

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

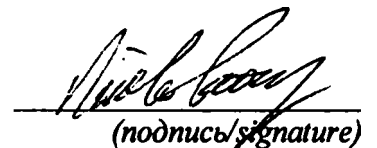
**Катетер дилатационный для чрескожной
транслюминальной ангиопластики SABER,
в вариантах исполнения**

INSTRUCTIONS FOR USE SABER Percutaneous Transluminal Angioplasty Dilatation Catheter with design styles

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Кордис Кашел /Cordis Cashel

QA/RA Lead
(должность/position)
Nicola Parry
(имя/name)


(подпись/signature)

09 11 2015 г.
«день» месяц / «day» month

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

2015

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
NAME OF THE MEDICAL DEVICE**

**Катетер дилатационный для
чрескожной транслуминальной
ангиопластики SABER, в
составе:**

1. Катетер дилатационный для
чрескожной транслуминальной
ангиопластики с баллоном SABER – 1
шт.
2. Таблица соответствий – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

**Данное изделие доступно в следующих
вариантах исполнения:**

**I. Катетер дилатационный для чрескожной
транслуминальной ангиопластики
SABER в составе:**

1. Катетер дилатационный для
чрескожной транслуминальной
ангиопластики длиной 90 см с
баллоном SABER следующих
типоразмеров:
2 мм x 2 см, 2 мм x 3 см, 2 мм x 4 см,
2 мм x 6 см, 2 мм x 8 см, 2 мм x 10 см,
2 мм x 15 см, 2 мм x 20 см, 2 мм x
25 см, 2 мм x 30 см, 2,5 мм x 2 см,
2,5 мм x 3 см, 2,5 мм x 4 см, 2,5 мм x
6 см, 2,5 мм x 8 см, 2,5 мм x 10 см,
2,5 мм x 15 см, 2,5 мм x 20 см, 2,5 мм
x 25 см, 2,5 мм x 30 см, 3 мм x 2 см,
3 мм x 3 см, 3 мм x 4 см, 3 мм x 6 см,
3 мм x 8 см, 3 мм x 10 см, 3 мм x
15 см, 3 мм x 20 см, 3 мм x 25 см,
3 мм x 30 см, 3,5 мм x 2 см, 3,5 мм x
3 см, 3,5 мм x 4 см, 3,5 мм x 6 см,
3,5 мм x 8 см, 3,5 мм x 10 см, 3,5 мм x
15 см, 3,5 мм x 20 см, 3,5 мм x 25 см,
3,5 мм x 30 см, 4 мм x 2 см, 4 мм x
3 см, 4 мм x 4 см, 4 мм x 6 см, 4 мм x
8 см, 4 мм x 10 см, 4 мм x 15 см, 4 мм
x 20 см, 4 мм x 25 см, 4 мм x 30 см,
5 мм x 2 см, 5 мм x 3 см, 5 мм x 4 см,
5 мм x 6 см, 5 мм x 8 см, 5 мм x 10 см,
5 мм x 15 см, 5 мм x 20 см, 5 мм x
25 см, 5 мм x 30 см, 6 мм x 2 см, 6 мм
x 3 см, 6 мм x 4 см, 6 мм x 6 см, 6 мм x
8 см, 6 мм x 10 см, 6 мм x 15 см, 6 мм

**- SABER Percutaneous
Transluminal Angioplasty
Dilatation Catheter with design
styles:**

1. Percutaneous Transluminal Angioplasty
Dilatation Catheter with the SABER
balloon - 1 pc.
2. Compliance Table - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

**Device is available in following
modifications:**

**I. SABER Percutaneous Transluminal
Angioplasty Dilatation Catheter consisting of:**

1. 90 cm long Percutaneous Transluminal
Angioplasty Dilatation Catheter with the
SABER balloon of the following design
styles:
2 mm x 2 cm, 2 mm x 3 cm, 2 mm x 4 cm,
2 mm x 6 cm, 2 mm x 8 cm, 2 mm x
10 cm, 2 mm x 15 cm, 2 mm x 20 cm,
2 mm x 25 cm, 2 mm x 30 cm, 2.5 mm x
2 cm, 2.5 mm x 3 cm, 2.5 mm x 4 cm,
2.5 mm x 6 cm, 2.5 mm x 8 cm, 2.5 mm x
10 cm, 2.5 mm x 15 cm, 5 mm x 20 cm,
2.5 mm x 25 cm, 2.5 mm x 30 cm, 3 mm x
2 cm, 3 mm x 3 cm, 3 mm x 4 cm, 3 mm x
6 cm, 3 mm x 8 cm, 3 mm x 10 cm, 3 mm x
15 cm, 3 mm x 20 cm, 3 mm x 25 cm,
3 mm x 30 cm, 3.5 mm x 2 cm, 3.5 mm x
3 cm, 3.5 mm x 4 cm, 3.5 mm x 6 cm,
3.5 mm x 8 cm, 3.5 mm x 10 cm, 3.5 mm x
15 cm, 3.5 mm x 20 cm, 3.5 mm x 25 cm,
3.5 mm x 30 cm, 4 mm x 2 cm, 4 mm x
3 cm, 4 mm x 4 cm, 4 mm x 6 cm, 4 mm x
8 cm, 4 mm x 10 cm, 4 mm x 15 cm,
4 mm x 20 cm, 4 mm x 25 cm, 4 mm x
30 cm, 5 mm x 2 cm, 5 mm x 3 cm, 5 mm x
4 cm, 5 mm x 6 cm, 5 mm x 8 cm, 5 mm x
10 cm, 5 mm x 15 cm, 5 mm x 20 cm,
5 mm x 25 cm, 5 mm x 30 cm, 6 mm x
2 cm, 6 mm x 3 cm, 6 mm x 4 cm, 6 mm x
6 cm, 6 mm x 8 cm, 6 mm x 10 cm, 6 mm x
15 cm, 6 mm x 20 cm, 6 mm x 25 cm,
6 mm x 30 cm, 7 mm x 2 cm, 7 mm x 3 cm,

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

х 20 см, 6 мм х 25 см, 6 мм х 30 см,
7 мм х 2 см, 7 мм х 3 см, 7 мм х 4 см,
7 мм х 6 см, 7 мм х 8 см, 7 мм х 10 см,
8 мм х 2 см, 8 мм х 3 см, 8 мм х 4 см,
8 мм х 6 см, 8 мм х 8 см, 8 мм х 10 см,
9 мм х 2 см, 9 мм х 3 см, 9 мм х 4 см,
9 мм х 6 см, 9 мм х 8 см, 9 мм х 10 см,
10 мм х 2 см, 10 мм х 3 см, 10 мм х
4 см, 10 мм х 6 см, 10 мм х 8 см, 10 мм
х 10 см – 1 шт.

2. Таблица соответствий – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики

SABER в составе:

1. Катетер дилатационный SABER для чрескожной транслюминальной ангиопластики длиной 150 см с баллоном следующих типоразмеров:
2 мм х 2 см, 2 мм х 3 см, 2 мм х 4 см,
2 мм х 6 см, 2 мм х 8 см, 2 мм х
10 см, 2 мм х 15 см, 2 мм х 20 см,
2 мм х 25 см, 2 мм х 30 см, 2,5 мм х
2 см, 2,5 мм х 3 см, 2,5 мм х 4 см,
2,5 мм х 6 см, 2,5 мм х 8 см, 2,5 мм х
10 см, 2,5 мм х 15 см, 2,5 мм х 20 см,
2,5 мм х 25 см, 2,5 мм х 30 см, 3 мм х
2 см, 3 мм х 3 см, 3 мм х 4 см, 3 мм х
6 см, 3 мм х 8 см, 3 мм х 10 см, 3 мм
х 15 см, 3 мм х 20 см, 3 мм х 25 см,
3 мм х 30 см, 3,5 мм х 2 см, 3,5 мм х
3 см, 3,5 мм х 4 см, 3,5 мм х 6 см,
3,5 мм х 8 см, 3,5 мм х 10 см, 3,5 мм
х 15 см, 3,5 мм х 20 см, 3,5 мм х
25 см, 3,5 мм х 30 см, 4 мм х 2 см,
4 мм х 3 см, 4 мм х 4 см, 4 мм х 6 см,
4 мм х 8 см, 4 мм х 10 см, 4 мм х
15 см, 4 мм х 20 см, 4 мм х 25 см,
4 мм х 30 см, 5 мм х 2 см, 5 мм х
3 см, 5 мм х 4 см, 5 мм х 6 см, 5 мм х
8 см, 5 мм х 10 см, 5 мм х 15 см, 5 мм
х 20 см, 5 мм х 25 см, 5 мм х 30 см,
6 мм х 2 см, 6 мм х 3 см, 6 мм х 4 см,
6 мм х 6 см, 6 мм х 8 см, 6 мм х
10 см, 6 мм х 15 см, 6 мм х 20 см,
6 мм х 25 см, 6 мм х 30 см, 7 мм х
2 см, 7 мм х 3 см, 7 мм х 4 см, 7 мм х
6 см, 7 мм х 8 см, 7 мм х 10 см, 8 мм
х 2 см, 8 мм х 3 см, 8 мм х 4 см, 8 мм

7 мм х 4 см, 7 мм х 6 см, 7 мм х
8 см, 7 мм х 10 см, 8 мм х 2 см, 8 мм х
3 см, 8 мм х 4 см, 8 мм х 6 см, 8 мм х
8 см, 8 мм х 10 см, 9 мм х 2 см,
9 мм х 3 см, 9 мм х 4 см, 9 мм х 6 см,
9 мм х 8 см, 9 мм х 10 см, 10 мм х
2 см, 10 мм х 3 см, 10 мм х 4 см,
10 мм х 6 см, 10 мм х 8 см, 10 мм х
10 см – 1 pcs.

2. Compliance Table - 1 pc.

3. Instructions for Use - 1 pc.

II. SABER Percutaneous Transluminal Angioplasty Dilatation Catheter consisting of:

1. 150 cm long Percutaneous Transluminal Angioplasty Dilatation Catheter with the SABER balloon of the following design styles:
2 mm х 2 cm, 2 mm х 3 cm, 2 mm х
4 cm, 2 mm х 6 cm, 2 mm х 8 cm, 2 mm х
10 cm, 2 mm х 15 cm, 2 mm х 20 cm,
2 mm х 25 cm, 2 mm х 30 cm, 2.5 mm х
2 cm, 2.5 mm х 3 cm, 2.5 mm х 4 cm,
2.5 mm х 6 cm, 2.5 mm х 8 cm,
2.5 mm х 10 cm, 2.5 mm х 15 cm,
2.5 mm х 20 cm, 2.5 mm х 25 cm,
2.5 mm х 30 cm, 3 mm х 2 cm, 3 mm х
3 cm, 3 mm х 4 cm, 3 mm х 6 cm,
3 mm х 8 cm, 3 mm х 10 cm, 3 mm х
15 cm, 3 mm х 20 cm, 3 mm х 25 cm,
3 mm х 30 cm, 3.5 mm х 2 cm, 3.5 mm х
3 cm, 3.5 mm х 4 cm, 3.5 mm х 6 cm,
3.5 mm х 8 cm, 3.5 mm х 10 cm,
3.5 mm х 15 cm, 3.5 mm х 20 cm,
3.5 mm х 25 cm, 3.5 mm х 30 cm, 4 mm х
2 cm, 4 mm х 3 cm, 4 mm х 4 cm,
4 mm х 6 cm, 4 mm х 8 cm, 4 mm х
10 cm, 4 mm х 15 cm, 4 mm х 20 cm,
4 mm х 25 cm, 4 mm х 30 cm, 5 mm х
2 cm, 5 mm х 3 cm, 5 mm х 4 cm,
5 mm х 6 cm, 5 mm х 8 cm, 5 mm х
10 cm, 5 mm х 15 cm, 5 mm х 20 cm,
5 mm х 25 cm, 5 mm х 30 cm, 6 mm х
2 cm, 6 mm х 3 cm, 6 mm х 4 cm,
6 mm х 6 cm, 6 mm х 8 cm, 6 mm х
10 cm, 6 mm х 15 cm, 6 mm х 20 cm,
6 mm х 25 cm, 6 mm х 30 cm, 7 mm х
2 cm, 7 mm х 3 cm, 7 mm х 4 cm,
7 mm х 6 cm, 7 mm х 8 cm, 7 mm х

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

- х 6 см, 8 мм х 8 см, 8 мм х 10 см,
9 мм х 2 см, 9 мм х 3 см, 9 мм х 4 см,
9 мм х 6 см, 9 мм х 8 см, 9 мм х
10 см, 10 мм х 2 см, 10 мм х 3 см,
10 мм х 4 см, 10 мм х 6 см, 10 мм х
8 см, 10 мм х 10 см – 1 шт.
2. Таблица соответствий – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

- 10 cm, 8 mm x 2 cm, 8 mm x 3 cm,
8 mm x 4 cm, 8 mm x 6 cm, 8 mm x
8 cm, 8 mm x 10 cm, 9 mm x 2 cm,
9 mm x 3 cm, 9 mm x 4 cm, 9 mm x
6 cm, 9 mm x 8 cm, 9 mm x 10 cm,
10 mm x 2 cm, 10 mm x 3 cm, 10 mm x
4 cm, 10 mm x 6 cm, 10 mm x 8 cm,
10 mm x 10 cm – 1 pcs.
2. Compliance Table - 1 pc.
3. Instructions for Use - 1 pc.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Производитель/Разработчик:

Cordis Cashel /
Кордис Кашел,
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland
(Ирландия)
тел.: + 353 62 70261; факс: + 353 62 70001

Адрес места производства медицинского изделия:

Cordis de Mexico, S.A. DE C.V. /
Кордис де Мексико, С.А. де С.В.
Circuito Interior Norte No. 1820, Parque
Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua,
Mexico 32574 (Мексика)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной
ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(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

Manufacturer/developer:

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland
Tel.: + 353 62 70261; Fax: + 353 62 70001

Address of Manufacturing Facilities:

Cordis de Mexico, S.A. DE C.V.

Circuito Interior Norte No. 1820, Parque
Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua,
Mexico 32574

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, 17, Krylatskaya street
building 3, Moscow, 121614, Russia
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ INTENDED USE DEFINED BY THE MANUFACTURER

Катетер дилатационный для чрескожной

SABER Percutaneous Transluminal

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

транслуминальной ангиопластики SABER, в вариантах исполнения (в дальнейшем именуемый «Катетер Saber»), предназначен для ввода в периферические артерии и прохождения узких стенозированных участков артерий, в целях лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализационных фистул, а также расширения периферических сосудов для последующей дилатации стентов.

Angioplasty Dilatation Catheter in the following design styles (hereinafter the "SABER catheter") is intended to dilate stenoses in iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra popliteal and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. The device is also indicated for post-dilation of balloon-expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Катетер SABER представляет собой катетер с дистальным наполняемым баллоном. Рентгеноконтрастные полоски-маркеры отмечают расширяющую часть баллона и помогают в его позиционировании. На баллонах длиной 100 мм и более расположены 1 (одна) полоска-маркер в дистальном отделе и 2 (две) полоски-маркера в проксимальном отделе. На баллонах длиной менее 100 мм расположено по 1 (одной) полоске-маркеру в дистальном и проксимальном отделах. Наконечник катетера имеет форму конуса, что облегчает его ввод в периферические артерии и прохождение через участки выраженных стенозов. На баллоны SABER нанесено гидрофильное покрытие, разработанное для повышения скользящей способности в течение всего периода использования изделия.

Интервал рабочего давления в баллоне ограничен номинальным давлением и расчетным давлением разрыва. При значениях давления больше номинального все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальные. Диаметр баллона в зависимости от давления см. в таблице соответствий, приведенной ниже, которая также поставляется вместе с изделием.

The Cordis SABER Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter is a catheter with a distal inflatable balloon. Radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. For balloon lengths greater than or equal to 100 mm, the distal section will have one (1) marker band and proximal section will consist of two (2) adjacent marker bands. For balloon lengths less than 100mm, the distal and proximal section will have each one (1) marker band. The catheter tip is tapered to ease entry into peripheral arteries and to facilitate the crossing of tight stenosis. SABER balloons are coated with a hydrophilic material designed to increase lubricity throughout the lifetime of the device.

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 provided below, and also incorporated with the product for typical balloon diameters at given pressures.

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

Таблица соответствий. Отношение диаметра баллона к давлению/
Compliance Table. Balloon Diameter vs. Inflation Pressure раздувания

Давление раздувания/ Inflation Pressure		Ø Диаметр баллона, мм/ Ø Balloon Diameter (mm)										
атм	кПа	2,0 мм	2,5 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,36	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

НД/ Nom.P

Номинальное давление/Nominal Pressure

РДР/ RBP

Расчетное давление разрыва/ Rated Burst Pressure

РДР/ RBP

Расчетное давление разрыва/ Rated Burst Pressure
(для баллона длиной 150–300 мм)/
(For balloon length of 150-300 mm)

ПРИМЕЧАНИЕ. Не превышайте расчетного давления разрыва./
NOTE: Do not exceed the RBP.

Соответствие между размером интродьюсера направляющего катетера (ИНК) и имеющимися конфигурациями с определенным диаметром и длиной баллона /
Catheter sheath introducer (CSI) fitment for the available balloon diameter and length configurations

	Диаметр (мм/F)										
Длина (см)	2	2,5	3	3,5	4	5	6	7	8	9	10
2	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)
3	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)
4	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)
6	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	2 мм (6 F)
8	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
10	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
15	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)				
20	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)				
25	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)				
30	1,33 мм (4 F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,33 мм (4F)	1,67 мм (5 F)	1,67 мм (5 F)				

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION NO. 424180

Для наполнения и откачки баллона используется отверстие баллона с маркировкой «BALLOON» на адаптере. Стандартный размер баллона указан на адаптере. Отверстие для проводника (с маркировкой «THRU») используется для введения катетера по заранее позиционированному проводнику. Рентгеноконтрастные полосы-маркеры отмечают указанную номинальную длину баллона (расстояние от внешнего края самого проксимального до внешнего края самого дистального маркера).

The balloon lumen, marked on the hub as "BALLOON" is used to inflate and deflate the balloon. The nominal balloon size is printed on the hub. The guidewire lumen, marked "THRU" is used to track the catheter over a prepositioned guidewire. The radiopaque marker bands (the length between the outer edge of most proximal to the outer edge of most distal marker band) indicate the stated nominal length of the balloon.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях операционных ЛПУ.

This medical device should be used only by specially trained persons in conditions of surgery Prevention and Treatment Facility.

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/
INDICATIONS**

• дилатации стенозов в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных, нижних подколенных и почечных артериях, • лечение обструктивных поражений нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул • постдилатация баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов периферических артерий.	• dilate stenosis in iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra popliteal • renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. • The device is also indicated for post-dilation of balloon-expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.
--	---

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/
CONTRAINDICATIONS**

• Противопоказания к операциям ПТА не выявлены. • Противопоказано использование катетера SABER для вмешательств на коронарных артериях.	• None known for PTA procedure. • The SABERTM PTA Balloon Dilatation catheter is contraindicated for use in coronary arteries.
---	--

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/
WARNINGS**

1. Катетер Saber предназначен для применения только у одного пациента, запрещается повторное использование, обработка и стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут повысить риск недостаточной стерилизации и перекрестной контаминации, а также нарушения структурной целостности изделия и (или) привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может повлечь получение травмы пациентом, его заболевание или смерть. 2. Воздействие температур выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению изделия. 3. Не подвергать изделие воздействию органических растворителей (например, спирта). 4. Не использовать контрастные препараты	1. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may increase the risk of inappropriate resterilization and cross contamination and compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. 2. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the device. 3. Do not expose the device to organic solvents (e.g. alcohol). 4. Do not use Ethiodol or Lipiodol contrast
--	---

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

этиодол (Ethiodol) или липиодол (Lipiodol).

5. Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
6. Использовать катетер до истечения даты «Использовать до», указанной на упаковке.
7. Не использовать при вскрытой или поврежденной внутренней упаковке.
8. Перед проведением ангиопластики катетер Saber необходимо проверить на функциональность и целостность, а также убедиться в соответствии его размера и формы конкретной процедуре, в которой он будет использоваться. Не использовать изделие при подозрении на его повреждение или при наличии повреждения.
9. Для снижения вероятности повреждения сосуда или риска смещения деталей весьма важно, чтобы диаметр заполненного баллона приблизительно соответствовал диаметру сосуда, непосредственно проксимальнее и дистальнее пораженного участка. Размеры баллона отпечатаны на этикетке изделия. В таблице соответствия, прилагаемой к изделию, показана степень увеличения диаметра баллона по мере возрастания давления.
10. Не превышать рекомендованное расчетное давление разрыва, указанное на этикетке. Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний in vitro. По крайней мере 99,9 % баллонов (с уровнем достоверности 95 %) не разрываются при их расчетном давлении разрыва или при более низком давлении. В целях предотвращения превышения давления рекомендуется использовать реле контроля давления.
11. Давление, превышающее расчетное давление разрыва, может привести к разрыву баллона и потенциально - к невозможности извлечения катетера через проводниковую муфту. Разрыв баллона может вызвать повреждение

media.

5. Store in a cool, dark, dry place.
6. Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
7. Do not use if inner package is opened or damaged.
8. Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and integrity, and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is suspected or evident.
9. To reduce the potential for vessel damage or the risk of dislodgement of particles it is very important that the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the lesion. The balloon dimensions are printed on the product label. The compliance table incorporated with the product shows how balloon diameter increases as pressure increases.
10. 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.
11. Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath. Balloon rupture can cause vessel damage and the need for additional intervention.

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

сосуда и необходимость проведения сложного дополнительного вмешательства.

12. Использовать только рекомендованную среду для заполнения баллона (смесь 50/50 по объему контрастного вещества и изотонического раствора). Ни в коем случае не использовать воздух или любую газообразную среду для заполнения баллона.
13. После ввода катетера Saber в сосудистое русло им необходимо манипулировать под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Не проводить и не извлекать катетер до полного опорожнения баллона под вакуумом. Если в ходе манипуляции наблюдается сопротивление, определить причину сопротивления перед возобновлением процедуры.
14. Если сопротивление ощущается при извлечении, баллон, проводочный направитель и муфта должны извлекаться вместе как единое целое, особенно в случае подозрения на разрыв баллона или утечку или при наличии этих повреждений.
15. Правильное функционирование катетера Saber зависит от его целостности. При обращении с катетером Saber следует соблюдать осторожность. Повреждение может быть результатом образования петель, вытягивания или усиленного протирания катетера. Применение избыточного усилия при обращении с катетером может привести к его отсоединению и возникновению в последующем необходимости использования ловушки или применения других медицинских методик вмешательств в целях извлечения изделий.
16. Обязательно проверять целостность катетера Saber после его извлечения.
17. Поддерживать плотный контакт с гемостатическим клапаном над

12. 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.
13. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.
14. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected.
15. Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter. Forceful handling can result in catheter separation and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.
16. Always verify integrity of the catheter after removal.
17. Maintain a snug seal with the hemostasis valve over the balloon

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

баллонным катетером в ходе продвижения в целях предотвращения поступления воздуха внутрь муфты или продвигаемого катетера. Отсутствие плотного контакта и тугой посадки баллонной секции баллонного катетера и муфты или проводимого катетера может вызвать риск проникновения и подсоса воздуха в ходе продвижения баллонного катетера через муфту или продвигаемый катетер.

18. Минимально допустимый размер проводящей муфты/проводимого катетера Saber отпечатан на упаковочной этикетке. Не пытаться проводить катетер Saber через проводящую муфту/проводимый катетер меньшего размера, чем указанный на этикетке. Использование более мелкого, чем указано, вспомогательного устройства может привести к поступлению воздуха внутрь изделия по мере продвижения баллонного катетера, который может быть не удален в ходе аспирации воздуха.
19. Не использовать с силовыми инъекторами.

catheter during advancement to prevent introduction of air into the sheath or guiding catheter. Without a snug seal, a tight fit between the balloon section of the balloon catheter and the sheath or guiding catheter may cause a risk for introduction of air and air entrainment during advancement of the balloon catheter through the sheath or guiding catheter.

18. The minimal acceptable sheath introducer/guiding catheter size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through smaller size sheath introducer/guiding catheter than indicated on the label. Use of a smaller than indicated accessory device can lead to introduction of air into that device as the balloon catheter is advanced, which may not be removed during air aspiration.
19. Do not use with power injectors.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ PRECAUTIONS

1. Катетерные системы должны использоваться врачами, прошедшими специальную подготовку по выполнению артериографии и владеющими техникой чрескожной транслюминальной ангиопластики.
2. Все устройства, вводимые в сосудистую систему, промывайте стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором. Перед применением необходимо убедиться в том, что все устройства были промыты, а воздух удален из системы с использованием стандартной методики.

1. The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of arteriography and who have received appropriate training in percutaneous transluminal angioplasty.
2. Flush all devices entering the vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution. 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.

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

В противном случае воздух может попасть в сосудистую систему. 3. 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. 4. В ходе процедуры для удаления крови и других загрязнений с устройства используйте марлю, пропитанную гепаринизированным изотоническим раствором хлорида натрия. 5. Система катетера не предназначена для точного мониторинга артериального кровяного давления.	3. Caution should be taken when treating patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction. 4. During the procedure remove blood or any other residues from the devices, using heparinized-saline soaked gauze. 5. The catheter system is not intended for precise arterial blood pressure monitoring.
---	--

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ COMPLICATIONS

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующие: 1. Внезапное закрытие сосуда 2. Дополнительное вмешательство 3. Острый инфаркт миокарда 4. Аллергическая реакция (на изделие, контрастное вещество и лекарственные средства) 5. Ампутация 6. Аритмии 7. Артериовенозный свищ 8. Брадикардия 9. Смерть 10. Эмболия 11. Гематома в месте пункции 12. Кровоизлияние 13. Гипотония/гипертония 14. Воспаление/инфекция/сепсис 15. Ишемия 16. Некроз 17. Неврологические явления, включая травму периферического нерва, преходящий приступ ишемии и (или) инсульт 18. Органная недостаточность (моно-, поли-)	Potential complications include but are not limited to: 1. Abrupt vessel closure 2. Additional intervention 3. Acute myocardial infarction 4. Allergic reaction (device, contrast medium and medications) 5. Amputation 6. Arrhythmias 7. Arteriovenous fistula 8. Bradycardia 9. Death 10. Embolism 11. Hematoma at puncture site 12. Hemorrhage 13. Hypotension / hypertension 14. Inflammation/ infection/ sepsis 15. Ischemia 16. Necrosis 17. Neurological events , including peripheral nerve injury, transient ischemic attack and/ or stroke 18. Organ failure (single, multiple) 19. Pain 20. Paralysis 21. Potential for balloon burst and potential
---	---

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

19. Боль	complications (rated burst pressure)
20. Паралич	22. Potential for separation and potential complications (integrity to be checked before and after use)
21. Возможность разрыва баллона и потенциальные осложнения (расчетное давление разрыва)	23. Procedural complications: bleeding, hypotension, access site complications
22. Возможность разделения и потенциальные осложнения (целостность необходимо проверять до и после использования)	24. Pseudoaneurysm
23. Процедурные осложнения: кровотечение, гипотензия, нарушения на участке доступа	25. Renal failure
24. Псевдоаневризма	26. Restenosis of the dilated vessel
25. Почечная недостаточность	27. Thrombosis
26. Повторное стенозирование расширенного сосуда	28. Vascular complications (e.g. intimal tear, dissection, pseudoaneurysm, perforation, rupture, spasm, occlusion)
27. Тромбоз	
28. Осложнения со стороны сосудов (например, разрыв интимы, расслоение, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия)	

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/
INSTRUCTIONS FOR USE**

Извлечение из упаковки

Вскройте упаковку, возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките катетер.

Подготовка

1. Подсоедините трехходовый запорный кран к отверстию для наполнения баллона с маркировкой «BALLOON».

2. Подсоедините шприц, частично заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к запорному крану, откройте запорный кран, повернув его в сторону баллона, и создайте отрицательное давление.

3. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца катетера. Баллон держите вертикально так, чтобы его наконечник был обращен вниз.

4. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран, повернув его в сторону отверстия для наполнения баллона. Извлеките шприц и удалите воздух.

5. Рекомендуется создавать отрицательное давление дважды, как указано выше, и повторить действия 2–4, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения.

6. Снимите фасонную трубку с баллона, не перекручивая ее.

7. Заполните наполнительную систему для ангиопластики 50%-ым раствором контрастного вещества и стерильного физиологического раствора или аналогичного раствора.

8. Удалите воздух из наполняющего устройства.

9. Подключите наполняющее устройство к трехходовому запорному крану, подсоединенному к отверстию катетера для наполнения баллона, откройте запорный кран, повернув его в сторону

Removal from Package

Open the pouch, grasp the hub and gently take the catheter out.

Preparation

1. Attach a 3-way stopcock to the inflation port, which is marked “BALLOON”.

2. Attach a partially filled syringe with heparinized saline to the stopcock, open the stopcock to the balloon and induce negative pressure.

3. 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.

4. While maintaining negative pressure close the stopcock to the inflation port. Remove the syringe and purge the air.

5. To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, apply negative pressure twice as instructed and repeat steps 2-4.

6. Without twisting, slide the forming tube off the balloon.

7. Prepare an angioplasty inflation system with a 50% solution of contrast medium in sterile saline or similar solution.

8. Purge the air from the inflation device.

9. Connect the inflation device to the 3-way stopcock that is connected to the catheter inflation port, open the stopcock to the catheter and slowly fill the inflation

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION NO. 424180

катетера, а затем медленно заполните канал для наполнения. Баллон медленно заполнится разведенным контрастным веществом.

Осторожно! В это время создавать в баллоне положительное или отрицательное давление запрещается.

Введение, наполнение и извлечение

1. Промойте канал с маркировкой «THRU» стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.

2. Поместите подготовленный катетер на заранее позиционированный проводник и подайте наконечник в направлении места введения.

Примечание. Наполнение баллона должно выполняться, когда проводник выходит за пределы наконечника катетера. Настоятельно рекомендуется оставлять проводник и (или) баллонный катетер на пораженном участке до завершения операции и извлечения дилатационной системы из сосуда.

Примечание. Для того чтобы сохранить форму сложенного баллона при введении и манипуляциях с катетерами, поддерживайте вакуум в канале для наполнения.

Осторожно! Полностью откачивайте баллон путем создания наполнительной системой отрицательного давления всякий раз, когда катетер PTA подается вперед или извлекается.

Не перемещайте катетер PTA по сосудам вперед или назад без предварительного размещения там проводника.

3. Осторожно подайте катетер вперед по оболочке или через место чрескожного доступа.

Примечание. Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить введение по интродьюсеру или

lumen and the balloon will slowly fill with diluted contrast medium.

Caution: Do not apply positive or negative pressure to the balloon at this time.

Insertion, Inflations and Withdrawal

1. Flush the "THRU" lumen with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
2. Place the prepared catheter over a prepositioned guidewire and advance the tip to the introduction site.

Note: Balloon inflation should be performed with the guidewire extended beyond the catheter tip. It is strongly recommended that the guidewire, the balloon catheter, or both, remain across the lesion until the procedure is complete and the dilatation system is to be removed from the vessel.

Note: To preserve the folded balloon shape during insertion and catheter manipulation, maintain a vacuum on the inflation lumen.

Caution: Fully deflate the balloon by inducing negative pressure with the inflation system whenever the PTA catheter is advanced or withdrawn.

Do not advance or withdraw the PTA catheter within the vasculature unless the catheter is preceded by a guidewire.

3. Carefully advance the catheter through a sheath or guide catheter through the percutaneous entry site.

Note: Gentle counterclockwise rotation of the balloon may ease introduction through the sheath or percutaneous

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

через место чрескожного введения.

Примечание. Все дальнейшие манипуляции с катетерами выполняйте под рентгеноскопическим контролем.

4. Осторожно подайте катетер к выбранному участку стеноза.

Осторожно! Если подача или извлечение катетера значительно затруднены, приостановите движение и определите причину до возобновления процедуры. Если выявить причину сопротивления невозможно, извлеките всю систему.

5. Используя рентгеноскопию и рентгеноконтрастные маркеры, установите катетер в требуемое положение.

6. Когда будет достигнуто приемлемое расположение, накачайте баллон для достижения требуемой дилатации.

Осторожно! Запрещается превышать расчетное давление разрыва, т. к. это может привести к повреждению баллона или катетера либо чрезмерному расширению артерии.

Предупреждение. Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.

7. Выполните откачку баллона, создавая вакуум с помощью шприца или другого устройства для наполнения и откачки.

8. Прекратите создавать вакуум (не прикладывайте давление) и осторожно извлеките катетер.

Примечание. Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить его извлечение из интродьюсера или места чрескожного введения. Если баллон нельзя извлечь через оболочку, извлеките катетер и оболочку как единое целое.

entry site.

Note: Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.

4. Carefully advance the catheter to the selected stenosis.

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.

5. Using fluoroscopy and the radiopaque marker bands, position the catheter at the appropriate location.

6. When an acceptable position has been obtained, inflate the balloon to achieve the desired dilatation.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressures may damage the balloon or catheter or over distend the selected artery.

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

7. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device.

8. Remove the vacuum (do not apply pressure) and carefully withdraw and remove the catheter.

Note: Gentle counterclockwise rotation of the balloon may ease withdrawal from the sheath or from the percutaneous entry site. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as a unit.

ССЫЛКИ/ REFERENCES

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION NO. 424180

Лечащий врач должен принимать во внимание данные последних публикаций по современной медицинской практике применения баллонной дилатации.

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHODS

Изделия являются стерильными изделиями одноразового применения.
Повторная стерилизация – не допустима.
Метод стерилизации – этилен оксид.

The device is provided as a single-use, sterile device.
Resterilization is not allowed.
Sterilization method - by Ethylene Oxide (EtO) gas.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ OPERATION

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от + 32°C до + 42°C и воздействию биологических жидкостей.

Catheters in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

МАРКИРОВКА/ LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке/
Explanation of symbols on labeling:

Символы/ <i>Symbols</i>	Наименование символа/ <i>Symbol name</i>
	Производитель/ <i>Manufacturer</i>
	Каталожный номер/ <i>Catalogue Number</i>
	Номер партии/ <i>Lot Number</i>
	Дата истечения срока годности/ <i>Use By Date</i>
	Не использовать повторно/

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

Символы/ Symbols	Наименование символа/ Symbol name
	<i>Do Not Re-Use</i>
	Внимание: Федеральным законом (США) разрешена продажа данного изделия только врачом или по его заказу./ <i>Caution: Federal (USA) Law Restricts This Device To Sale By Or On The Order Of A Physician.</i>
	Не использовать при поврежденной упаковке/ <i>Do Not Use If Package Is Damaged</i>
	Внимание, ознакомиться с инструкциями по применению/ <i>Caution, Consult Instructions For Use</i>
	Апирогенно/ <i>Non-Pyrogenic</i>
	Предохранять от воздействия солнечных лучей/ <i>Keep Away From Sunlight</i>
	Защищать от воздействия влаги/ <i>Keep Dry</i>
	Верхний и нижний предел температуры/ <i>Upper And Lower Limit Of Temperature</i>
	Не стерилизовать повторно/ <i>Do Not Resterilize</i>
	Стерилизовано этиленоксидом/ <i>Sterilized Using Ethylene Oxide</i>
	Давление в баллоне/ <i>Balloon Pressure</i>
	Рекомендуемый проволочный проводник / <i>Recommended Guidewire</i>
	Рекомендованный интродьюсер/ <i>Recommended Catheter Sheath Introducer</i>
	Диаметр заполненного баллона в миллиметрах/ <i>Inflated Balloon Diameter In Millimeters</i>

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

Символы/ <i>Symbols</i>	Наименование символа/ <i>Symbol name</i>
	Длина баллона в сантиметрах/ <i>Balloon Length In Centimeters</i>
	Рабочая длина катетера в сантиметрах/ <i>Usable Catheter Length In Centimeters</i>
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов/ <i>CE mark, compliance of device to European Regulations requirements</i>

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».	Shipping labels include handling symbols “Keep Dry”, “Protect from Sunlight”, “Temperature Limit”.
--	--

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется и хранится в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20 до 80% (без конденсации).	The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The medical device is transported and stored in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).
--	--

СРОК ГОДНОСТИ/ SERVICE LIFE

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.	Shelf life of the medical device is 3 years. This medical device is not intended for use after the date provided on the package.
--	--

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

**ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ГАРАНТИЙНЫМ
ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ/
DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY**

На продукцию Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются выраженные или подразумеваемые гарантии, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного вида или пригодности для определенных целей. Ни при каких обстоятельствах Cordis не несет ответственность за любой прямой, случайный или опосредованный ущерб, иной, чем определенно указанный в конкретном законе. Ни одно лицо не обладает полномочиями возлагать на Cordis обязанность о предоставлении какого-либо заявления или гарантии, за исключением специально указанных в данном документе. Описания или спецификации, содержащиеся в печатных материалах Cordis, в том числе в настоящей публикации, предназначены исключительно для общего описания изделия в период его производства и не представляют собой каких-либо выраженных гарантий. Cordis не будет нести ответственность за любые прямые, случайные или опосредованные повреждения в результате повторного использования изделия.

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.

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ
УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
DISPOSAL PROCEDURE FOR THE MEDICAL DEVICE**

Утилизируйте все использованные устройства в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for bio hazardous materials.

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY

REGISTRATION No. 424180

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федяевым Кириллом Владимировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-9-11176

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист (-а, -ов)

Город Москва 28. 12. 2015

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за 11-9-11176

Взыскано по тарифу 100 руб

Временно исполняющий обязанности нотариуса

