a dilator or an obturator to support the cannula wall.

14. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.

15. According to the selected venous access site, determine which end of the storage tube (containing the filter) is to be placed into the Sheath Introducer hemostasis valve. This is indicated by the printed colored arrows and text (femoral: green; jugular/ antecubital: blue) on the storage tube. The arrow of the desired access site will point into the Sheath Introducer hemostasis valve (Figure 6A/B).

а. **NOTE:** The OPTEASE Filter is indicated for retrieval from the femoral approach only. The retrieval hook should be positioned caudally to allow the anti-migration fixation hooks to engage the caval wall properly.

16. Slowly advance the filter into the Sheath Introducer by advancing the obturator through the end of the storage tube (Figure 6B) until the filter is positioned well into the cannula of the Sheath Introducer.

17. To restore hemostasis, withdraw the storage tube out of the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube can be fixed on the hub-end of the obturator by sliding it over the bump (Figure 7A).

18. Continue to advance the filter until the marker on the obturator is positioned at the Sheath Introducer hemostasis valve. This indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath Introducer but still fully within the Sheath Introducer (Figure 7B).

19. Filter release (or deployment) is performed under continuous fluoroscopy. Prior to releasing the OPTEASE Retrievable Filter from the Sheath Introducer ensure that:

а. the intended filter location in the inferior vena cava is correct. Should the filter loca-

обтюратора (рисунок 7А).

18. Продолжайте перемещать фильтр, пока маркер на обтюраторе не достигнет гемостатического клапана интродьюсера. Это означает, что фильтр находится на дистальном конце, но все еще внутри интродьюсера (рисунок 7Б).

19. Высвобождение (или установка) фильтра проводится при непрерывной рентгенографии. Перед высвобождением извлекаемого фильтра OPTEASER из интродьюсера убедитесь в следующем.

а. Целевое расположение фильтра является корректным. В случае некорректного расположения фильтра передвиньте интродьюсер.

Б. Крючок извлечения фильтра ориентирован в каудальном направлении полой вены. В случае некорректного расположения фильтра извлеките интродьюсер с фильтром внутри из пациента и утилизируйте систему. Возобновите процедуру с новым стерильным интродьюсером и трубкой для хранения с фильтром внутри.

Примечание. Длина свернутого нераскрытого извлекаемого фильтра OPTEASER равна 67 мм. В процессе высвобождения из интродьюсера длина фильтра уменьшится по мере раскрытия. Концы фильтра сокращаются в равной степени по мере продвижения к оси симметрии фильтра. Сокращение длины фильтра изображено на рисунке 2. Длина установленного фильтра определяется его развернутым диаметром в нижней полой вене. Сокращение на каждом конце развернутого фильтра и соответствующая длина фильтра приведены в таблице II.

Расположение развернутого фильтра в нижней полой вене может быть определено по средней точке (например, оси симметрии) или по привязке к одному из концов свернутого фильтра. При установке положения относительно средней точки свернутого фильтра позиция средней точки развернутого фильтра не изменится. При установке положения относительно одного из концов свернутого фильтра конец развернутого фильтра переместится (из-за сокращения длины) к центру симметрии.

20. Чтобы высвободить фильтр, удерживайте обтюратор неподвижно, затем потяните интродьюсер назад по обтюратору (рисунок 8А).

tion be incorrect, reposition the Sheath Introducer; and b. the filter retrieval hook is oriented towards the caudal end of the vena cava. Should the filter orientation be incorrect, remove the Sheath Introducer (with filter inside) from the patient and discard the system. Recommence the procedure using a new sterile Sheath Introducer and storage tube with filter.

Note: The constrained, unexpanded, length of the OPTEASE Retrievable Filter is 67 mm. During release from the Sheath Introducer, the length of the filter will shorten as it expands. The ends of the filter will shorten equally as they move toward the axial center of the filter. Filter shortening is depicted in Figure 2. The length of the deployed filter is determined by its expanded diameter in the IVC. The shortening at each end of the expanded filter and the corresponding filter length is provided in Table II.

The position of the expanded filter within the IVC can be determined by selecting either the midpoint (i.e., axial center) or one end of the constrained filter as a reference point. When the filter is positioned by using the midpoint of the constrained filter as a reference point, the position of the midpoint of the expanded filter will not change. When the filter is positioned by selecting one end of the constrained filter as a reference point, the end of the expanded filter will move (i.e., filter shortening) toward the axial center.

20. To release the filter, keep the obturator fixed in position, then pull the Sheath Introducer

back over the obturator (Figure 8A).

21. Ensure that the filter is fully released and deployed (Figure 8B).

22. Once the OPTEASER Retrievable Filter has been deployed, remove the obturator from the Sheath Introducer.

23. Perform a control cavogram before terminating the procedure.

24. Remove the Sheath Introducer when clinically indicated by placing compression on the

vessel above the puncture site, and slowly withdrawing the Sheath Introducer.

21. Убедитесь в том, что фильтр полностью освобожден и развернут (рисунок 8Б).

22. Сразу после установки извлекаемого фильтра полый вены OPTEASE удалите обтюратор из интродьюсера.

23. Перед окончанием процедуры выполните контрольную кавограмму.

24. Для извлечения интродьюсера по клиническим показаниям надавите на сосуд выше места прокола и медленно извлеките интродьюсер.

25. Утилизируйте набор для введения вместе с упаковочными материалами.

Примечание. После использования набор для введения и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность.

Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также руководствуясь местными и государственными законодательными актами и инструкциями.

Максимальное время до извлечения фильтра OPTEASER только после установки через бедро составляет 12 дней включительно.

Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTEASE, перечислены ниже в таблице III.

Инструкция по извлечению фильтра OPTEASE содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTEASE.

25. Discard the introduction kit and packaging materials.

Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations

The OPTEASE Retrieable Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only.

The recommended devices required for the retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter are listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the OPTEASE Retrieable Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTEASE Retrieval Catheter.

Таблица II. Соотношение длины фильтра и диаметра нижней полый вены
Длина неразвернутого фильтра = 67 мм

Диаметр нижней полый вены, мм	Длина развернутого фильтра, мм	Сокращение длины фильтра с каждого конца, мм
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Примечание. Значения длины фильтра и сокращения указаны приблизительно.

Table II. Filter Length per IVC Diameter
Unexpanded Filter Length = 67 mm

IVC Diameter (mm)	Expanded Filter Length (mm)	Filter Shortening at each end (mm)
10	66	0.5
12	65	1
14	64	1.5
16	64	1.5
18	63	2
20	62	2.5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5.5
30	54	6.5

Note: Filter length and shortening values given are approximate.

Таблица III. Рекомендуемые изделия для извлечения фильтра OPTease®

Рекомендуемые изделия	Размеры	№ по каталогу
Извлекаемый катетер OPTease® с рентгеноконтрастным наконечником или его эквивалент	10F, длина: 80 см	466-C210F
Проводник Cordis J-tip EMERALD® 0,89 мм (0,035") или его эквивалент	Длина: 260 см	502-455
Катетер-интродьюсер AVANTI®+ от компании Cordis или его эквивалент	10F (3,3 мм), длина: 11 см	504-610X
Набор Goose Neck Snare Kit или его эквивалент	Диаметр петли: 10 мм, катетер 4F Диаметр петли: 15 мм, катетер 6F Диаметр петли: 20 мм, катетер 6F Диаметр петли: 25 мм, катетер 6F Диаметр петли: 30 мм, катетер 6F Во всех случаях длина петли: 120 см, длина катетера: 102 см	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

Максимальное время до извлечения фильтра OPTease только после установки через бедро составляет 12 дней включительно.

Рекомендуемые изделия, необходимые для извлечения фильтра OPTease, перечислены ниже в таблице III. Инструкция по извлечению фильтра OPTease содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis OPTease.

The OPTease Retrievable Filter can be retrieved up to and including 12 days after implantation from femoral access only.

The recommended devices required for the retrieval of the OPTease Retrievable Filter are listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the OPTease Retrievable Filter is contained in the packaging of the Cordis OPTease Retrieval Catheter.

Table III. Recommended Devices for the Retrieval of the OPTease® Retrivable Filter

Recommended Devices	Dimension	Cat. No.
OPTease® Retrieval		
Catheter with radiopaque tip or equivalent	10F, 80 cm length	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD®		
0.035" (0.89 mm) Guidewire or equivalent	260 cm length	502-455
Cordis AVANTI®+ Catheter		
Sheath Introducer or equivalent	10F (3.3 mm), 11 cm length	504-610X
Goose Neck Snare Kit		
or equivalent	10 mm loop diameter, 4F catheter	GN1000
	15 mm loop diameter, 6F catheter	GN1500
	20 mm loop diameter, 6F catheter	GN2000
	25 mm loop diameter, 6F catheter	GN2500
	30 mm loop diameter, 6F catheter	GN3000
	All 120 cm snare length and 102 cm catheter length	

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis 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 представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и не являются

The manufacturer warrants conformance of this medical device with the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) 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 Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential



изложением гарантийных обязательств. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

damages resulting from reuse of the product.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Медицинские изделия Cordis могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от - 40°C до + 50°C относительной влажности воздуха от 20 % до 80%. Медицинские изделия Cordis должны храниться при температуре от +15°C до + 25°C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Медицинские изделия Cordis при эксплуатации стабильны к воздействию климатических факторов при температуре от +32°C до +42°C и устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Cordis medical devices may be transported using all available modes of transportation in covered vehicles, according to the transportation rules applicable to each transportation mode, at temperatures ranging from - 40 °C to +50 °C and at 20% - 80% relative humidity.

Cordis medical devices should be stored at temperatures ranging from +15°C to + 25°C, in a place protected from direct sunlight. Cordis medical devices being in operation are stable in temperature conditions from +32 °C to +42 °C and to biological liquids.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Cordis®

контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

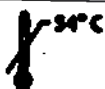
Данные медицинские изделия - одноразовые и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Номер партии	LOT Number
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Апирогенно	Non-Pyrogenic
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged.
	№ комплектов в коробке	n units per box
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	Условно пригодно для использования в МР-окружении	MR Conditional

Cordis®

	Upper limit of temperature	Ограничение температуры
---	----------------------------	-------------------------

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17, кор-
пус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of
the manufacturer in the Russian Feder-
ation:**

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street 17,
building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Cordis

«Кордис Корпорейшн» (Cordis Corporation)
14201 Норсвест 60 Авеню (NW 60th Avenue),
Майами Лейкс (Miami Lakes), Флорида 33014
Почтовый адрес: а/я 025700, Майами, Флорида 33102
Тел.: (786) 313 2000 Факс: (786) 313 2080

20 апреля 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ И ТОЧНЫХ ПОКАЗАНИЙ

Я, **Мигель Авила** (Miguel Avila), в своем качестве Вице-президента, Отдел глобальной системы качества и нормативно-правового регулирования – «Кордис Корпорейшн», подтверждаю, что прилагаемые **Инструкции по использованию фильтров:**

- TrapEase;
- OptEase

выпущенные компанией **Cordis Corporation** являются правдивыми и точными на основании известной мной информации.

/подпись/

Мигель Авила

Вице-президент, Отдел глобальной системы качества
и нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или другой сотрудник, получающий настоящий сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность настоящего документа.

20 апреля 2017 г. ко мне, ЧЖЭН ВАН (ZHENG WANG), нотариусу, обратилась Мигель Авила, которая на основании достоверных данных подтвердила, что является лицом, подпись которого проставлена на документе, и что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и что ее подписью на документе лицо, или юридическое лицо по поручению которого действовало лицо, оформило настоящий документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является достоверным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Чжэн Ван, Нотариус

Штамп: [ЧЖЭН ВАН* КОМИССИЯ №
2105471* НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ* ОКРУГ
САНТА-КЛАРА* СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 02 АПРЕЛЯ 2019 Г.* NNA1]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16986.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова

