

State of Arizona
County of Maricopa

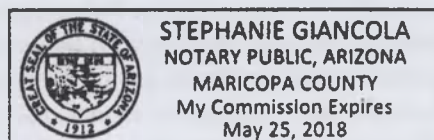
Subscribed and sworn before me this 21st day
of August, 2014, by Jennifer Logvin.

In witness whereof I herewith set my hand and
official seal.

Stephanie Giancola

Signature of Notary Public

Notary Stamp



Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Jennifer Logvin
Jennifer Logvin
International Project Manager
Bard Peripheral Vascular, Inc.
«21»August 2014r.

Stamp

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR

ИНСТРУКЦИЯ Instruction for use

по применению Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной
ангиопластики (ЧТА) Conquest

Manufacturer/производства: "Bard Peripheral Vascular Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ,
85281 USA,

Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Conquest, варианты исполнений:

1. Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Conquest, длиной 50 см, с баллоном: 5 мм х 2 см; 5 мм х 4 см; 5 мм х 8 см; 6 мм х 2 см; 6 мм х 4 см; 6 мм х 8 см; 7 мм х 2 см; 7 мм х 4 см; 7 мм х 6 см; 7 мм х 8 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; 9 мм х 2 см; 9 мм х 4 см.
2. Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Conquest, длиной 75 см, с баллоном: 5 мм х 2 см; 5 мм х 4 см; 5 мм х 8 см; 6 мм х 2 см; 6 мм х 4 см; 6 мм х 8 см; 7 мм х 2 см; 7 мм х 4 см; 7 мм х 6 см; 7 мм х 8 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; 9 мм х 2 см; 9 мм х 4 см; 10 мм х 2 см; 10 мм х 4 см, 12 мм х 2 см, 12 мм х 4 см.
3. Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Conquest, длиной 120 см, с баллоном 5 мм х 4 см, 6 мм х 2 см; 6 мм х 4 см; 7 мм х 2 см; 7 мм х 4 см; 8 мм х 2 см; 8 мм х 4 см; 9 мм х 4 см; 10 мм х 4 см.

Описание устройства

Катетер дилатационный катетер для ЧТА *Conquest* представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированным участкам и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника.

В комплект каждого изделия входит оболочка для уменьшения профиля, которая перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА *Conquest* рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике бедренных, подвздошных и почечных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации стент- графта в периферийных сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
1. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических

жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
5. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению баллона.
6. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию катетера *Conquest* должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (смесь: 30-50% рентгеноконтрастного вещества + 70-50% стерильного физраствора соответственно). Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
6. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
7. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации на периферических сосудах, включают:

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество
- Аневризма или ложная аневризма
- Аритмия
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление
- Оклюзия
- Боль или слабость
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Инсульт
- Тромбоз
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте (температура от +8° С до + 15° С, влажность 40%).

Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока.

Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта

Срок годности – 3 года.

Условия транспортировки.

Температура от +8° С до + 25° С, влажность 40-55%.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Особых условий при транспортировке не требуется.

Условия применения.

Температура окружающей среды при эксплуатации от +10°С до +25 ° С ; влажность 50-55% (операционный блок).

Допустимая температура эксплуатации при контакте с телом пациента:
от +32° С до + 42° С.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор

- Шприц с запорным механизмом Люэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035 дюйма (0,89мм)

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Снимите защиту баллона. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая ее другой рукой.
3. Перед применением обязательно стравите воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона приблизительно наполовину. Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень
7. Повторите этап №6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.
8. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА *Conquest*

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера *Conquest* на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
3. Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное

сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера *Conquest*.

Утилизация.

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

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

Иная ответственность, связанная с применением изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с данной инструкцией, а также хранения и транспортировки.

Техническое обслуживание.

Катетер дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Conquest не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию

пользователем. По вопросам, связанным с качеством изделия, а также с его работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель.

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

Таблица размеров

Длина катетера, см	Диаметр катетера, F (Френч по общепринятой французской шкале диаметра катетеров = диаметр, мм х 3)	Размеры баллона (диаметр, мм х длина, см)
50	5,5	5x2, 5x4, 5x8, 6x2, 6x4, 6x8, 7x2, 7x4, 7x6, 7x8, 8x2, 8x3, 8x4, 8x6, 8x8
50	5,8	9x2, 9x4
75	5,5	5x2, 5x4, 5x8, 6x2, 6x4, 6x8, 7x2, 7x4, 7x6, 7x8, 8x2, 8x3, 8x4, 8x6, 8x8
75	5,8	9x2, 9x4, 10x2, 10x4
75	6,5	12x2, 12x4
120	5,5	5x4, 6x2, 6x4, 7x2, 7x4, 8x2, 8x4
120	5,8	9x4, 10x4

Таблица величин давления разрыва в зависимости от размеров катетера и баллона.

Длина катетера, см	Параметры баллона (диаметр, мм х длина, см)	Величина давления разрыва, атм*
50	5x2, 5x4, 6x2, 6x4, 7x2, 7x4	30
	5x8, 6x8, 7x6, 7x8, 8x2, 8x3, 8x4	27
	9x2, 9x4,	26
	8x6, 8x8	25
75	5x2, 5x4, 6x2, 6x4, 7x2, 7x4,	30
	5x8, 6x8, 7x6, 7x8, 8x2, 8x3, 8x4	27
	9x2, 9x4	26
	8x6, 8x8	25
	10x2, 10x4	24
	12x2, 12x4	20
120	5x4, 6x2, 6x4, 7x2, 7x4	30
	8x2, 8x4	27
	9x4	26
	10x4	24

*Давление разрыва – величина давления, при достижении которой (или при менее высоких значениях) 99,9% катетеров не разорвутся при разовом надувании согласно исследованиям.

Рабочее давление – 8 атм (при таком давлении баллон достигает диаметра, указанного на этикетке).

Материалы изготовления:

Часть катетера	Материал
Внешняя оболочка катетера	Нейлон BESNO, 20% основной углекислый висмут
Внутренняя оболочка катетера	Полиамид 12
Безопасный наконечник	Термопластический эластомер PEBAX 3533 – 11%, нейлон BESNO – 9%, Вольфрам – 80%
Баллон	Нейлон BESNO, 20% основной углекислый висмут - 9% Полиэтилен Tungsten (UHMWPE)– 80% Pebax 3533-11%
Маркеры	90% платины, 10% иридия
Плечо баллона	Уретановый каучук Texin DP7-1198
Рукав катетера	Уретановый каучук Texin DP7-1198
Бифуркация	Прозрачный полимер K-Resin KR03 NW
Гнездовые коннекторы Люэра	Полимер Lexan 141R
Защитная оболочка	Политетрафторэтилен (Тефлон)
Инструмент для повторного сворачивания баллона	Политетрафторэтилен (Тефлон)

ШТАТ АРИЗОНА
/ Официальная печать штата Аризона * 1912/
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **СТЕФАНИ ДЖИАНКОЛА**

3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА**

4. скреплен печатью/штампом **СТЕФАНИ ДЖИАНКОЛА, НОТАРИУСА**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Фениксе, Штат Аризона

6. среда, 27 августа 2014 г.

7. кем Государственным секретарем штата, Штат Аризона

8. за номером **392290**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Подпись/

Печать: Официальная печать штата
Аризона * 1912

Кен Беннетт
Государственный секретарь штата

Штат Аризона)
Округ Марикопы)

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 21 августа 2014 года
Дженифер Логвин

В подтверждение вышесказанного я скрепляю
настоящий документ своей подписью и печатью.

/подпись/
Подпись нотариуса

Штамп нотариуса

/Печать/:
Официальная печать
штата Аризона *
1912

СТЕФАНИ ДЖИАНКОЛА
Нотариус, Штат Аризона
Округ Марикопы
Срок действия полномочий истекает
25 мая 2018

Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного к
подписи документов такого рода

/подпись/
Дженифер Логвин

Руководитель международных проектов
«Бард Периферал Васкьюлар, Инк.»

21 августа 2014

/Штамп: /

БАРД ПЕРИФЕРАЛ
ВАСКЬЮЛАР

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Девятого сентября две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-43583

Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 11 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

09 СЕН 2014

Город Москва,

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, 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 №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 11 листа(ов)

Нотариус