

Art 65689

**Инструкция по применению
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One**

**INSTRUCTIONS FOR USE
Halo One Thin-Walled Guiding Sheath**

УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Clearstream Technologies Ltd.”, Ireland/ «Клиастрим Текнолоджис Лтд.», Ирландия

Senior Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)

Elizabeth Delahunty
(имя/name)

Elizabeth Delahunty
(подпись/signature)

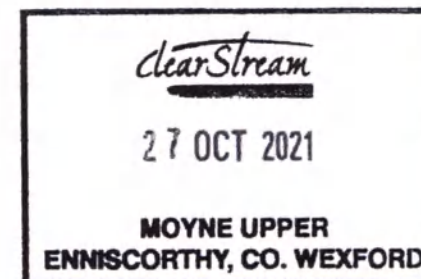


Subscribed and sworn before me
by the said *Elizabeth Delahunty*
at Enniscorthy in the County of
Wexford this 27 day of Oct 2021

Anthony H. Ensor
Anthony H. Ensor, Solicitor and
Notary Public for the County of
Wexford

27 Oct 21 data/date
M.П. / Stamp

2021



Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One, варианты исполнения: I. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One с расширителем, 0,035 дюйма (0,89 мм), типоразмеры: - Диаметр 4F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 4F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 4F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 4F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 4F, длина 45 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 4F, длина 70 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 4F, длина 90 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 5F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 5F, длина 45 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 70 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 90 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 6F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 6F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 6F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 6F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия. II. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One с расширителем, 0,018 дюйма (0,46 мм), типоразмеры: - Диаметр 4F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 4F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия; - Диаметр 5F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием; - Диаметр 5F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.	Thin-Walled Guiding Sheath Halo One in variants: I. Thin-Walled Guiding Sheath Halo One with dilator, 0,035 inch in sizes: - 4F diameter, 10 cm length, with hydrophilic coating; - 4F diameter, 10 cm length, without hydrophilic coating; - 4F diameter, 25 cm length, with hydrophilic coating; - 4F diameter, 25 cm length, without hydrophilic coating; - 4F diameter, 45 cm length, with hydrophilic coating; - 4F diameter, 70 cm length, with hydrophilic coating; - 4F diameter, 90 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 10 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 10 cm length, without hydrophilic coating; - 5F diameter, 25 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 25 cm length, without hydrophilic coating; - 5F diameter, 45 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 70 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 90 cm length, with hydrophilic coating; - 6F diameter, 10 cm length, with hydrophilic coating; - 6F diameter, 10 cm length, without hydrophilic coating; - 6F diameter, 25 cm length, with hydrophilic coating; - 6F diameter, 25 cm length, without hydrophilic coating; II. Thin-Walled Guiding Sheath Halo One with dilator, 0,018 inch in sizes: - 4F diameter, 10 cm length, with hydrophilic coating; - 4F diameter, 10 cm length, without hydrophilic coating; - 5F diameter, 10 cm length, with hydrophilic coating; - 5F diameter, 10 cm length, without hydrophilic coating;
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One предназначен для обеспечения чрескожного доступа к целевому сосуду при	The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is intended to establish percutaneous access to the target vessel for diagnostic or therapeutic

диагностических или терапевтических вмешательствах с высокой степенью безопасности и точности.	interventions with a high standard of safety and accuracy.
Показания	Indications
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One показан для использования при процедурах на периферических артериях и венах, сопряженных с чрескожным введением внутрисосудистых изделий. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One НЕ предназначен для использования в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.	The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is indicated for use in peripheral arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices. The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is NOT indicated for use in the neurovasculature or the coronary vasculature.
Противопоказания	Contraindications
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One не имеет известных противопоказаний.	There are no known contraindications for the Halo One Thin-Walled Guiding Sheath.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
К возможным нежелательным явлениям, связанным с проведением чрескожного доступа к сосудам (непосредственно или косвенно ассоциированным с данным изделием), относятся в частности: • воздушная эмболия • аневризма или ложная аневризма • артериовенозная фистула • синдром сдавливания • летальный исход • эмболия • эндокардит • гематома • кровотечение, включая кровотечение в месте пункции • разрыв интимы • окклюзия/спазм лучевой артерии • сепсис/инфекция/воспаление • некроз тканей • образование тромбов • спазм, перфорация или диссекция сосуда К возможным системным косвенным/специфическим нежелательным явлениям, связанным с общими эндоваскулярными процедурами, относятся, в частности:	Potential adverse effects that may result from a percutaneous vascular procedure (directly or indirectly associated with the device) may include, but are not limited to: • Air embolism • Aneurysm or pseudoaneurysm • Arteriovenous fistula • Compartment Syndrome • Death • Embolism • Endocarditis • Hematoma • Hemorrhage, including bleeding at the puncture site • Intimal tear • Radial artery occlusion/spasm • Sepsis/infection/inflammation • Tissue necrosis • Thrombus formation • Vessel spasm, perforation or dissection Potential systemic indirect/inherent adverse effects related to general endovascular procedures may include, but are not limited to: • Arrhythmias

• аритмии • реакции на препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество • гипотензия/гипертензия • Боль и болезненность	• Drug reactions, allergic reaction to contrast media • Hypotension/hypertension • Pain and tenderness
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Производитель. «Клиастрим Текнолоджис Лтд.», Ирландия (Clearstream Technologies Ltd.) Moynes Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland Место производства. Clearstream Technologies Ltd. Moynes Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland	Legal manufacturer (Clearstream Technologies Ltd.) Moynes Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland Manufacturing site Clearstream Technologies Ltd. Moynes Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland
Условия применения	Usage conditions
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One предназначен для использования в стерильных лабораторных условиях для взрослых (включая беременных и кормящих грудью женщин) и педиатрических пациентов, которым проводятся процедуры на периферических артериях или венах, требующие чрескожного введения внутрисосудистых изделий, независимо от пола и расы.	Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is intended for use in sterile Cath Lab environments adult (including pregnant and breast-feeding woman) and pediatric patients undergoing peripheral arterial or venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices, regardless of gender and race.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт применения чрескожных изделий. Целевая популяция пациентов Катетер проводниковый тонкостенный Halo One предназначен для использования у взрослых пациентов, проходящих процедуры на периферических артериях или венах, требующие чрескожного введения внутрисосудистых изделий, независимо от пола и расы. Клинический опыт применения у беременных и кормящих женщин отсутствует. Тем не менее, данное изделие не имеет компонентов, поглощаемых	Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is intended for use by qualified physicians with experience in percutaneous applications. Target patient population The Halo One thin-Walled Guiding Sheath is intended to be used in adult patients undergoing peripheral arterial or venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices, regardless of gender and race. There is no clinical experience with the use in pregnant and breastfeeding women. However, this product is completely unabsorbed, and thus unlikely to cause birth defects or risk to a breastfeeding infant. Since there are also no clinical data on the use in children, its use in pediatric patients is at the physician's discretion.

тканями организма, и, следовательно, маловероятно, что оно вызовет врожденные дефекты или может представлять риск для грудного ребенка. Поскольку также отсутствуют клинические данные о применении у детей, применение данного изделия у педиатрических пациентов остается на усмотрение врача.	
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещаются. Устройство предназначено только для однократного применения. 2. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации невозможно гарантировать в связи с неопределенной степенью загрязнения пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. Чистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства медицинского назначения повышает вероятность его неправильного функционирования в связи с возможным повреждающим действием термических и (или) механических факторов на его детали. 3. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное применение этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного загрязнения пациентов, так как устройства медицинского назначения (особенно при наличии длинного просвета малого диаметра, сочленений и (или) зазоров между деталями) трудно или невозможно очистить после неопределенного времени контакта с биологическими жидкостями или тканями, возможно загрязненными пирогенами или микроорганизмами. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. 4. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что целостность	WARNINGS 1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EtO). Non-pyrogenic. Do not re-use, reprocess or resterilize. This device is intended for single use only. 2. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes. 3. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications. 4. Visually inspect the packaging to verify that the sterile barrier is intact. Do not use if the sterile barrier is opened or damaged. 5. Use the sheath prior to the "Use By" date specified on the package. 6. Do not advance the guidewire, sheath/dilator, procedural device, or any component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action. 7. Do not use a power injector through the sideport or the three-way stopcock.

стерильного барьера не нарушена. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.

5. Запрещается использовать катетер после даты Use by (Использовать до), указанной на упаковке.

6. При возникновении сопротивления запрещается продвигать проводник, катетер (расширитель), процедурное устройство или любой компонент системы, не определив сначала причину и не предприняв действия для исправления ситуации.

7. Запрещается использовать инфузионный насос через боковой порт трехходового запорного клапана.

8. Оценка тонкостенного проводникового катетера Halo One при использовании в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах не производилась.

9. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

10. Не продвигайте и не извлекайте катетер без вставленного расширителя и не продвигайте и не извлекайте катетер и расширитель, не разместив их на проводнике надлежащего размера.

11. Перед извлечением процедурного устройства через катетер это устройство необходимо перевести в нерабочее (сложенное) состояние во избежание повреждения катетера и травмирования пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тонкостенный проводниковый катетер Halo One должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение. Процедуру доступа следует проводить под контролем рентгеноскопии с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования и (или) УЗИ.

2. Перед обеспечением лучевого доступа необходимо выполнить

8. The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath has not been evaluated for use in the neurovasculature or the coronary vasculature.

9. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations

10. Only advance or retract the sheath with the dilator inserted and only advance or retract the sheath and dilator while placed over a properly sized guidewire.

11. Failure to deactivate the procedural device prior to removal through the sheath may cause damage to the sheath and may result in patient injury.

PRECAUTIONS

1. The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath shall only be used by trained physicians. Access procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment and / or ultrasound.

2. Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen or Barbeau test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand. Radial artery access is not recommended for patients with abnormal Allen or Barbeau test results or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

3. Prior to beginning pedal access, physicians should assess the vascular anatomy to assure there is adequate antegrade flow at the level of the ankle.

4. The minimum acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass devices through a smaller size sheath introducer than indicated on the device label.

5. The pouch should be inspected prior to opening to ensure the sterile barrier is not compromised. The device should be carefully removed and placed in the sterile field. The entire procedure from skin puncture or incision to sheath withdrawal must be carried out aseptically.

6. Carefully inspect the sheath prior to use to verify that the sheath has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition

оценку, такую как тесты Аллена или Барбо, чтобы убедиться в наличии и достаточности кровотока по обеим артериям кисти. Доступ через лучевую артерию не рекомендован для пациентов с аномальными результатами тестов Аллена или Барбо или недостаточным кровотоком по двум артериям.

3. Перед обеспечением стопного доступа врачи должны оценить анатомическое строение сосудов, чтобы убедиться в достаточности антеградного кровотока на уровне лодыжки.

4. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Запрещается продвигать устройства через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке устройства.

5. Перед вскрытием следует осмотреть пакет и убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Изделие следует аккуратно извлечь и положить в стерильном поле. Всю процедуру, начиная с прокола или надреза и до извлечения катетера, следует выполнять в асептических условиях.

6. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения вследствие транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.

7. В целях недопущения утечки крови или проникновения воздуха в систему в течение всей процедуры следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений клапана. При избыточной утечке крови примите меры для исправления ситуации.

8. Вставьте расширитель в центр клапана катетера. Введение расширителя с усилием мимо центра клапана может привести к повреждению и утечке крови.

9. Продвигайте и извлекайте катетер медленно. При ощущении сопротивления не продвигайте и не извлекайте изделие, пока не определите причину сопротивления.

10. При введении, манипуляциях или извлечении изделия через

are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.

7. Careful attention must be paid to the maintenance of tight valve connections for duration of procedure to avoid blood leakage or the introduction of air into the system. Take remedial action if any excessive blood leakage is observed.

8. Insert dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the valve may cause damage and result in blood leakage.

9. Advance or withdraw the sheath slowly. If resistance is met do not advance or withdraw until the cause of resistance is determined.

10. When inserting, manipulating or withdrawing a device through the introducer always maintain the introducer position.

11. Remove the dilator from the sheath slowly to avoid incomplete closing of the valve resulting in blood leakage.

12. When using procedural devices close to the tip of the sheath care must be taken to ensure the active mechanism portion of the procedural device (e.g., balloon, stent zone, material removal section of atherectomy device) is not within the tip of the sheath. The radiopaque marker is located within 5 mm of the end of the tip but does not mark the true distal tip of the sheath.

13. Before removing or inserting the interventional/diagnostic device through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.

14. Ensure to deactivate the procedural device prior to removal through the sheath.

15. Take care when back loading the tip of the dilator over the guidewire to avoid damage to the dilator.

16. Ensure the dilator is securely connected with the sheath prior to advancing otherwise only the sheath may advance into the vessel and the sheath tip may cause damage to the vessel.

17. Ensure the dilator is in place within the sheath before advancing the sheath as otherwise damage may be caused to the vessel.

интродьюсер всегда сохраняйте правильное положение интродьюсера.

11. Медленно извлекайте расширитель из катетера во избежание неполного закрытия клапана, которое приведет к утечке крови.

12. При использовании процедурных устройств возле кончика катетера следите за тем, чтобы рабочая часть процедурного устройства (например, баллон, область установки стента, часть устройства атерэктомии для удаления материала) не находилась внутри кончика катетера. Рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии 5 мм от кончика, но он не указывает на фактический дистальный конец катетера.

13. Передизвлечением или введением интервенционного/диагностического устройства через катетер выполните аспирацию крови через 3-ходовой запорный кран для удаления отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на поверхности кончика катетера.

14. Обязательно переведите процедурное устройство в нерабочее (свернутое) состояние перед извлечением через катетер.

15. Соблюдайте осторожность при повторной загрузке кончика расширителя на проводник во избежание повреждения расширителя.

16. Перед продвижением убедитесь, что расширитель надежно присоединен к катетеру, в противном случае по сосуду может продвигаться только катетер, и его кончик может повредить сосуд.

17. Перед продвижением катетера убедитесь, что расширитель находится на месте, в противном случае возможно повреждение сосуда.

18. Не накладывайте шовный материал на трубку катетера, так как это может ограничить доступ/поток через катетер. При проколе, наложении шва или выполнении разреза вблизи катетера будьте осторожны и не повредите катетер. Надлежащее функционирование катетера зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность.

19. При введении жидкости через 3-ходовой запорный кран

18. Do not place sutures on the sheath tubing since this may restrict access/flow through the sheath. When puncturing, suturing or incising near the sheath be careful not to damage the sheath. Proper functioning of the sheath depends on its integrity. Care should be used when handling the sheath.

19. If using fluid injection through the 3 way stopcock, ensure the dilator or procedural device is not in place at the same time.

20. If resistance is felt during post-procedure withdrawal of the procedural device, it is recommended to remove the procedural device, guidewire, and sheath as a single unit.

21. In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the Halo One Thin-Walled Guiding Sheath with heparinized saline solution immediately prior to its insertion in the body. Failure to activate the coating may lead to sub-optimal trackability of the sheath. To maintain lubricity this surface must be kept completely wet.

22. Proper functioning of the Halo One Thin-Walled Sheath depends on its integrity. Care should be used when handling the sheath. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the Halo One Thin-Walled Guiding Sheath. Do not continue to use the sheath if the shaft has been bent or kinked.

убедитесь, что расширитель или процедурное устройство не установлены одновременно.

20. При возникновении сопротивления в момент извлечения процедурного устройства после процедуры рекомендуется извлечь процедурное устройство, проводник и катетер как единое целое.

21. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер Halo One физиологическим раствором с гепарином непосредственно перед введением в сосуд. Если не активировать свойства покрытия, это может привести к недостаточной гибкости катетера. Для поддержания скользящих свойств эта поверхность должна оставаться полностью увлажненной.

22. Надлежащее функционирование тонкостенного проводникового катетера Halo One зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность. Перегибание или растягивание тонкостенного проводникового катетера Halo One, а также применение силы при его протирании могут привести к его повреждению. Откажитесь от дальнейшего использования катетера, если на нем образовались перегибы.

Изображение и описание изделия

Проводниковый катетер тонкостенный Halo One предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера.

Проводниковый катетер тонкостенный Halo One состоит из тонкостенного катетера (уменьшение наружного диаметра на величину до 1F по сравнению со стандартными катетерами эквивалентного французского калибра), изготовленного из однопросветной трубки с оплеткой, оснащенной лuerовским разъемом с внутренним конусом на проксимальном конце и отформованным atraumatic-ным дистальным кончиком (A). Тонкостенная конструкция уменьшает толщину стенки катетера для облегчения внутрисосудистого доступа, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тибialный и стопный доступ.

Съемный гемостатический клапан (C), оснащенный силиконовой мембраной с поперечным разрезом и боковым держателем,

Picture and description of device

The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is designed to perform as both a guiding sheath and an introducer sheath.

The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath consists of a thin-walled (up to 1F reduction in outer diameter compared to standard sheaths of equivalent French size) sheath made from braided single-lumen tubing, fitted with a female luer hub at the proximal end and a formed atraumatic distal tip (A). The thin-wall design reduces the thickness of the sheath wall to help facilitate intravascular access from access sites including but not limited to radial, femoral, popliteal, tibial, and pedal. A detachable hemostasis valve (C), employing a crosscut silicone membrane and incorporating a side arm terminating in a 3-way stopcock (D), is connected to the sheath luer hub (E). The sheath is supplied with a compatible vessel dilator (B) that snaps securely into the hemostasis valve hub (C). The sheath has a strain relief feature located at the luer hub and a radiopaque platinum-iridium marker (F) located close to the distal tip (A). Refer to product label for product specifications.

расположенным на 3-ходовом запорном кране (D), подсоединен к луэровскому разьему катетера (E). Катетер поставляется в комплекте с совместимым расширителем сосудов (B), который надежно закреплен на разьеме гемостатического клапана (C). Катетер оснащен компенсатором натяжения, расположенным на луэровском разьеме, и рентгено-контрастным платино-иридиевым маркером (F), расположенным рядом с ди-стальным кончиком (A). Технические характеристики см. на этикетке изделия.

Катетеры поставляются как с гидрофильным покрытием, так и без него, что отражено в маркировке. Гидрофильное покрытие при наличии соответствующей маркировки нанесено поверх дистальной части катетера с целью облегчения его введения благодаря поверхности с низким трением.

Катетер проводниковый тонкостенный Halo One 5 F совместим с инструментами размера 5 F, в то время как тонкостенная конструкция уменьшает диаметр наружной оболочки, что приводит к меньшему профилю, чем у стандартного катетера размера 5 F. Уменьшенный профиль минимизирует инвазивность.

Sheaths are provided both with and without hydrophilic coating as labeled. Hydrophilic coating where labeled is applied over the distal portion of the sheath to provide a lubricious surface to ease insertion.

The 5 F Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is compatible to 5 F instrumentation, while the thin-walled design reduces the outer sheath diameter leading to a smaller profile than standard 5 F sheaths. Smaller profiles minimize invasiveness.

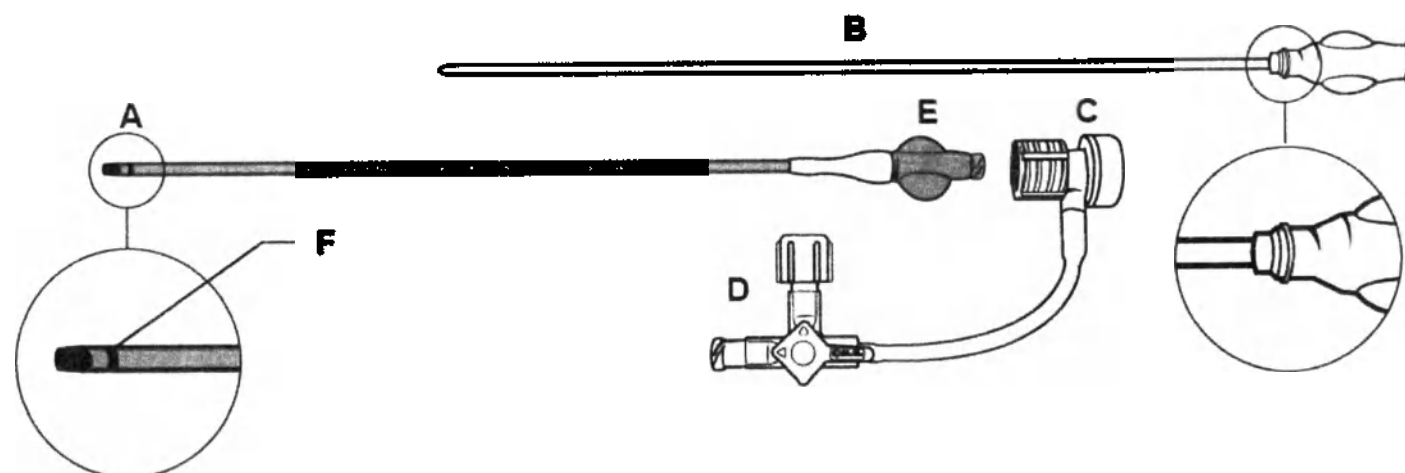


Fig. 1. Device Description. Рис.1 Описание изделия.

A	Distal Tip	Дистальный кончик
B	Dilator	Расширитель

	C	Hemostasis Valve	Гемостатический клапан
	D	3 way Stopcock	3-ходовой запорный кран
	E	Luer Hub	Луэровский разъем
	F	Marker	Маркер
Detachable hemostatic valve			Съемный гемостатический клапан
Ergonomic hub			Эргономичный разъем
Dilator			Расширитель
Hydrophiliccoating on distal portion			Гидрофильное покрытие на дистальной части
3-way stopcock			3-ходовой запорный кран
Radiopaque marker band			Рентгеноконтрастный маркер
Smooth transition			Плавный переход
Ptfе liner			Прокладка из ПТФЭ
Stainless steel braid			Оплетка из нержавеющей стали
Pebax jacket			Кожух из пекбаса

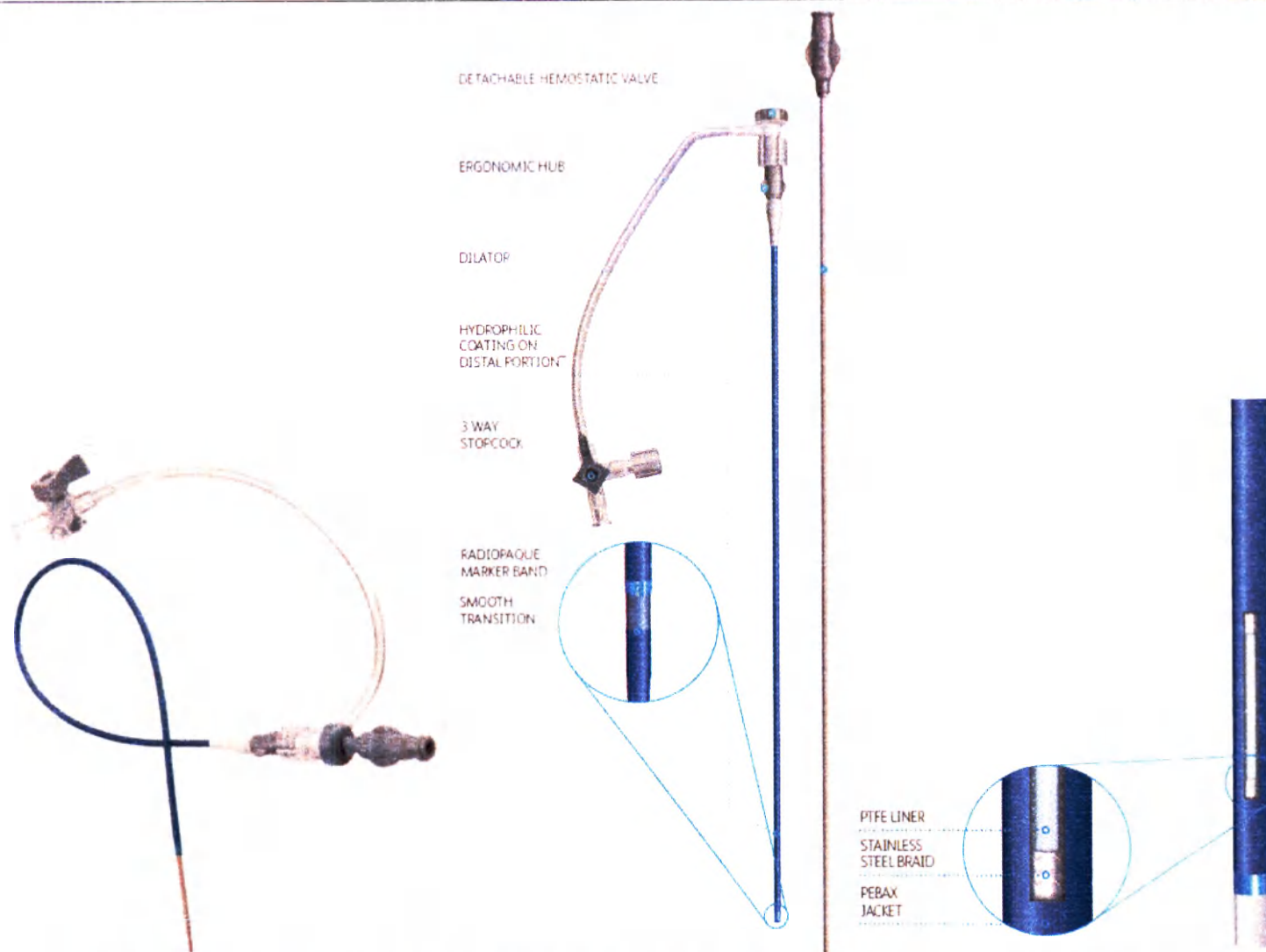


Fig. 2. The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath. Рис.2. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One.

Подготовка к использованию

Preparation for use

Необходимое оборудование:

- Стерильный физиологический раствор (гепаринизированный)
- Стерильный физиологический раствор (гепаринизированный) / контрастное вещество (рекомендуемое соотношение 2:1)
- Люэровский шприц/устройство для раздувания с манометром (объемом 10 мл или больше)
- Проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), как указано на этикетке устройства

1. Проверьте соответствие калибра процедуре и требованиям, указанным для процедурных устройств (рис. 3). Извлеките катетер и расширитель из упаковки.
2. Перед применением обязательно удалите воздух из катетера и расширителя. Для облегчения прочистки устройство упаковано с расширителем, установленным внутри катетера в обратном направлении, что позволяет одновременно промыть их. Выберите шприц или устройство для раздувания баллона объемом не менее 10 мл и заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину. Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к запорному клапану, расположенному на боковом порте катетера, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 4). Закройте запорный кран для поддержания воздухонепроницаемости после промывки.
3. Перед использованием необходимо снять с дистального конца катетера расширитель, присоединенный в обратном положении. Перед применением обязательно удалите воздух из просвета расширителя, если это уже не выполнено на этапе 2. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания баллона объемом не менее 10 мл заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину.

Equipment Required:

- Sterile saline solution (heparinized)
- Sterile saline solution (heparinized) / Contrast medium (2:1 ratio recommended)
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- 0.035" (0.89 mm) guidewire or 0.018" (0.46 mm) guidewire as labeled per device.

1. Verify the French size is suitable for the procedure and can accommodate the required procedural devices as labeled (Figure 3). Remove sheath and dilator from package.
2. Prior to use, the air in the sheath and dilator should be removed. To facilitate purging, the device is packaged with the dilator inside the sheath in a reverse direction allowing both to be flushed simultaneously. Select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with sterile saline solution. Prepare the lumen by connecting the syringe or inflation device containing the solution into the stopcock on the side-port of the sheath and flush with the sterile heparinized saline solution (Figure 4). Close the stopcock to maintain the air tightness following flushing.
3. Prior to use the reverse loaded dilator must be removed from the distal end of the sheath. If not already completed at step 2, the air in the dilator lumen should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with sterile saline solution. Prepare the lumen by connecting the syringe or inflation device containing the solution into the luer connector of the dilator hub and flushing with the sterile heparinized saline solution (Figure 7).
4. Insert the provided vessel dilator through the hemostatic valve and click the dilator hub into place in the valve housing (Figures 5 and 6).

Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к люэровскому разъему втулки расширителя, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 7). 4. Вставьте прилагаемый расширитель сосудов через гемостатический клапан и разъем расширителя на разъем клапана до щелчка (рис. 5 и 6). 5. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия (при наличии такой маркировки), рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер Halo One™ стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд.	5. In order to activate the hydrophilic coating, where labeled, it is recommended to wet the Halo One Thin-Walled Guiding Sheath with sterile saline solution immediately prior to its insertion in the body.
Способ применения 1. Определите место введения катетера, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тибиальный или стопный доступ, и подготовьте этот участок, применяя надлежащие асептические методики и, если необходимо, местное обезболивание. 2. На усмотрение оператора сделайте небольшой разрез кожи в месте прокола с помощью скальпеля. Разрез в месте доступа рекомендуется выполнять в месте образования рубцовой ткани. 3. Наденьте дистальный кончик расширителя тонкостенного проводникового катетера Halo One на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения. 4. Проведите расширитель и катетер через кожу в сосуд. При продвижении держите катетер и расширитель поблизости от кожи во избежание перегиба, при необходимости выполняя вращательные движения. (Примечание. При использовании проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.)	Mode of application 1. Identify the insertion site, including but not limited to radial, femoral, popliteal, tibial, or pedal access sites and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required. 2. At the operator's discretion, make a small skin incision at the puncture site with a surgical scalpel. Recommended for scar tissue at the access site. 3. Backload the distal tip of the Halo One™Thin-Walled Guiding Sheath dilator over the prepositioned guidewire and advance the tip to the introduction site. 4. Advance the dilator and the sheath through the skin and into the vessel. Grasp the sheath and dilator assembly close to the skin while advancing to avoid buckling, employ a rotating motion while advancing as required. (Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile heparinized saline, at all times.) 5. Carefully advance the dilator and the sheath over the wire to the site required within vessel. The radiopaque marker identifies the sheath tip location under fluoroscopy.

5. Аккуратно продвигайте расширитель и катетер по проводнику в нужную область внутри сосуда. Рентгеноконтрастный маркер позволяет установить положение кончика катетера под рентгеноскопией.

6. Отсоедините втулку расширителя от клапана, изогнув ее в сторону для отсоединения от колпачка клапана (рис. 8). Медленно извлеките расширитель, удерживая катетер на месте и убедитесь в том, что проводник остается неподвижным (рис. 9) в нужной области.

7. Наденьте процедурное устройство на предварительно введенный проводник.

8. Аккуратно продвиньте процедурное устройство к центру диафрагмы клапана и по катетеру к обрабатываемому участку (рис. 10), сохраняя положение катетера.

9. Разместите процедурное устройство в пораженном участке, подлежащем лечению (рис. 11), убедившись, что активный механизм процедурного устройства не находится в катетере.

10. После использования убедитесь, что процедурное устройство переведено в нерабочее (свернутое) состояние, а затем аккуратно извлеките его через катетер, сохраняя положение катетера.

11. После завершения процедуры вставьте расширитель по проводнику в катетер.

12. Медленно извлеките катетер и расширитель как единое целое, а затем извлеките проводник.

13. Выполните гемостаз в области доступа в соответствии со стандартной практикой.

14. Утилизируйте одноразовое устройство.

6. Disconnect the dilator hub from the valve by bending to the side to unsnap from the valve cap (Figure 8). Remove the dilator slowly while holding the sheath in place and ensuring the guidewire remains in place (Figure 9) as required.

7. Load the procedural device over the pre-positioned guidewire.

8. Advance the procedural device carefully into the centre of the valve diaphragm and through the sheath to the treatment site (Figure 10) while maintaining the sheath position.

9. Position the procedural device relative to the lesion to be treated (Figure 11) ensuring the active mechanism portion of the procedural device is not within the sheath.

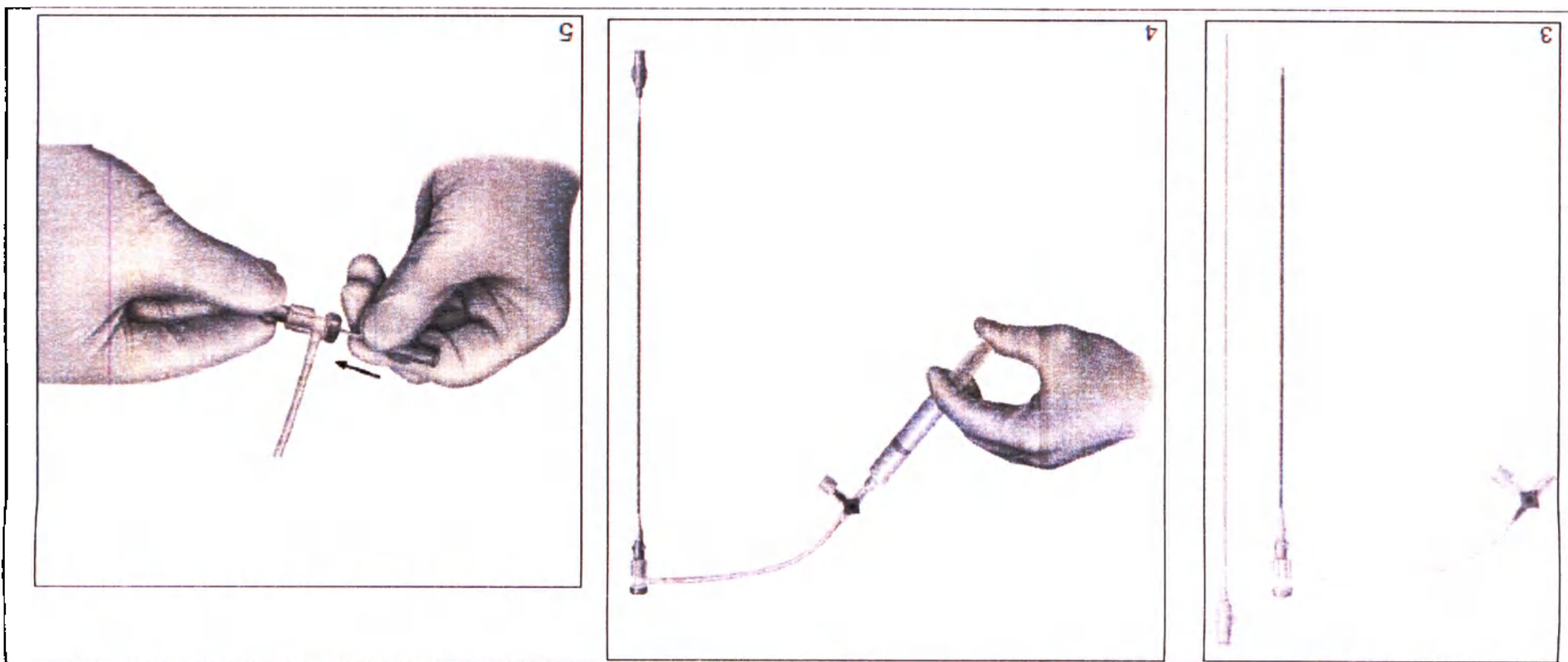
10. Following use ensure the procedural device is fully deactivated before carefully withdrawing the procedural device through the sheath while maintaining the sheath position.

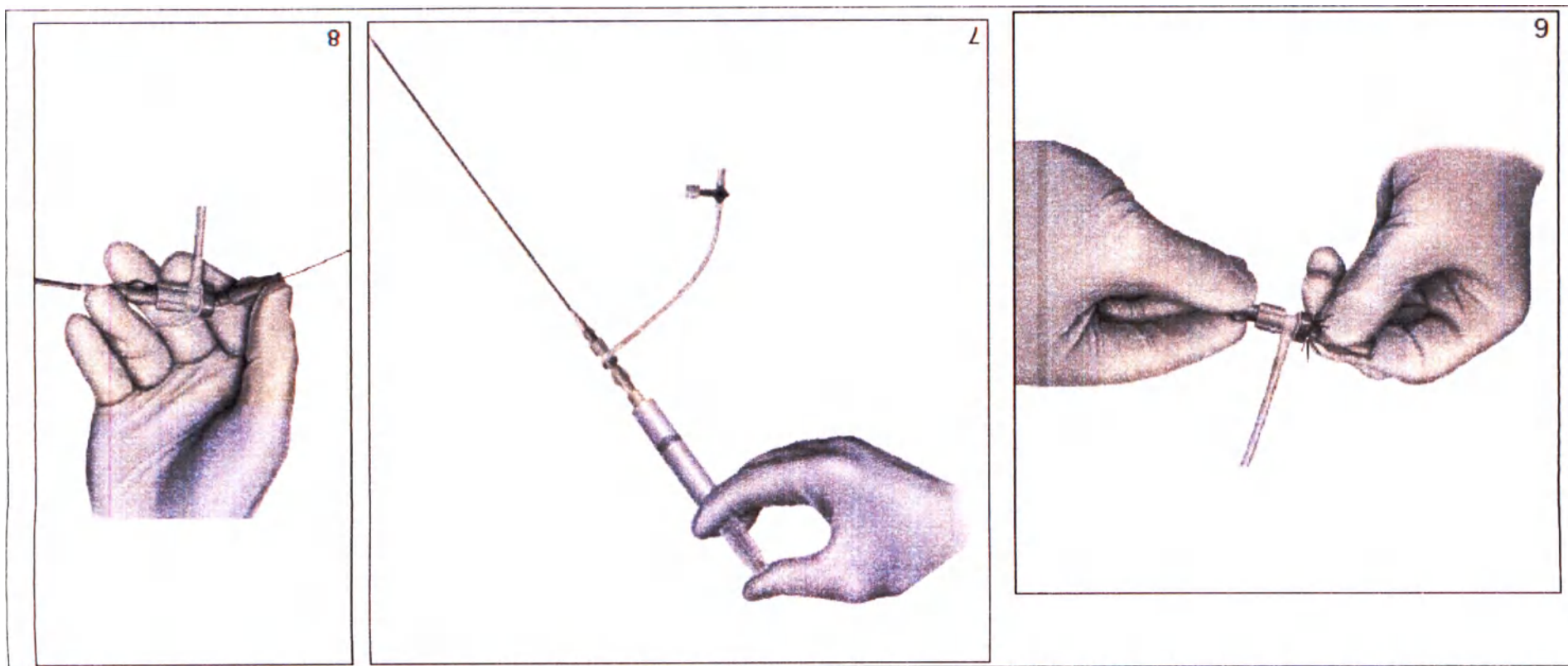
11. After the procedure is completed insert the dilator over the wire into the sheath.

12. Slowly withdraw the sheath and dilator as a unit and then remove the guide wire.

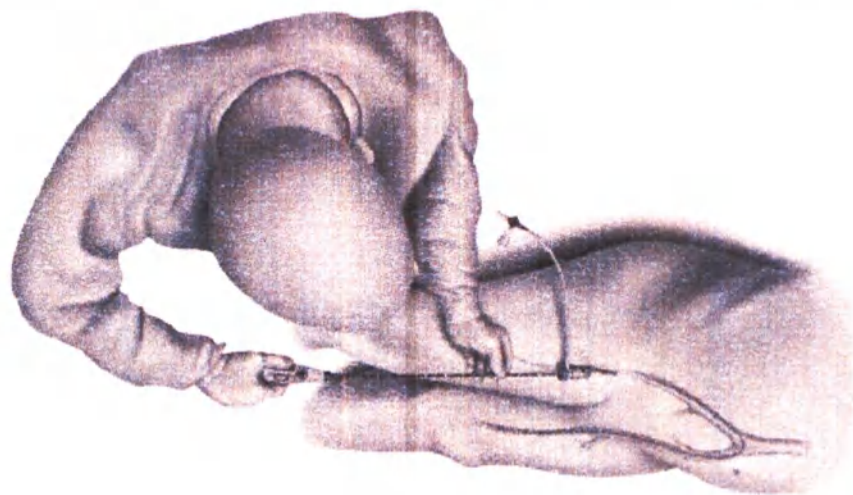
13. Apply hemostasis at the access site according to standard practice.

14. Dispose of the single-use device.

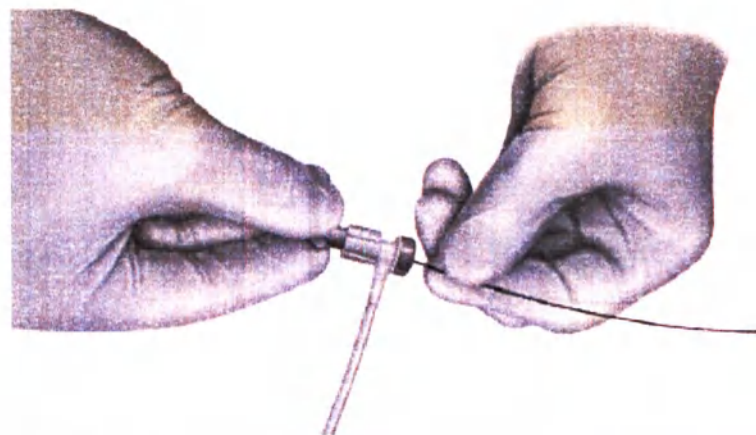


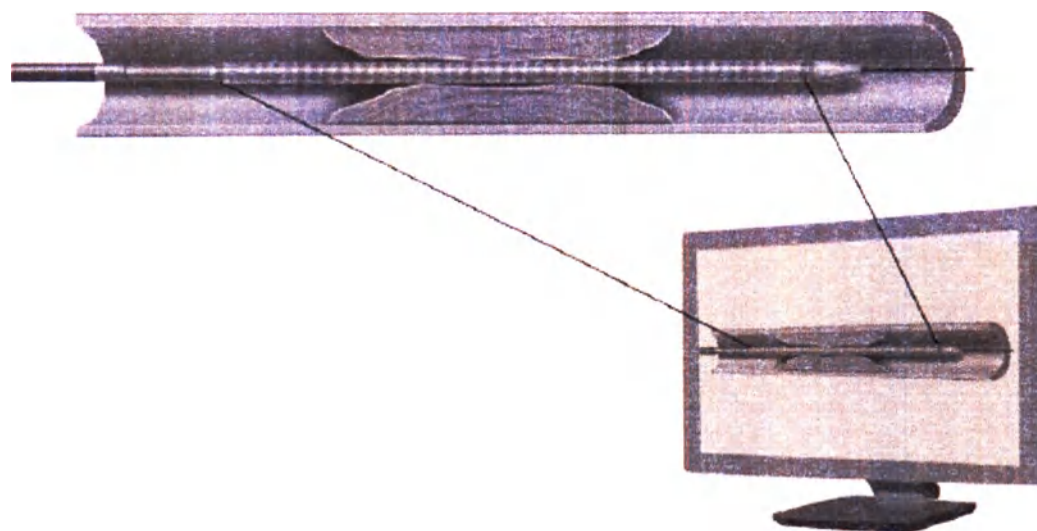


10



6





11

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)

Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)

Методы очистки и дезинфекции

Одноразовое изделие в соответствии с 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с внесенными поправками определяется как: изделие, предназначенное для однократного использования только для одного пациента.

Тонкостенный проводниковый катетер Halo One поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, повторная стерилизация, повторная обработка и (или) переупаковка могут создать риск заражения пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и (или) основные характеристики материала и конструкции

Cleaning and disinfection methods

Single use device as per 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, is defined as: device intended to be used once only for a single patient.

The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath is supplied sterile and is intended for single use only.

Do not re-use, reprocess or resterilize. Reuse, re-sterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

изделия, что может привести к выходу изделия из строя и (или) привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование данного медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия, особенно с длинными и узкими просветами, соединениями и (или) щелями между компонентами, трудно или невозможно очистить, если жидкости или ткани организма с потенциальным пирогенным или микробным загрязнением контактировали с медицинским изделием в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению изделия пирогенами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Методы и условия стерилизации. Стерилизация осуществляется с использованием валидированного процесса стерилизации в соответствии с ISO 11135:2014. Метод стерилизации - 100% ЭО. Изделия стерилизуются в окончательной упаковке с использованием этиленоксида с гарантированным уровнем стерильности 1×10^{-6}. Данный процесс упаковки гарантирует ее стабильность, герметичность и стерильность. Максимальный срок годности после стерилизации 24 месяца.	Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices - particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components - are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications. Sterilization methods. The sterilization is performed using a validated sterilization process according to ISO 11135:2014. The sterilization method is 100% EtO. The devices are sterilized in their final packaging using ethylene oxide with a sterility assurance level of 1×10^{-6}. This packaging process guarantees its stability, hermeticity and sterility. Max shelf life after sterilization is 24 months.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Спецификации катетера проводникового тонкостенного Halo One	
Толщина стержня	1F (Двойная стенка)
Совместимость катетер/стент	4F, 5F, 6F
Формат стержня	Однопросветный стержень
Запорный кран	3-ходовой
Маркеры	Платино-иридиевый маркер, расположенный рядом с дистальным кончиком
Гидрофильное покрытие	Стержни 90, 70, 45, 25, 10 см Конфигурации 25 см и 10 см также доступны без данного покрытия.

Кал ибр	Длина катетера (см)	Рекоменд у емый провод ник	Кол- во в упа ковк с	Артикул изделия	Максималь ный ID катетера (мм)	Длина гидро фильног о покрыти я (см)	Цвет разъема
4F	10±1	0.018" (0.46 мм)	5	HLO41018FH	1.84	6±3	красный
	10±1	0.018" (0.46 мм)	5	HLO41018F	1.81	-	красный
	10±1	0.035" (0.89 мм)	5	HLO41035FH	1.84	6±3	красный
	10±1	0.035" (0.89 мм)	5	HLO41035F	1.81	-	красный
	25±1	0.035" (0.89 мм)	1	HLO42535H	1.84	13±5	красный
	25±1	0.035" (0.89 мм)	1	HLO42535	1.81	-	красный
	45±1	0.035" (0.89 мм)	1	HLO44535	1.84	20±5	красный
	70±2	0.035" (0.89 мм)	1	HLO47035	1.84	35±10	красный
	90±2	0.035" (0.89 мм)	1	HLO49035	1.84	45±10	красный
5F	10±1	0.018" (0.46 мм)	5	HLO51018FH	2.17	6±3	серый

Halo One Thin-Walled Guiding Sheath Specifications	
Shaft Thickness	1F (Double Wall)
Catheter/Stent Compatibility	4F, 5F, 6F
Shaft format	Single Lumen Shaft
Stopcock	3 way
Marker Bands	Platinum-iridium marker located close to the distal tip
Hydrophilic Coating	90, 70, 45, 25, 10cm shafts 25cm and 10cm configurations are also available without this coating.

French Size	Sheath Length (cm)	Recommended Guidewire	Qty Per Case	Item Number	Sheath OD Max (mm)	Hydrophilic coating length (cm)	Hub color
4F	10±1	0.018" (0.46mm)	5	HLO41018FH	1.84	6±3	red
	10±1	0.018" (0.46mm)	5	HLO41018F	1.81	-	red
	10±1	0.035" (0.89mm)	5	HLO41035FH	1.84	6±3	red
	10±1	0.035" (0.89mm)	5	HLO41035F	1.81	-	red
	25±1	0.035" (0.89mm)	1	HLO42535H	1.84	13±5	red
	25±1	0.035" (0.89mm)	1	HLO42535	1.81	-	red
	45cm	0.035" (0.89mm)	1	HLO44535	1.84	20±5	red
	70±2	0.035" (0.89mm)	1	HLO47035	1.84	35±10	red
	90±2	0.035" (0.89mm)	1	HLO49035	1.84	45±10	red
5F	10±1	0.018" (0.46mm)	5	HLO51018FH	2.17	6±3	grey
	10±1	0.018" (0.46mm)	5	HLO51018F	2.14	-	grey
	10±1	0.035" (0.89mm)	5	HLO51035FH	2.17	6±3	grey
	10±1	0.035" (0.89mm)	5	HLO51035F	2.14	-	grey

	10±1	0,018" (0,46 мм)	5	HLO51018F	2,14	-	серый
	10±1	0,035" (0,89 мм)	5	HLO51035FH	2,17	6±3	серый
	10±1	0,035" (0,89 мм)	5	HLO51035F	2,14	-	серый
	25±1	0,035" (0,89 мм)	1	HLO52535H	2,17	13±5	серый
	25±1	0,035" (0,89 мм)	1	HLO52535	2,14	-	серый
	45±1	0,035" (0,89 мм)	1	HLO54535	2,17	30±5	серый
	70±2	0,035" (0,89 мм)	1	HLO57035	2,17	35±10	серый
	90±2	0,035" (0,89 мм)	1	HLO59035	2,17	45±10	серый
6F	10±1	0,035" (0,89 мм)	5	HLO61035FH	2,5	6±3	зеленый
	10±1	0,035" (0,89 мм)	5	HLO61035F	2,47	-	зеленый
	25±1	0,035" (0,89 мм)	1	HLO62535H	2,5	13±5	зеленый
	25±1	0,035" (0,89 мм)	1	HLO62535	2,47	-	зеленый

Арти- кул	Масса катетера (вместе с гемоста- тически- м кляпаном и 3- ходовым запорным краном)	Мини- мальный внутренний диаметр катетера	Толщина стержня	Эффек- тивная длина расши- рителя	Мини- мальный внутрен- ний диаме- тр расши- рителя	Макси- мальный наруж- ный диаме- тр расши- рителя	Масса расши- рителя
--------------	--	---	--------------------	---	---	--	---------------------------

	25±1	0,035" (0,89мм)	1	HLO52535H	2,17	13±5	grey
	25±1	0,035" (0,89мм)	1	HLO52535	2,14	-	grey
	45cm	0,035" (0,89мм)	1	HLO54535	2,17	30±5	grey
	70±2	0,035" (0,89мм)	1	HLO57035	2,17	35±10	grey
	90±2	0,035" (0,89мм)	1	HLO59035	2,17	45±10	grey
6F	10±1	0,035" (0,89мм)	5	HLO61035F H	2,5	6±3	green
	10±1	0,035" (0,89мм)	5	HLO61035F	2,47	-	green
	25±1	0,035" (0,89мм)	1	HLO62535H	2,5	13±5	green
	25±1	0,035" (0,89мм)	1	HLO62535	2,47	-	green

Item Number	Catheter weight (including hemostatic valve and 3-way stopcock)	Minimum inner diameter of the catheter	Bar thickness	Dilator effective length	Minimum inner diameter of the Dilator	Maximum outer diameter of the Dilator	Dilator weight
HLO 41018F H	8 g	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,48 мм	1,51 мм	0,85 g
HLO 42535	8 g	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	32,5 см	0,90 мм	1,51 мм	0,95 g
HLO 44535	8 g	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	52,5 см	0,90 мм	1,51 мм	1,15 g

HLO 41018F H	8 г	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,48 мм	1,51 мм	0,85 г
HLO 42535	8 г	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	32,5 см	0,90 мм	1,51 мм	0,95 г
HLO 44535	8 г	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	52,5 см	0,90 мм	1,51 мм	1,15 г
HLO 49035	9 г	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	97,5 см	0,90 мм	1,51 мм	1,55 г
HLO 51035F	7,5 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,90 мм	1,84 мм	0,95 г
HLO 51018F H	7,5 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,48 мм	1,84 мм	0,95 г
HLO 54535	8 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	52,5 см	0,90 мм	1,84 мм	1,55 г
HLO 59035	9 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	97,5 см	0,90 мм	1,51 мм	2,35 г
HLO 61035F	7,5 г	2,18 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,90 мм	2,16 мм	1,15 г
HLO 62535 H	8 г	2,18 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	32,5 см	0,90 мм	2,16 мм	1,45 г

HLO 49035	9 г	1,53 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	97,5 см	0,90 мм	1,51 мм	1,55 г
HLO 51035F	7,5 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,90 мм	1,84 мм	0,95 г
HLO 51018F H	7,5 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,48 мм	1,84 мм	0,95 г
HLO 54535	8 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	52,5 см	0,90 мм	1,84 мм	1,55 г
HLO 59035	9 г	1,87 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	97,5 см	0,90 мм	1,51 мм	2,35 г
HLO 61035F	7,5 г	2,18 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	17,5 см	0,90 мм	2,16 мм	1,15 г
HLO 62535 H	8 г	2,18 мм	0,33 мм (Двойная стенка)	32,5 см	0,90 мм	2,16 мм	1,45 г

Tolerances are 10% if not mentioned.

1. Breaking force (The strength of the connection of the connecting sleeve with the dilator).

The minimum outer diameter of the tubular part of the catheter, mm	Minimum breaking force, H
from 0,55 to 0,75	3
from 0,75 to 1,15	5
from 1,15 to 1,85	10
from 1,85 and more	15

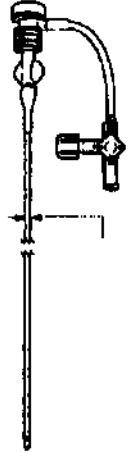
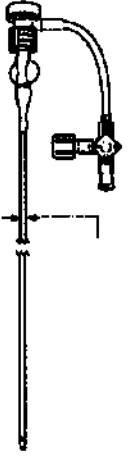
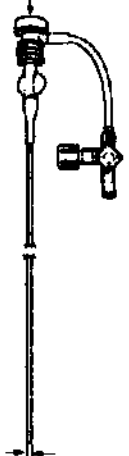
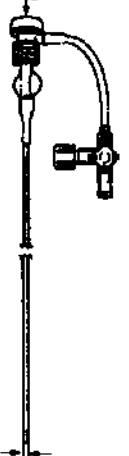
2. Cannula fits ISO 594-1 (Luer, cone 6 %).
3. Connecting sleeve fits ISO 594-1 (Luer, cone 6 %).

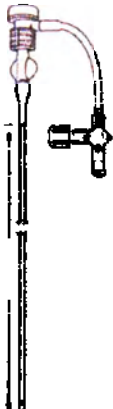
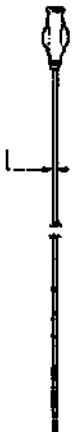
Допуски составляют 10% если не указано иное. 1. Усилие на разрыв (Прочность соединения соединительной втулки с расширителем).		
Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	
С 0,55 включ. до 0,75	3	
С 0,75 включ. до 1,15	5	
С 1,15 включ. до 1,85	10	
С 1,85 включ. и более	15	
2. Канюля соответствуют ИСО 594-1 (Луер, конус 6 %).		
3. Соединительная втулка соответствуют ИСО 594-1 (Луер, конус 6 %).		
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration
Принадлежности с изделием не поставляются.		No accessories supplied with device.
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device
Проводниковый катетер тонкостенный Halo One не содержит каких-либо лекарственных веществ.		Halo One Thin Walled Guiding Sheath do not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin
Проводниковый катетер тонкостенный Halo One не содержит материалов, полученных из тканей животных или человека.		Halo One Thin Walled Guiding Sheath do not contain any materials derived from animal or human tissues.
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device
Медицинские изделия, предназначенные для использования во внутренней среде организма, используются в диапазоне температур от 32°C до 42°C. Условия эксплуатации других изделий: Диапазон температур от 10 до 35°C Диапазон относительной влажности до 80% без конденсации (при температуре 25°C)		Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C. Operating conditions for other devices: Temperature range from 10 to 35°C Relative humidity range up to 80% non-condensing (at 25 ° C)
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions
Хранение		Storage

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Управление материальными запасами необходимо организовать таким образом, чтобы катетеры и другие изделия с ограниченным сроком годности использовались до даты истечения срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Условия хранения: Температура 10-30°C; избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности во время хранения. Условия транспортировки Диапазон температур от 0 до +30 °C Диапазон относительной влажности до 100% (при температуре 25°C)	Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that the catheter and other dated products are used prior to the "Use By" date. Do not use if packaging is damaged or opened. Storage conditions: Temp 10-30 Deg C; avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or high humidity during storage. Transportation conditions Temperature range from 0 to +30 °C Relative humidity range up to 100% (at 25 °C)
Состав упаковки Первичная упаковка: Расширитель тонкостенного проводникового катетера Halo One вставляется в наконечник катетера и вводится до гемостатического клапана. Расширитель катетера Halo One помещается в пакет из тайвека. Одно готовое изделие Halo One запечатывается в пакет из тайвека с гемостатическим клапаном на шевронном конце пакета. Пакет запечатывается термолеевым соединением. Запечатанный пакет из тайвека укладывается в картонную коробку вместе с ИПП. Верхнее полотно пакета изготовлено из полиэфира/полиэтилена 12/50, а нижнее полотно изготовлено из непокрытого тайвека 1073b. Этот пакет действует как стерильный барьер для изделия после его стерилизации. Изделия стерилизуются в окончательной упаковке с использованием этиленоксида с гарантированным уровнем стерильности 1×10^{-6}. Данный процесс упаковки гарантирует ее стабильность, герметичность и стерильность. Вторичная упаковка: Маркированное упакованное изделие затем помещается в картонную коробку вместе с макетом ИПП. Коробка изготовлена из твердого картона из отбеленной сульфатной целлюлозы 24Pt. Третичная упаковка: Десять (10) картонных коробок помещаются вместе в транспортировочную коробку из гофрированного картона.	Package contents Primary packaging: The Halo One Thin-Walled Guiding Sheath dilator is inserted into the sheath tip and inserted up to the hemostatic valve. The Halo One sheath dilator configuration is placed into a Tyvek pouch. One Halo One product assembly is sealed in a Tyvek pouch with the hemostatic valve at the chevron end of the pouch. The pouch is heat sealed. The sealed Tyvek pouch is inserted into a shelf carton along with an IFU. The top web of the pouch is manufactured from 12/50 polyester/polyethylene, and the bottom web is manufactured from uncoated Tyvek 1073b. This pouch acts as a sterile barrier for the product, once the product is sterilized. The devices are sterilized in their final packaging using ethylene oxide with a sterility assurance level of 1×10^{-6}. This packaging process guarantees its stability, hermeticity and sterility. Secondary packaging: The labelled pouched product is then placed into a shelf carton along with a blank IFU. The box is manufactured from 24Pt Solid Bleached Sulfate board. Tertiary packaging: Ten (10) cartons are placed together in a corrugated shipper.

Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
2 года.	2 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и всеми применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (к отходам класса В).	After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable local, state and federal laws and regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B).
Гарантийные обязательства	Warranty
Ограниченная гарантия на изделие Компания ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») в течение одного (1) года со дня покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. При наличии таких дефектов данного изделия покупатель может вернуть его в компанию ClearStream для ремонта, замены, возмещения стоимости или взаимозачета на усмотрение компании ClearStream. Все возвраты должны быть предварительно согласованы в соответствии с Правилами возврата товаров компании ClearStream, указанными в текущем прейскуранте. Ответственность компании ClearStream в рамках данной ограниченной гарантии не распространяется на случаи некорректного обращения, неправильного применения, неправильного хранения, изменения, доработки, упаковки или обработки данного изделия или его ремонта любыми лицами, кроме представителей компании ClearStream. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО	Limited Product Warranty ClearStream Technologies Ltd ("ClearStream") warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to ClearStream for repair, replacement, refund or credit at ClearStream's option. All returns must be authorized in advance in accordance with ClearStream's Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of ClearStream under this limited product warranty does not extend to any abuse, misuse, improper storage, alteration, further manufacture, packaging or processing of this product or its repair by anyone other than an authorized ClearStream representative. THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF ClearStream AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR

КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ). ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, КОТОРУЮ КОМПАНИЯ ClearStream НЕСЕТ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, В Т.Ч. ПО УСЛОВИЯМ КОНТРАКТОВ, ИСКОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (В Т.Ч. В ОТНОШЕНИИ ХАЛАТНОСТИ) И ДРУГИМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ОБЪЕМОМ, ЗАЯВЛЕННЫМ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ ClearStream НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Законодательство некоторых штатов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.	OTHERWISE, AND ClearStream WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE. Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.
Рекламация Уполномоченный представитель: Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем Общества с ограниченной ответственностью «Бард Рус», ООО «Бард Рус», 121596, Российская Федерация, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 5, помещение II, комната 1, офис А-500.1 кабинет 5, факс: +7 (499) 372-5003. complaints_CIS@bd.com	Reclamation Authorized Representative: For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company «Bard Rus», Llc «Bard Rus», 121596, Russian Federation, Moscow, Gorbunova str., 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, fax: +7 (499) 372-5003. complaints_CIS@bd.com
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device

Символ	Идентичность	Symbol	Identity
	Наружный диаметр катетера		Sheath Outer Diameter
	Внутренний диаметр катетера		Sheath Inner Diameter

	Полезная длина катетера		Sheath Useable Length
	Наружный диаметр расширителя		Dilator Outer Diameter

	Внутренний диаметр расширителя		Dilator Inner Diameter
	Длина расширителя		Dilator Length
	Рекомендуемый проводник		Recommended Guidewire
	Комплектность поставки		Contents

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от солнечного света
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования латекса из натурального каучука
	Авторское право © 2019 BD. Все права защищены.
	BD, логотип BD, Bard, ClearStream и Halo One являются торговыми марками Becton, Dickinson and Company или ее филиалов.
	Производитель
	Дата изготовления
	Не подлежит повторному использованию

	Consult Instructions for Use
	Keep Away From Sunlight
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep Dry
	Not Made with Natural Rubber Latex
	Copyright © 2019 BD. All rights reserved.
	BD, the BD Logo, Bard, ClearStream and Halo One are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
	Manufacturer
	Manufacture Date
	Do Not Re-use

	Не подлежит повторной стерилизации		Do not resterilize
	Номер партии		Lot Number
	Не используйте, если система стерильного барьера изделия или его упаковка нарушены		Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
	Апирогенно		Non-pyrogenic
	Использовать до		Use by
	Номер по каталогу		Catalog Number
	Гидрофильное покрытие		Hydrophilic Coating
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions	
11/2021		11/2021	

**Инструкция по применению
Катетер проводниковый тонкостенный Halo One**

«УТВЕРЖДАЮ»

“Clearstream Technologies Ltd.”, Ireland/ «Клиастрим Текнолоджис Лтд.», Ирландия

**Старший менеджер, отдел нормативно-правового обеспечения
(должность)**

**Элизабет Делаханты (Elizabeth Delahunty)
(имя)**

**/подпись/
(подпись)**

**27 октября 2021 г. дата
М.П.**



2021

Штамп:

Подписано и утверждено под
присягой упомянутой Элизабет
Делаханты (Elizabeth Delahunty) в
Эннискорт, графство Уэксфорд, 27
октября 2021 г.

/подпись/

Энтони Х. Энсор (Anthony H. Ensor),
частный поверенный и нотариус
округа Уэксфорд

Штамп:

Клиар Стрим (Clear Stream)

27 октября 2021 г.

МОЙН АППЕР

ЭННИСКОРТИ, КО. (MOYNE UPPER ENNISCORTHY,
CO.) УЭКSFОРД

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-50-453

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

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

ВРИО нотариуса

У.А. Родина