

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstraße 16 • D-21423 Winsen

phone: +49 4171 657  
fax: +49 4171 6578  
e-mail: info@qualimed  
www.qualimed.de

Boschstraße 16  
D-21423 Winsen  
Germany

We, QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, hereby confirm that the attached Instructions for Use for:

**Product Name**

- ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)
- JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)
- APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)
- ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)

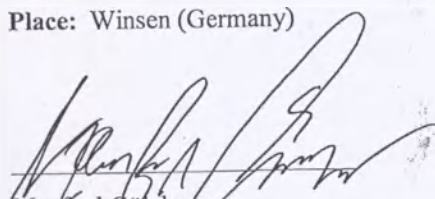
**Accessories:**

- PEGASUS PTCA Balloon Catheter
- POLLUX Aspiration Catheter (Set)

are the original Instructions for Use.

**Date:** 12.03.2014

**Place:** Winsen (Germany)



Manfred Gülcher

**QualiMed**

Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstraße 16 • D-21423 Winsen  
Telefon + 49 (4171) 6578-0  
Telefax + 49 (4171) 657811

Geschäftsführer  
Managing Directors

Martina Schmitt  
Manfred Gülcher

Registergericht / Registry Court  
Amtsgericht Lüneburg

Register Nr. / Registration No.  
HRB 110723

Bankverbindung  
Banking Account

Volksbank Nordheide eG  
BLZ 24060300  
Konto 4203925800

Steuer-Nr. / Tax-No  
50/200/09195

USt-ID / VAT-No  
DE 181 958 536

Zertifiziert  
Certified

ISO 9001,  
ISO 13485 and  
MDD 93/42/EEC

BIC-/SWIFT-Code: GENODE

## INSTRUCTIONS FOR USE

### ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout the instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is a flexible balloon expandable stent mounted on a rapid exchange (RX) stent implantation system. The RX stent implantation system is designed for safe insertion of the stent in the coronary vessels and for stent deployment in the desired area by means of expansion of the balloon on which the stent is mounted.

The RX Stent Implantation System consists of a dilatation catheter with a balloon on the distal end. The stent is mounted on the balloon. The balloon of stent implantation system expands to the nominal diameter at the nominal pressure.

ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange has the following attributes:

- Stent is made from cobalt-chromium alloy (L605).
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system is made from nylon Grilamid L25.
- Balloon diameter – from 2 to 4 mm; balloon length from 12 to 40 mm.
- Tip of the dilatation catheter and flexible distal shaft are made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233, and MEVOPUR Black colorant is added to the tip of the dilatation catheter.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with a three-layer inner tube made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant.
- In order to ensure best sliding and stent implantation to the target area, the distal shaft of the dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two-layer hydrophilic coating. Base coat - DSM Primer 41002, Top coat - DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system consists of two parts: 1) (PTFE) Polytetrafluoroethylene (Xylan) coated stainless steel 304 L and 2) uncoated stainless steel 304 L.
- Kinking protection cover of the dilatation catheter of stent implantation system is made from Thermoplastic Urethane Texin RxT85A with Blue titanium TR-27 colorant.
- The cannula Luer Lock is made from Polycarbonate (PC) Lexan HPS 7. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint.
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system has two radiopaque markers (Platinum – 90%, Iridium – 10%), used for precise positioning of the balloon.



- The balloon of stent implantation system can be used for post-dilatation purposes.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two shaft markers made from stainless steel 304 L, designed to determine the position of the dilatation catheter implantation system in relation to the guiding catheter.
- Balloon nominal pressure – 9 bar.
- Burst pressure – 18 bar (for balloon diameter from 2 to 3.50 mm); 16 bar (for balloon diameter 4.00 mm).
- Dilatation catheter of stent implantation system is compatible with guide wire diameter 0.014”.
- The tip of dilatation catheter of stent implantation system is put on the protective guide wire made from stainless steel WKN 1.4301 (tip of protective guide wire from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon with Blue basic colorant), length 360, diameter 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and comes outside through the port.
- In order to protect the stent and the balloon from damage, on the side of the tip the dilatation catheter is fitted with a transparent cover (cap) made from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon, which should be removed before the stenting procedure along with retrievable protective guide wire.

**Table 1. Dimensions of ATLAS Coronary Intravascular Stent, dimensions of the balloon of dilatation catheter of stent implantation system**

| Stent diameter / Balloon diameter, mm | Stent length, mm | Balloon length, mm | Usable balloon length, $\pm 0.5$ mm | Inner distance of the markers, $\pm 0.5$ mm | Strut thickness, mm | Strut breadth, mm |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 25                                    | 10               | 12                 | 12,50                               | 11,30                                       | 0,080 $\pm$ 0,010   | 0,104 $\pm$ 0,010 |
|                                       | 14               | 16                 | 16,50                               | 15,30                                       |                     |                   |
|                                       | 18               | 20                 | 20,50                               | 19,30                                       |                     |                   |
|                                       | 24               | 25                 | 25,50                               | 24,30                                       |                     |                   |
|                                       | 28               | 30                 | 30,50                               | 29,30                                       |                     |                   |
|                                       | 34               | 35                 | 35,50                               | 34,30                                       |                     |                   |
|                                       | 38               | 40                 | 41,50                               | 40,30                                       |                     |                   |
| 25                                    | 10               | 12                 | 12,50                               | 11,30                                       | 0,080 $\pm$ 0,010   | 0,104 $\pm$ 0,010 |
|                                       | 14               | 16                 | 16,50                               | 15,30                                       |                     |                   |
|                                       | 18               | 20                 | 20,50                               | 19,30                                       |                     |                   |
|                                       | 24               | 25                 | 25,50                               | 24,30                                       |                     |                   |
|                                       | 28               | 30                 | 30,50                               | 29,30                                       |                     |                   |
|                                       | 34               | 35                 | 35,50                               | 34,30                                       |                     |                   |
|                                       | 38               | 40                 | 41,50                               | 40,30                                       |                     |                   |
| 50                                    | 10               | 12                 | 12,50                               | 11,30                                       | 0,080 $\pm$ 0,010   | 0,104 $\pm$ 0,010 |
|                                       | 14               | 16                 | 16,50                               | 15,30                                       |                     |                   |
|                                       | 18               | 20                 | 20,50                               | 19,30                                       |                     |                   |
|                                       | 24               | 25                 | 25,50                               | 24,30                                       |                     |                   |

|   |    |    |       |       |               |               |
|---|----|----|-------|-------|---------------|---------------|
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
| 5 | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,080 ± 0,010 | 0,104 ± 0,010 |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
| 0 | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
| 5 | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
| 0 | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
| 0 | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
|   | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 |               |               |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
| 0 | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |

**Table 2. Technical characteristics of the dilatation catheter of stent implantation system**

| Parameter                                                                                  | Value                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Available length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                   | 1415 ± 15            |
| Length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                             | 3,5 ± 0,5            |
| Distal part of catheter, mm                                                                | 237±15               |
| Flexible distal shaft (Transition zone from hypo tube to outer tubing of the catheter), mm | 105±15               |
| Hypo tube, mm                                                                              | 1070±15              |
| Proximal shaft diameter of the dilatation catheter of stent                                | Max. 2,1 F (0,70 mm) |



|                                                               |                                                   |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| plantation system, F / mm                                     |                                                   |
| statal shaft diameter of the dilatation catheter of stent     | Max. 2,6 F (0,86 mm)                              |
| plantation system, F / mm                                     |                                                   |
| p - Proximal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm | 985 ± 15                                          |
| p - Distal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm   | 880 ± 15                                          |
| anking protection cover, mm                                   | Diameter – 1,10<br>Length - 35<br>Thickness – 0,2 |
| annula Luer Lock, mm                                          | Length - 41<br>Inner diameter from 0,7 to 1,25    |
| total balloon length of the dilatation catheter of stent      | Depends on stent size*                            |
| plantation system, mm                                         |                                                   |
| asable balloon length of the dilatation catheter of stent     | Depends on stent size*                            |
| plantation system, mm                                         |                                                   |
| ner distance of the markers                                   | Depends on stent size*                            |
| pered Tip Profile of the dilatation catheter of stent         | 0,45                                              |
| plantation system, mm                                         |                                                   |
| p entrance profile of the dilatation catheter of stent        | 0,54                                              |
| plantation system, mm                                         |                                                   |

#### ications for use

ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for treating of coronary arteries when treating coronary vessel constriction due to advancing arterial sclerotic disease, not requiring open surgery.

ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for improving the lumen of native coronary arteries (de novo) or vein grafts:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

The treated lesion length should be less than the nominal stent length (stent length - from 10 to 38 mm) with reference vessel diameters from 2.0 to 4.0 mm.

## **Contraindications**

Implantation of ATLAS intravascular coronary stent implantation system/rapid exchange is contraindicated for the patients having the following conditions:

- Allergic reaction to cobalt-chromium.
- Severe reaction to contrast agents.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- In-stent restenosis.
- Myocardial infarction < 72 hours.
- Stenting of saphenous vein grafts.
- Unprotected left main coronary artery.
- Total occlusion of target vessel.
- Heavily calcified lesions.
- Lesions involving arterial segments with highly tortuous anatomy.
- Lesions involving a bifurcation. Stent implantation in bifurcation area.
- Left ventricular ejection fraction < 30 %.
- Cardiogenic shock.
- Presence of definite or probable intraluminal thrombus.
- Any patients judged to have a lesion which may interfere with proper stent deployment.
- Pregnancy and breast-feeding.
- Patients with a history of gastrointestinal hemorrhage.
- Surgical treatment within two weeks before implantation, delivery, blood vessel biopsy and puncture of the vessel not susceptible to compression.
- Patients with recent acute cerebrovascular event (ACE).
- Diabetic hemorrhagic retinopathy and other conditions associated with coagulation defects.

## **Potential Adverse Events**

- Abrupt stent closure.
- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.
- Stenocardia.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).
- Arteriovenous fistula.
- Cardiac tamponade.
- Cardiogenic shock.
- Death.



- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli).
- Emergent coronary artery bypass surgery.
- Heart failure.
- Hematoma.
- Haemorrhage.
- Hypotension/Hypertension.
- Infectious complications.
- Infectious inflammation.
- Myocardial ischemia.
- Coronary artery dissection, perforation or rupture.
- Pericardial effusion.
- Pseudo aneurysm, femoral.
- Renal failure.
- Restenosis of stented segment.
- Shock/Pulmonary edema.
- Coronary artery spasm.
- Stent embolization.
- Stent thrombosis/occlusion.
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack.
- Total occlusion of coronary artery or shunt.
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention.
- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis.
- Allergic reaction to cobalt-chromium.

## **arnings**

- Application of ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications such as bleeding, hematoma or pseudoaneurysm. During the entire vessel endothelialization period all patients should undergo anti-platelet therapy in the stenting area.
- ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange must not be implanted in patients with allergic reactions to cobalt-chromium.
- Implantation of ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should be performed only by physicians who have received appropriate training.
- Implantation of ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.

- Direct Stenting without prior dilation of the lesion has not been studied using this product.
- Implantation of ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange may lead to development of subsequent restenosis, which may require reintervention (particularly, insertion and expansion of a dilatation catheter in arterial segment containing the stent). The long-term outcome following repeated dilation of coronary stents is unknown at present.
- When multiple stents are required, if placement results in stent to stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.

## Application method

### Precaution Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the "Expire" date (e.g., damage of the package), contact manufacturer QualiMed Innovative Medical Products GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation - CJSC "QualiMed". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

**NOTE:** If at any time during use the proximal shaft for catheter delivery has been bent or kinked, do not continue to use the device.

**Devices and materials required (not included in ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange package)** (All devices and materials are disposable: do not reuse or resterilize them):

- Guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42 mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated;
- 10 or 20 ml syringe;
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/ 2.39mm;
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36 mm;
- 60% contrast medium diluted 1:1;
- Sterile physiological saline solution;
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation;
- Introducer.

## Preparation for Use

### Unboxing Removal (Step Action)



1. Carefully remove ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange from its protective tubing for preparation of the implantation system. Do not bend or kink hypo tube of the dilatation catheter of implantation system during removal.
2. Remove the transparent cover (cap) from the dilatation catheter from the tip and carefully retrieve the protective guide wire. Holding the dilatation catheter of implantation system with one hand on the proximal part from the stent, with the other hand carefully remove the transparent cover (cap) of the stent distally.

**NOTE:** Care should be taken not to kink or bend the shaft of the dilatation catheter upon application.

### **Stent System Guide wire Lumen Flush (Step Action)**

1. Flush stent system guide wire lumen with heparinized saline using a syringe.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque balloon markers. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

### **Preparation of the dilatation catheter of implantation system (Step Action)**

Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.

Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypo tube when connecting to inflation device/syringe.

With tip down, orient stent implantation system vertically.

Open stopcock to stent implantation system; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.

Close stopcock to stent implantation system; purge inflation device/syringe of all air.

Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.

If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.

Open stopcock to the dilatation catheter of stent implantation system.

Leave on neutral.

### **Stent Delivery Procedure (Step Action)**

1. Prepare the vascular access site according to standard percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to the dilatation catheter of stent implantation system.

4. Put the dilatation catheter of stent implantation system onto the proximal part of guide wire, while maintaining the distal part of guide wire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Ensure that the guiding catheter is securely placed in the lesion area, then insert the dilatation catheter of implantation system in the coronary artery. Carefully advance the stent implantation system into the hub of the guiding catheter, keeping the hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system straight.

## TE

If unusual resistance is felt before the stent exits the guiding catheter, do not force passage. Resistance indicate a problem and use of excessive force may result in stent damage or stent dislodgement from dilatation catheter of stent implantation system. Maintain guide wire placement across the lesion and move the stent implantation system and guiding catheter as a single unit.

7. Advance the stent implantation system over the guide wire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point for correct positioning. The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders inflated. If the position of the stent is not optimal, do not deploy the stent; in such case the stent should be carefully repositioned or removed.
8. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

## nt Deployment Procedure (Step Action)

1. Inflate the balloon of catheter of stent implantation system to a minimum pressure of 9 bar, (900 kPa) (deployment pressure). Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. The pressure of the balloon of catheter of stent implantation system must not exceed rated burst pressure of 18 bar (1800 kPa) for stent diameters 2.00 to 3.50 mm and 16 bar (1600 kPa) for stent diameters at 4.00 mm.
  2. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
  3. Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
  4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent.
- Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated. Stent expansion should be performed with fluoroscopic visualization.



5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the balloon of the catheter of stent implantation system, or another dilatation catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing by X-ray imaging. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
7. Reconfirm stent position and angiographic result. Ensure that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque markers of the balloon of stent implantation system. Repeat inflations until the desired result is achieved.

#### **Stent Implantation System Removal Procedure (Step Action)**

1. Ensure balloon of the catheter is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw implantation system.

#### **Precautions when handling ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Before using, check the product "Expire" date.
- Verify visually that the stent is located between the proximal and distal balloon markers of the implantation system.
- Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange is designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon, it may result in damaging and/or embolization of the stent. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the implantation system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through hemostasis valve adapter and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g. rolling the mounted stent, may result in dislodgement of the stent from the implantation system.
- Avoid handling the stent on the delivery hands without using protective gloves.
- In the event the stent is not deployed on the implantation system, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the RF CJSC "Lancet" to clarify the return procedure. Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use.
- Use only the appropriate solution of contrast medium. Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.

Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

## **Precautions when implanting and removing ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.

Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion, and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilation, placement of additional stents, or other).

The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation.

Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.

Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the Balloon Compliance Chart fixed to product label. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter.

Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent implantation system and the guiding catheter should be removed as a single unit.

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.

An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.

### **E: The following steps should be executed under direct visualization using X-ray imaging.**

Maintain guide wire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent implantation system until the proximal radiopaque balloon marker of the stent implantation system is aligned with the distal tip of the guiding catheter.

The stent implantation system and guiding catheter should be pulled back until the tip of the guiding catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guiding catheter to straighten.



Carefully retract the stent implantation system into the guiding catheter and remove the stent implantation system and guiding catheter from the patient as a single unit while leaving the guide wire across the target lesion.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent implantation system can potentially result in stent damage, stent dislodgement from the balloon and/or damage to the implantation system.

## **Precautions after implantation of ATLAS Coronary Intravascular Stent**

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, or a dilatation catheter to avoid disrupting the stent geometry.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- In order to reduce the risk of thrombosis inside the stent, during the entire vessel endothelialization period, anti-platelet therapy in the stenting area should be prescribed for all patients.

## **Single patient use precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

## **Single patient package content:**

1 ATLAS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange in dispenser with balloon compliance scale packed in sealed sterile plastic package. Package with device, instructions for use and desiccant placed in a cardboard box.

## **Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

## Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal of waste of medical devices.

## Shelf Life

Shelf life – 2 years from the date of sterilization. Do not use after expiry.

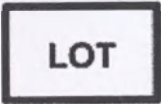
## Warranty/Liability

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the Instruction of Use. The warning notices being contained in this Instruction of Use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

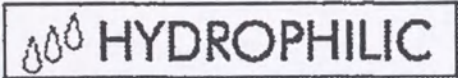
Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.

If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or the device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Postfachstrasse 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, Building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

## Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol                                                                              | Description                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilized with ethylene oxide gas                                     |
|  | Lot number                                                             |
|  | Manufacturer                                                           |
|  | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |



|                                                                                                                                                                        |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                        | Expires                            |
| <br> | Keep in a cool, dry and dark place |
|                                                                                       | Read instructions prior to use     |
|                                                                                       | Hydrophilic coating                |
|                                                                                     | CE Marking                         |
|                                                                                     | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS  |

**Manufacturer**  
**aliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 Schwanenstraße 16  
 423 Witten  
 Germany  
 Phone No.: +49 4171 6578 0  
 Fax: +49 4171 6578 11

## INSTRUCTIONS FOR USE

### JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout the instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is a flexible balloon expandable stent mounted on a rapid exchange (RX) stent implantation system. The RX stent implantation system is designed for safe insertion of the stent in the coronary vessels and for stent deployment in the desired area by means of expansion of the balloon on which the stent is mounted.

The RX Stent Implantation System consists of a dilatation catheter with a balloon on the distal end. The stent is mounted on the balloon. The balloon of stent implantation system expands to the nominal diameter at the nominal pressure.

JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange has the following features:

- Stent is made from stainless steel 316 LVM.
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system is made from nylon Grilamid L25.
- Balloon diameter – from 2 to 4 mm; balloon length from 11 to 40 mm.
- Tip of the dilatation catheter and flexible distal shaft are made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233, and MEVOPUR Black colorant is added to the tip of the dilatation catheter.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with a three-layer inner tube made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant.
- In order to ensure best sliding and stent implantation to the target area, the distal shaft of the dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two-layer hydrophilic coating. Base coat - DSM Primer 41002, Top coat - DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system consists of two parts: 1) (PTFE) Polytetrafluoroethylene (Xylan) coated stainless steel 304 L and 2) uncoated stainless steel 304 L.
- Kinking protection cover of the dilatation catheter of stent implantation system is made from Thermoplastic Urethane Texin RxT85A with Blue titanium TR-27 colorant.
- The cannula Luer Lock is made from Polycarbonate (PC) Lexan HPS 7. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint.



- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system has two radiopaque markers (Platinum – 90%, Iridium– 10%), used for precise positioning of the balloon.
- The balloon of stent implantation system can be used for post-dilatation purposes.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two shaft markers made from stainless steel 304 L, designed to determine the position of the dilatation catheter implantation system in relation to the guiding catheter.
- Balloon nominal pressure – 9 bar.
- Burst pressure – 18 bar (for balloon diameter from 2 to 3.50 mm); 16 bar (for balloon diameter 4.00 mm).
- Dilatation catheter of stent implantation system is compatible with guide wire diameter 0.014”.
- The tip of dilatation catheter of stent implantation system is put on the protective guide wire made from stainless steel WKN 1.4301 (tip of protective guide wire from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon with Blue basic colorant), length 360, diameter 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and comes outside through the port.
- In order to protect the stent and the balloon from damage, on the side of the tip the dilatation catheter is fitted with a transparent cover (cap) made from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon, which should be removed before the stenting procedure along with retrievable protective guide wire.

**Table 1. Dimensions of JUPITER Coronary Intravascular Stent, dimensions of the balloon of dilatation catheter of stent implantation system**

| Stent diameter / Balloon diameter, mm | Stent length, mm | Balloon length, mm | Usable balloon length, ± 0.5 mm | Inner distance of the markers, ± 0.5 mm | Strut thickness, mm | Strut breadth, mm |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 25                                    | 10               | 11                 | 11,50                           | 10,3                                    | 0,105 ± 0,010       | 0,118 ± 0,010     |
|                                       | 14               | 15                 | 15,50                           | 14,3                                    |                     |                   |
|                                       | 18               | 20                 | 20,50                           | 19,3                                    |                     |                   |
|                                       | 24               | 25                 | 25,50                           | 24,3                                    |                     |                   |
|                                       | 28               | 30                 | 30,50                           | 29,3                                    |                     |                   |
|                                       | 34               | 35                 | 35,50                           | 34,3                                    |                     |                   |
|                                       | 38               | 40                 | 41,50                           | 40,3                                    |                     |                   |
| 25                                    | 10               | 11                 | 11,50                           | 10,3                                    | 0,105 ± 0,010       | 0,118 ± 0,010     |
|                                       | 14               | 15                 | 15,50                           | 14,3                                    |                     |                   |
|                                       | 18               | 20                 | 20,50                           | 19,3                                    |                     |                   |
|                                       | 24               | 25                 | 25,50                           | 24,3                                    |                     |                   |
|                                       | 28               | 30                 | 30,50                           | 29,3                                    |                     |                   |
|                                       | 34               | 35                 | 35,50                           | 34,3                                    |                     |                   |
|                                       | 38               | 40                 | 41,50                           | 40,3                                    |                     |                   |
| 50                                    | 10               | 11                 | 11,50                           | 10,3                                    | 0,105 ± 0,010       | 0,118 ± 0,010     |
|                                       | 14               | 15                 | 15,50                           | 14,3                                    |                     |                   |

|     |    |    |       |      |               |               |
|-----|----|----|-------|------|---------------|---------------|
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 5   | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|     | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 10  | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|     | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 25  | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|     | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 50  | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|     | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 100 | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|     | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|     | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|     | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|     | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|     | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|     | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |

**Table 2. Technical characteristics of the dilatation catheter of stent implantation system**

| Parameter                                                                                  | Value     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Available length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                   | 1415 ± 15 |
| Length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                             | 3,5 ± 0,5 |
| Distal part of catheter, mm                                                                | 237±15    |
| Flexible distal shaft (Transition zone from hypo tube to inner tubing of the catheter), mm | 105±15    |
| Hypo tube, mm                                                                              | 1070±15   |



|                                                                                         |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Proximal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm | Max. 2,1 F (0,70 mm)                              |
| Distal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm   | Max. 2,6 F (0,86 mm)                              |
| Proximal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                               | 985 ± 15                                          |
| Distal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                                 | 880 ± 15                                          |
| Stenting protection cover, mm                                                           | Diameter – 1,10<br>Length - 35<br>Thickness – 0,2 |
| Annula Luer Lock, mm                                                                    | Length - 41<br>Inner diameter from 0,7 to 1,25    |
| Total balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm        | Depends on stent size*                            |
| Deployable balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm   | Depends on stent size*                            |
| Marker distance of the markers                                                          | Depends on stent size*                            |
| Preperforated Tip Profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm   | 0,45                                              |
| Entrance profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm            | 0,54                                              |

#### Indications for use

JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for treatment of coronary arteries when treating coronary vessel constriction due to advancing arterial sclerotic disease, not requiring open surgery.

JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for improving the lumen of native coronary arteries (de novo) or vein grafts:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

The treated lesion length should be less than the nominal stent length (stent length - from 10 to 38 mm) with reference vessel diameters from 2.0 to 4.0 mm.

## **Contraindications**

Implantation of JUPITER intravascular coronary stent implantation system/rapid exchange is contraindicated for the patients having the following conditions:

- Allergic reaction to stainless steel.
- Allergic reaction to contrast agents.
- Patients with contraindications to antiplatelet and/or anticoagulant therapy.
- In-stent restenosis.
- Myocardial infarction < 72 hours.
- Stenting of saphenous vein grafts.
- Unprotected left main coronary artery.
- Total occlusion of target vessel.
- Heavily calcified lesions.
- Lesions involving arterial segments with highly tortuous anatomy.
- Lesions involving a bifurcation.
- Stent implantation in bifurcation area.
- Left ventricular ejection fraction < 30 %.
- Cardiogenic shock.
- Presence of definite or probable intraluminal thrombus.
- Any patients judged to have a lesion which may interfere with proper stent deployment.
- Pregnancy and breast-feeding.
- Patients with a history of gastrointestinal hemorrhage.
- Surgical treatment within two weeks before implantation, delivery, blood vessel biopsy and puncture of the vessel not susceptible to compression.
- Patients with recent acute cerebrovascular event (ACE).
- Diabetic hemorrhagic retinopathy and other conditions associated with coagulation defects.

## **Potential Adverse Events**

- Sudden stent closure.
- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.
- Angina pectoris.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).
- Arteriovenous fistula.
- Cardiac tamponade.



- Cardiogenic shock.
- Death.
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli).
- Emergent coronary artery bypass surgery.
- Heart failure.
- Hematoma.
- Haemorrhage.
- Hypotension/Hypertension.
- Infectious complications.
- Infectious inflammation.
- Myocardial ischemia.
- Coronary artery dissection, perforation or rupture.
- Pericardial effusion.
- Pseudo aneurysm, femoral artery.
- Renal failure.
- Restenosis of stented segment.
- Shock/Pulmonary edema.
- Coronary artery spasm.
- Stent embolization.
- Stent thrombosis/occlusion.
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack.
- Total occlusion of coronary artery or shunt.
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention.
- Histological changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis.
- Allergic reaction to stainless steel.

#### **Warnings**

- Application of JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications such as bleeding, hematoma or pseudoaneurysm. During the entire vessel endothelialization period all patients should undergo anti-platelet therapy in the stenting area.
- JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange must not be implanted in patients with allergic reactions to stainless steel.
- Implantation of JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should be performed only by physicians who have received appropriate training.

- Implantation of JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Direct Stenting without prior dilation of the lesion has not been studied using this product.
- Implantation of JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange may lead to development of subsequent restenosis, which may require reintervention (particularly, insertion and expansion of a dilatation catheter in arterial segment containing the stent). The long-term outcome following repeated dilation of coronary stents is unknown at present.
- When multiple stents are required, if placement results in stent to stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.

## Application method

### Inspection Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Expire" date (e.g., damage of the package), contact manufacturer QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation - CJSC "Medica". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

**NOTE:** If at any time during use the proximal shaft for catheter delivery has been bent or kinked, do not continue to use the device.

**Devices and materials required (not included in JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange package)** (All devices and materials are disposable: do not reuse or resterilize them):

- Guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42 mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated;
- 10 or 20 ml syringe;
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/ 2.39mm;
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36 mm;
- 60% contrast medium diluted 1:1;
- Sterile physiological saline solution;
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation;
- Introducer.

## Preparation for Use



### **Stent Packaging Removal (Step Action)**

1. Carefully remove JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange from its protective tubing for preparation of the implantation system. Do not bend or kink hypo tube of the dilatation catheter of implantation system during removal.
2. Remove the transparent cover (cap) from the dilatation catheter from the tip and carefully retrieve the protective guide wire. Holding the dilatation catheter of implantation system with one hand on the proximal part from the stent, with the other hand carefully remove the transparent cover (cap) of the stent distally.

**NOTE:** Care should be taken not to kink or bend the shaft of the dilatation catheter upon application.

### **Stent System Guide wire Lumen Flush (Step Action)**

1. Flush stent system guide wire lumen with heparinized saline using a syringe.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque balloon markers. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

### **Preparation of the dilatation catheter of implantation system (Step Action)**

Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.

Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypo tube when connecting to inflation device/syringe.

With tip down, orient stent implantation system vertically.

Open stopcock to stent implantation system; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.

Close stopcock to stent implantation system; purge inflation device/syringe of all air.

Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.

If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.

Open stopcock to the dilatation catheter of stent implantation system.

Leave on neutral.

### **Stent Delivery Procedure (Step Action)**

1. Prepare the vascular access site according to standard percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.

5. Maintain neutral pressure on inflation device attached to the dilatation catheter of stent implantation system.
6. Put the dilatation catheter of stent implantation system onto the proximal part of guide wire, while maintaining the distal part of guide wire position across target lesion.
7. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
8. Ensure that the guiding catheter is securely placed in the lesion area, then insert the dilatation catheter of implantation system in the coronary artery. Carefully advance the stent implantation system into the hub of the guiding catheter, keeping the hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system straight.

TE

If unusual resistance is felt before the stent exits the guiding catheter, do not force passage. Resistance indicate a problem and use of excessive force may result in stent damage or stent dislodgement from dilatation catheter of stent implantation system. Maintain guide wire placement across the lesion and move the stent implantation system and guiding catheter as a single unit.

7. Advance the stent implantation system over the guide wire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point for correct positioning. The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders inflated. If the position of the stent is not optimal, do not deploy the stent; in such case the stent should be carefully repositioned or removed.
8. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

### Stent Deployment Procedure (Step Action)

1. Inflate the balloon of catheter of stent implantation system to a minimum pressure of 9 bar, (900 kPa) (deployment pressure). Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. The pressure of the balloon of catheter of stent implantation system must not exceed rated burst pressure of 18 bar (1800 kPa) for stent diameters 2.00 to 3.50 mm and 16 bar (1600 kPa) for stent diameters at 4.00 mm.
2. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
3. Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent.



Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated. Stent expansion should be performed with fluoroscopic visualization.

5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the balloon of the catheter of stent implantation system, or another dilatation catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing by X-ray imaging. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
7. Reconfirm stent position and angiographic result. Ensure that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque markers of the balloon of stent implantation system. Repeat inflations until the desired result is achieved.

#### **Stent Implantation System Removal Procedure (Step Action)**

1. Ensure balloon of the catheter is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw implantation system.

#### **Precautions when handling JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Before using, check the product “Expire” date.
- Verify visually that the stent is located between the proximal and distal balloon markers of the implantation system.
- Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange is designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon, it may result in damaging and/or embolization of the stent. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the implantation system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through hemostasis valve adapter and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g. rolling the mounted stent, may result in dislodgement of the stent from the implantation system.
- Avoid handling the stent on the delivery hands without using protective gloves.
- In the event the stent is not deployed on the implantation system, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the RF CJSC

"Lancet" to clarify the return procedure. Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use.

- Use only the appropriate solution of contrast medium. Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

## **Precautions when implanting and removing JUPITER Coronary Intravascular Stent plantation System/Rapid Exchange**

- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion, and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilation, placement of additional stents, or other).
- The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the Balloon Compliance Chart fixed to product label. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent implantation system and the guiding catheter should be removed as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.

**NOTE:** The following steps should be executed under direct visualization using X-ray imaging.



- Maintain guide wire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent implantation system until the proximal radiopaque balloon marker of the stent implantation system is aligned with the distal tip of the guiding catheter.
- The stent implantation system and guiding catheter should be pulled back until the tip of the guiding catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guiding catheter to straighten. Carefully retract the stent implantation system into the guiding catheter and remove the stent implantation system and guiding catheter from the patient as a single unit while leaving the guide wire across the target lesion.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent implantation system can potentially result in stent damage, stent dislodgement from the balloon and/or damage to the implantation system.

### **Precautions after implantation of JUPITER Coronary Intravascular Stent**

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, or a dilatation catheter to avoid disrupting the stent geometry.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- In order to reduce the risk of thrombosis inside the stent, during the entire vessel endothelialization period, anti-platelet therapy in the stenting area should be prescribed for all patients.

### **Use precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**Package content:** 1 JUPITER Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange in dispenser with balloon compliance scale packed in sealed sterile plastic package. Package with device, instructions for use and desiccant placed in a cardboard box.

### **Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.

2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

### Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal waste of medical devices.

### Shelf Life

Shelf life – 2 years from the date of sterilization. Do not use after expiry.

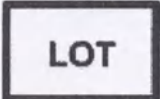
### Warranty/Liability

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the Instruction of Use. The warning notices being contained in this Instruction of Use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

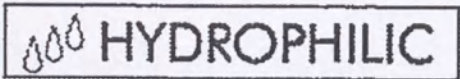
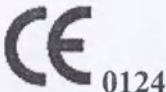
Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.

If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schwanenstrasse 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, Building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

### Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol                                                                              | Description                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Sterilized with ethylene oxide gas |
|  | Lot number                         |
|  | Manufacturer                       |



|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |
|    | Expires                                                                |
|    | Keep in a cool, dry and dark place                                     |
|    | Read instructions prior to use                                         |
|  | Hydrophilic coating                                                    |
|  | CE Marking                                                             |
|  | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS                                      |

**Manufacturer**  
**AliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 Schwanenbachstrasse 16  
 30523 Winsen  
 Lower Saxony, Germany  
 Phone No.: +49 4171 6578 0  
 Fax No.: +49 4171 6578 11

## INSTRUCTIONS FOR USE

### APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is a flexible balloon expandable stent mounted on a rapid exchange (RX) stent implantation system. The RX stent implantation system is designed for safe insertion of the stent in the coronary vessels and for stent deployment in the desired area by means of expansion of the balloon on which the stent is mounted.

The RX Stent Implantation System consists of a dilatation catheter with a balloon on the distal end. The stent is mounted on the balloon. The balloon of stent implantation system expands to the nominal diameter at the nominal pressure.

APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange has the following attributes:

- Stent is made from stainless steel (316 LVM) with biostable polymeric Paclitaxel-eluting coating. Depending on the stent size Paclitaxel content varies from 261 to 1289 µg. Paclitaxel concentration – 1.0 µg/mm<sup>2</sup>. Polymeric coating - ProTector (INN - Polysulfone).
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system is made from nylon Grilamid L25.
- Balloon diameter – from 2 to 4 mm; balloon length from 11 to 40 mm.
- Tip of the dilatation catheter and flexible distal shaft are made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233, and MEVOPUR Black colorant is added to the tip of the dilatation catheter.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with a three-layer inner tube made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant.
- In order to ensure best sliding and stent implantation to the target area, the distal shaft of the dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two-layer hydrophilic coating. Base coat - DSM Primer 41002, Top coat - DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system consists of two parts: 1) (PTFE) Polytetrafluoroethylene (Xylan) coated stainless steel 304 L and 2) uncoated stainless steel 304 L.
- Kinking protection cover of the dilatation catheter of stent implantation system is made from Thermoplastic Urethane Texin RxT85A with Blue titanium dioxide TR-27 colorant.



- The cannula Luer Lock is made from Polycarbonate (PC) Lexan HPS 7. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint.
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system has two radiopaque markers (Platinum – 90%, Iridium– 10%), used for precise positioning of the balloon.
- The balloon of stent implantation system can be used for post-dilatation purposes.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two shaft markers made from stainless steel 304 L, designed to determine the position of the dilatation catheter implantation system in relation to the guiding catheter.
- Balloon nominal pressure – 9 bar.
- Burst pressure – 18 bar (for balloon diameter from 2 to 3.50 mm); 16 bar (for balloon diameter 4.00 mm).
- Dilatation catheter of stent implantation system is compatible with guide wire diameter 0.014”.
- The tip of dilatation catheter of stent implantation system is put on the protective guide wire made from stainless steel WKN 1.4301 (tip of protective guide wire from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon with Blue basic colorant), length 360, diameter 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and comes outside through the port.
- In order to protect the stent and the balloon from damage, on the side of the tip the dilatation catheter is fitted with a transparent cover (cap) made from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon, which should be removed before the stenting procedure along with retrievable protective guide wire.

**Table 1. Dimensions of APOLLO Coronary Intravascular Stent, dimensions of the balloon of the dilatation catheter of stent implantation system**

| Stent length, mm | Balloon length, mm | Usable balloon length, $\pm 0.5$ mm | Inner distance of the markers, $\pm 0.5$ mm | Strut thickness, mm | Strut breadth, mm |
|------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 10               | 11                 | 11,50                               | 10,30                                       | 0,105 $\pm$ 0,010   | 0,118 $\pm$ 0,010 |
| 14               | 15                 | 15,50                               | 14,30                                       |                     |                   |
| 18               | 20                 | 20,50                               | 19,30                                       |                     |                   |
| 24               | 25                 | 25,50                               | 24,30                                       |                     |                   |
| 28               | 30                 | 30,50                               | 29,30                                       |                     |                   |
| 34               | 35                 | 35,50                               | 34,30                                       |                     |                   |
| 38               | 40                 | 41,50                               | 40,30                                       |                     |                   |
| 10               | 11                 | 11,50                               | 10,30                                       | 0,105 $\pm$ 0,010   | 0,118 $\pm$ 0,010 |
| 14               | 15                 | 15,50                               | 14,30                                       |                     |                   |
| 18               | 20                 | 20,50                               | 19,30                                       |                     |                   |
| 24               | 25                 | 25,50                               | 24,30                                       |                     |                   |
| 28               | 30                 | 30,50                               | 29,30                                       |                     |                   |
| 34               | 35                 | 35,50                               | 34,30                                       |                     |                   |
| 38               | 40                 | 41,50                               | 40,30                                       |                     |                   |

|   |    |    |       |       |               |                |
|---|----|----|-------|-------|---------------|----------------|
| 0 | 10 | 11 | 11,50 | 10,30 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 5 | 10 | 11 | 11,50 | 10,30 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 11 | 11,50 | 10,30 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 5 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,115 ± 0,010 | 0, 125 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,115 ± 0,010 | 0, 125 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,115 ± 0,010 | 0, 125 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |

**Table 2. Technical characteristics of the dilatation catheter of stent implantation system**

| Parameter                                                                        | Value     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Available length of dilatation catheter of stent implantation system, mm         | 1415 ± 15 |
| Length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                   | 3,5 ± 0,5 |
| Length of distal part of catheter, mm                                            | 237±15    |
| Length of flexible distal shaft (Transition zone from hypo tube to catheter), mm | 105±15    |



|                                                                                         |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Proximal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm | 1070±15                                           |
| Distal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm   | Max. 2,1 F (0,70 mm)                              |
| Proximal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                               | Max. 2,6 F (0,86 mm)                              |
| Distal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                                 | 985 ± 15                                          |
| Working protection cover, mm                                                            | 880 ± 15                                          |
| Annula Luer Lock, mm                                                                    | Diameter – 1,10<br>Length - 35<br>Thickness – 0,2 |
| Total balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm        | Length - 41<br>Inner diameter from 0,7 to 1,25    |
| Expandable balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm   | Depends on stent size*                            |
| Marker distance of the markers                                                          | Depends on stent size*                            |
| Proximal Tip Profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm        | Depends on stent size*                            |
| Distal entrance profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm     | 0,45                                              |
|                                                                                         | 0,54                                              |

## Indications for use

APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for treatment of coronary arteries when treating coronary vessel constriction due to advancing arterial sclerotic disease, not requiring open surgery.

APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for improving the lumen of native coronary arteries (de novo) or vein grafts:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

Drug coating of APOLLO coronary intravascular stent significantly helps reduce:

- restenosis frequency after percutaneous coronary intervention,
- revascularization frequency of target lesion,
- frequency of late loss of vessel lumen after stenting procedure.

Implantation of APOLLO Drug-Eluting Coronary Intravascular Stent is also indicated for treatment of abrupt or threatening closure in patients with failed interventional therapy.

The treated lesion length should be less than the nominal stent length (stent length - from 10 to 38 mm) with reference vessel diameters from 2.0 to 4.0 mm.

### **Contraindications**

Implantation of APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is contraindicated for patients with the following conditions:

- Hypersensitivity to Paclitaxel.
- Allergic reaction to stainless steel.
- Allergic reaction to Polysulfone.
- Severe reaction to contrast agents.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- In-stent restenosis.
- Myocardial infarction < 72 hours.
- Stenting of saphenous vein grafts.
- Unprotected left main coronary artery.
- Total occlusion of target vessel.
- Heavily calcified lesions.
- Lesions involving arterial segments with highly tortuous anatomy.
- Lesions involving a bifurcation. Stent implantation in bifurcation area.
- Left ventricular ejection fraction < 30 %.
- Cardiogenic shock.
- Presence of definite or probable intraluminal thrombus.
- Any patients judged to have a lesion which may interfere with proper stent deployment.
- Pregnancy and breast-feeding.

### **Potential Adverse Events**

- Abrupt stent closure.
- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.



Stenocardia.

Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).

Arteriovenous Fistula.

Cardiac Tamponade.

Cardiogenic Shock.

Death.

Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli).

Emergent Coronary Artery Bypass Surgery.

Heart Failure.

Hematoma.

Haemorrhage.

Hypotension/Hypertension.

Infectious complications.

Infectious inflammation.

Myocardial ischemia.

Coronary artery dissection, perforation or rupture.

Pericardial effusion.

Pseudo aneurysm, femoral.

Renal failure.

Restenosis of stented segment.

Shock/Pulmonary edema.

Coronary artery spasm.

Stent embolization.

Stent thrombosis/occlusion.

Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack.

Total occlusion of coronary artery or shunt.

Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention.

Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis.

Allergic reaction to stainless steel.

Allergic reaction to Paclitaxel, Polysulfone.

Alopecia

Myalgia/Arthralgia

Gastrointestinal symptoms

Peripheral neuropathy

- Hematologic dyscrasia (anaemia, leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Hepatic enzyme changes

## Warnings

- Application of APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications such as bleeding, hematoma or pseudoaneurysm. Antiplatelet therapy must be prescribed for all patients for a period of 6 months post procedure.
- APOLLO Stent Implantation System/Rapid Exchange must not be implanted in patients with allergic reactions to stainless steel, Polysulfone and/or hypersensitivity to Paclitaxel.
- Implantation of APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should be performed only by physicians who have received appropriate training.
- Implantation of APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Direct Stenting without prior dilation of the lesion has not been studied using this product.
- Implantation of APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange may lead to development of subsequent restenosis, which may require reintervention (particularly, insertion and expansion of a dilatation catheter in arterial segment containing the stent). The long-term outcome following repeated dilation of coronary stents is unknown at present.
- When multiple stents are required, if placement results in stent to stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.
- Polymer coated implants may cause inflammable and/or prothrombotic reactions. The treating physician should balance the medical advantage of a biostable polymer-coated Paclitaxel-Eluting Stent against the potential risk.

## Drug interactions

The amount of Paclitaxel contained in one stent creates its minimum concentration; therefore drug interactions may be neglected.

## Application method

### Precaution Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use APOLLO Coronary Intravascular Stent after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the "Expire" date (e.g., damage of the package), contact manufacturer QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation -



SC "Lancet". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

**NOTE:** If at any time during use the proximal shaft for catheter delivery has been bent or kinked, do not continue to use the device.

**Devices and materials required (not included in APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange package)** (All devices and materials are disposable: do not reuse and/or resterilize them):

- Guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42 mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated;
- 10 or 20 ml syringe;
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/ 2.39mm;
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36 mm;
- 60% contrast medium diluted 1:1;
- Sterile physiological saline solution;
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation;
- Introducer.

## Preparation for Use

### Unboxing Removal (Step Action)

1. Carefully remove APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange from its protective tubing for preparation of the implantation system. Do not bend or kink hypotube of the dilatation catheter of implantation system during removal.
2. Remove the transparent cover (cap) from the dilatation catheter from the tip and carefully retrieve the protective guide wire. Holding the dilatation catheter of implantation system with one hand on the proximal part from the stent, with the other hand carefully remove the transparent cover (cap) of the stent distally.

**NOTE:** Care should be taken not to kink or bend the shaft of the dilatation catheter upon application.

### Stent System Guide wire Lumen Flush (Step Action)

1. Flush stent system guide wire lumen with heparinized saline using a syringe.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque balloon markers. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

### Preparation of the dilatation catheter of implantation system (Step Action)

Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.

Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypo tube when connecting to inflation device/syringe.

With tip down, orient stent implantation system vertically.

Open stopcock to stent implantation system; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.

Close stopcock to stent implantation system; purge inflation device/syringe of all air.

Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.

If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.

Open stopcock to the dilatation catheter of stent implantation system.

Leave on neutral.

### **Stent Delivery Procedure (Step Action)**

1. Prepare the vascular access site according to standard percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to the dilatation catheter of stent implantation system.
4. Put the dilatation catheter of stent implantation system onto the proximal part of guide wire, while maintaining the distal part of guide wire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Ensure that the guiding catheter is securely placed in the lesion area, then insert the dilatation catheter of implantation system in the coronary artery. Carefully advance the stent implantation system into the hub of the guiding catheter, keeping the hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system straight.

### **TE**

If unusual resistance is felt before the stent exits the guiding catheter, do not force passage. Resistance indicate a problem and use of excessive force may result in stent damage or stent dislodgement from dilatation catheter of stent implantation system. Maintain guide wire placement across the lesion and move the stent implantation system and guiding catheter as a single unit.

7. Advance the stent implantation system over the guide wire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point for correct positioning. The inside edges of the marker bands indicate both the



stent edges and balloon shoulders inflated. If the position of the stent is not optimal, do not deploy the stent; in such case the stent should be carefully repositioned or removed.

3. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

### **Stent Deployment Procedure (Step Action)**

1. Inflate the balloon of catheter of stent implantation system to a minimum pressure of 9 bar, (900 kPa) (deployment pressure). Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. The pressure of the balloon of catheter of stent implantation system must not exceed rated burst pressure of 18 bar (1800 kPa) for stent diameters 2.00 to 3.50 mm and 16 bar (1600 kPa) for stent diameters at 4.00 mm.
2. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
3. Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent.  
Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated. Stent expansion should be performed with fluoroscopic visualization.
5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the balloon of the catheter of stent implantation system, or another dilatation catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing by X-ray imaging. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
7. Reconfirm stent position and angiographic result. Ensure that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque markers of the balloon of stent implantation system. Repeat inflations until the desired result is achieved.

### **Stent Implantation System Removal Procedure (Step Action)**

1. Ensure balloon of the catheter is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw implantation system.

### **Precautions when handling APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Before using, check the product "Expire" date.

- Verify visually that the stent is located between the proximal and distal balloon markers of the implantation system.
- Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange is designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon; it may result in damaging and/or embolization of the stent. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the implantation system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through hemostasis valve adaptor and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g. rolling the mounted stent, may result in damaging the coating or dislodgement of the stent from the implantation system.
- Avoid handling the stent on the delivery hands without using protective gloves.
- In the event the stent is not deployed on the implantation system, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the RF CJSC "Lancet" to clarify the return procedure. Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use.
- Use only the appropriate solution of contrast medium. Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended as there is a possibility of Paclitaxel release. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

## **Precautions when implanting and removing APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion, and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilation, placement of additional stents, or other).
- The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the Balloon Compliance Chart fixed to product label. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter.



- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent implantation system and the guiding catheter should be removed as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.

**NOTE: The following steps should be executed under direct visualization using X-ray imaging.**

- Maintain guide wire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent implantation system until the proximal radiopaque balloon marker of the stent implantation system is aligned with the distal tip of the guiding catheter.
- The stent implantation system and guiding catheter should be pulled back until the tip of the guiding catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guiding catheter to straighten. Carefully retract the stent implantation system into the guiding catheter and remove the stent implantation system and guiding catheter from the patient as a single unit while leaving the guide wire across the target lesion.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent implantation system can potentially result in stent damage, stent dislodgement from the balloon and/or damage to the implantation system.

## **Precautions after implantation of APOLLO Coronary Intravascular Stent**

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, or a dilatation catheter to avoid disrupting the stent geometry or coating.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- Prescribe an antiplatelet therapy for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis.

## **Reuse precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

## **Package content:**

1 APOLLO Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange in dispenser with balloon compliance scale packed in sealed sterile plastic package. Package with device, instructions for use and desiccant placed in a cardboard box.

## **Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

## **Disposal instructions**

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal of waste of medical devices.

## **Shelf Life**

Shelf life – 2 years from the date of sterilization. Do not use after expiry.

## **Warranty/Liability**

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the Instruction of Use. The warning notices being contained in this Instruction of Use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.



If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schenstrasse 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, Building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

#### Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol | Description                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
|        | Sterilized with ethylene oxide gas                                     |
|        | Lot number                                                             |
|        | Manufacturer                                                           |
|        | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |
|        | Expires                                                                |
|        | Keep in a cool, dry and dark place                                     |
|        | Read instructions prior to use                                         |
|        | Hydrophilic coating                                                    |

|                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | CE Marking                        |
|  | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS |

**Manufacturer**  
**Med Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 chstrasse 16  
 23 Winsen  
 many  
 ne No.: +49 4171 6578 0  
 +49 4171 6578 11



## INSTRUCTIONS FOR USE

### ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System (Rapid Exchange)

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout the instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is a flexible balloon expandable stent mounted on a rapid exchange (RX) stent implantation system. The RX stent implantation system is designed for safe insertion of the stent in the coronary vessels and for stent deployment in the desired area by means of expansion of the balloon on which the stent is mounted.

The RX Stent Implantation System consists of a dilatation catheter with a balloon on the distal end. The stent is mounted on the balloon. The balloon of stent implantation system expands to the nominal diameter at the nominal pressure.

ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange has the following features:

- Stent is made from stainless steel (316 LVM), carbon ions impregnated up to 0.5  $\mu\text{m}$  deep, with biodegradable Sirolimus-eluting polymeric coating. Sirolimus content - 2.0  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$  ( $\pm 10\%$ ). Sirolimus share – up to 33% (mass). Coating thickness - 5  $\mu\text{m}$ . Polymeric coating - RESOMER RG 504 (INN: PLGA (*Poly lactide 50%, Polyglycolid 50%*)).
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system is made from nylon Grilamid L25.
- Balloon diameter – from 2 to 4 mm; balloon length from 12 to 40 mm.
- Tip of the dilatation catheter and flexible distal shaft are made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233, and MEVOPUR Black colorant is added to the tip of the dilatation catheter.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with a three-layer inner tube made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant.
- In order to ensure best sliding and stent implantation to the target area, the distal shaft of the dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two-layer hydrophilic coating. Base coat - DSM Primer 41002, Top coat - DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system consists of two parts: 1) (PTFE) Polytetrafluoroethylene (Xylan) coated stainless steel 304 L and 2) uncoated stainless steel 304 L.

- Kinking protection cover of the dilatation catheter of stent implantation system is made from Thermoplastic Urethane Texin RxT85A with Blue tioxide TR-27 colorant.
- The cannula Luer Lock is made from Polycarbonate (PC) Lexan HPS 7. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint.
- The balloon of the dilatation catheter of stent implantation system has two radiopaque markers (Platinum – 90%, Iridium– 10%), used for precise positioning of the balloon.
- The balloon of stent implantation system can be used for post-dilatation purposes.
- The dilatation catheter of stent implantation system is fitted with two shaft markers made from stainless steel 304 L, designed to determine the position of the dilatation catheter implantation system in relation to the guiding catheter.
- Balloon nominal pressure – 9 bar.
- Burst pressure – 18 bar (for balloon diameter from 2 to 3.50 mm); 16 bar (for balloon diameter 4.00 mm).
- Dilatation catheter of stent implantation system is compatible with guide wire diameter 0.014”.
- The tip of dilatation catheter of stent implantation system is put on the protective guide wire made from stainless steel WKN 1.4301 (tip of protective guide wire from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon with Blue basic colorant), length 360, diameter 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and comes outside through the port.
- In order to protect the stent and the balloon from damage, on the side of the tip the dilatation catheter is fitted with a transparent cover (cap) made from Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon, which should be removed before the stenting procedure along with retrievable protective guide wire.

**Table 1. Dimensions of ABARIS Coronary Intravascular Stent, dimensions of the balloon of dilatation catheter of stent implantation system**

| Stent length, mm | Balloon length, mm | Usable balloon length, ± 0.5 mm | Inner distance of the markers, ± 0.5 mm | Strut thickness, mm | Strut breadth, mm |
|------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 10               | 12                 | 12,50                           | 11,30                                   | 0,110 ± 0,010       | 0,120 ± 0,010     |
| 14               | 15                 | 15,50                           | 14,30                                   |                     |                   |
| 18               | 20                 | 20,50                           | 19,30                                   |                     |                   |
| 24               | 25                 | 25,50                           | 24,30                                   |                     |                   |
| 28               | 30                 | 30,50                           | 29,30                                   |                     |                   |
| 34               | 35                 | 35,50                           | 34,30                                   |                     |                   |
| 38               | 40                 | 41,50                           | 40,30                                   |                     |                   |
| 5                | 10                 | 12,50                           | 11,30                                   | 0,110 ± 0,010       | 0,120 ± 0,010     |
|                  | 14                 | 15,50                           | 14,30                                   |                     |                   |



|   |    |    |       |       |               |                |
|---|----|----|-------|-------|---------------|----------------|
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,110 ± 0,010 | 0,120 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 5 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,110 ± 0,010 | 0,120 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,110 ± 0,010 | 0,120 ± 0,010  |
|   | 14 | 15 | 15,50 | 14,30 |               |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 5 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,120 ± 0,010 | 0, 130 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,115 ± 0,010 |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,120 ± 0,010 | 0, 130 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,115 ± 0,010 |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 0 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,120 ± 0,010 | 0, 130 ± 0,010 |
|   | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,115 ± 0,010 |                |
|   | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|   | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|   | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|   | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|   | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |

## Table 2. Technical characteristics of dilatation catheter of stent implantation system

| Parameter                                                                                  | Value                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Available length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                   | 1415 ± 15                                         |
| Length of dilatation catheter of stent implantation system, mm                             | 3,5 ± 0,5                                         |
| Distal part of catheter, mm                                                                | 237±15                                            |
| Flexible distal shaft (Transition zone from hypo tube to outer tubing of the catheter), mm | 105±15                                            |
| Hypo tube, mm                                                                              | 1070±15                                           |
| Proximal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm    | Max. 2,1 F (0,70 mm)                              |
| Distal shaft diameter of the dilatation catheter of stent implantation system, F / mm      | Max. 2,6 F (0,86 mm)                              |
| Proximal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                                  | 985 ± 15                                          |
| Distal Shaft marker Distance of dilatation catheter, mm                                    | 880 ± 15                                          |
| Working protection cover, mm                                                               | Diameter – 1,10<br>Length - 35<br>Thickness – 0,2 |
| Annula Luer Lock, mm                                                                       | Length - 41<br>Inner diameter from 0,7 to 1,25    |
| Distal balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm          | Depends on stent size*                            |
| Available balloon length of the dilatation catheter of stent implantation system, mm       | Depends on stent size*                            |
| Marker distance of the markers                                                             | Depends on stent size*                            |
| tapered Tip Profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm            | 0,45                                              |
| Proximal entrance profile of the dilatation catheter of stent implantation system, mm      | 0,54                                              |

### Indications for use

ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for treatment of coronary arteries when treating coronary vessel constriction due to advancing arterial sclerotic disease, not requiring open surgery.

ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/ Rapid Exchange is designed for improving the lumen of native coronary arteries (de novo) or vein grafts:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;



- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

Drug eluting of ABARIS coronary intravascular stent significantly helps reduce:

- restenosis frequency after percutaneous coronary intervention,
- revascularization frequency of target lesion,
- frequency of late loss of vessel lumen after stenting procedure.

Implantation of ABARIS Drug-Eluting Coronary Intravascular Stent is also indicated for treatment of acute or threatening closure in patients with failed interventional therapy.

The treated lesion length should be less than the nominal stent length (stent length - from 10 to 38 mm) with reference vessel diameters from 2.0 to 4.0 mm.

## Contraindications

Implantation of ABARIS intravascular coronary stent implantation system/rapid exchange is contraindicated for the patients having the following conditions:

- Hypersensitivity to Sirolimus.
- Allergic reaction to stainless steel.
- Allergic reaction to PLGA (Polylactide 50%, Polyglycolid 50%).
- Severe reaction to contrast agents.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- In-stent restenosis.
- Myocardial infarction < 72 hours.
- Stenting of saphenous vein grafts.
- Unprotected left main coronary artery.
- Total occlusion of target vessel.
- Heavily calcified lesions.
- Lesions involving arterial segments with highly tortuous anatomy.
- Lesions involving a bifurcation. Stent implantation in bifurcation area.
- Left ventricular ejection fraction < 30 %.
- Cardiogenic shock.
- Presence of definite or probable intraluminal thrombus.
- Any patients judged to have a lesion which may interfere with proper stent deployment.

- Pregnancy and breast-feeding.

## **essential Adverse Events**

- Abrupt stent closure.
- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.
- Stenocardia.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).
- Arteriovenous fistula.
- Cardiac tamponade.
- Cardiogenic shock.
- Death.
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli).
- Emergent coronary artery bypass surgery.
- Heart failure.
- Hematoma.
- Haemorrhage.
- Hypotension/Hypertension.
- Infectious complications.
- Infectious inflammation.
- Myocardial ischemia.
- Coronary artery dissection, perforation or rupture.
- Pericardial effusion.
- Pseudo aneurysm, femoral.
- Renal failure.
- Restenosis of stented segment.
- Shock/Pulmonary edema.
- Coronary artery spasm.
- Stent embolization.
- Stent thrombosis/occlusion.
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack.
- Total occlusion of coronary artery or shunt.
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention.
- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis.



Allergic reaction to stainless steel.

Allergic reaction to Sirolimus, to PLGA (Polylactide 50%, Polyglycolid 50%).

Alopecia.

Myalgia/Arthralgia.

Gastrointestinal symptoms.

Peripheral neuropathy.

Hematologic dyscrasia (anaemia, leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia).

Hepatic enzyme changes.

## arnings

Application of ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications such as bleeding, hematoma or pseudoaneurysm. Antiplatelet therapy must be prescribed for all patients for a period of 6 months post procedure.

ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange must not be implanted in patients with allergic reactions to stainless steel, PLGA (Polylactide 50%, Polyglycolid 50%) and/or hypersensitivity to Sirolimus.

Implantation of ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should be performed only by physicians who have received appropriate training.

Implantation of ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.

Direct stenting without prior dilation of the lesion has not been studied using this product.

Implantation of ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange may lead to development of subsequent restenosis, which may require reintervention (particularly, insertion and expansion of a dilatation catheter in arterial segment containing the stent). The long-term outcome following repeated dilation of coronary stents is unknown at present.

When multiple stents are required, if placement results in stent to stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.

## g interactions

amount of Sirolimus contained in one stent creates its minimum concentration; therefore drug actions may be neglected.

## Application method

### Precaution Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the "Expire" date (e.g., damage of the package), contact manufacturer QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation - CJSC "Medica". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

**NOTE:** If at any time during use the proximal shaft for catheter delivery has been bent or kinked, do not continue to use the device.

**Devices and materials required (not included in ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange package)** (All devices and materials are disposable; do not reuse or resterilize them):

- Guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42 mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated;
- 10 or 20 ml syringe;
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/ 2.39mm;
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36 mm;
- 60% contrast medium diluted 1:1;
- Sterile physiological saline solution;
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation;
- Introducer.

### Preparation for Use

#### Stent Packaging Removal (Step Action)

1. Carefully remove ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange from its protective tubing for preparation of the implantation system. Do not bend or kink hypo tube of the dilatation catheter of implantation system during removal.
2. Remove the transparent cover (cap) from the dilatation catheter from the tip and carefully retrieve the protective guide wire. Holding the dilatation catheter of implantation system with one hand on the proximal part from the stent, with the other hand carefully remove the transparent cover (cap) of the stent distally.

**NOTE:** Care should be taken not to kink or bend the shaft of dilatation catheter upon application.



## **Stent System Guide wire Lumen Flush (Step Action)**

1. Flush stent system guide wire lumen with heparinized saline using a syringe.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque balloon markers.  
Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

## **Preparation of dilatation catheter of implantation system (Step Action)**

- Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
- Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypo tube when connecting to inflation device/syringe.
- With tip down, orient stent implantation system vertically.
- Open stopcock to stent implantation system; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.
- Close stopcock to stent implantation system; purge inflation device/syringe of all air.
- Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.
- If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
- Open stopcock to dilatation catheter of stent implantation system.
- Leave on neutral.

## **Stent Delivery Procedure (Step Action)**

1. Prepare the vascular access site according to standard percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to dilatation catheter of stent implantation system.
4. Put the dilatation catheter of stent implantation system onto the proximal part of guide wire, while maintaining the distal part of guide wire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Ensure that the guiding catheter is securely placed in the lesion area, then insert the dilatation catheter of implantation system in the coronary artery. Carefully advance the stent implantation system into the hub of the guiding catheter, keeping the hypo tube of the dilatation catheter of stent implantation system straight.

If unusual resistance is felt before the stent exits the guiding catheter, do not force passage. Resistance indicate a problem and use of excessive force may result in stent damage or stent dislodgement from dilatation catheter of stent implantation system. Maintain guide wire placement across the lesion and move the stent implantation system and guiding catheter as a single unit.

7. Advance the stent implantation system over the guide wire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point for correct positioning. The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders inflated. If the position of the stent is not optimal, do not deploy the stent; in such case the stent should be carefully repositioned or removed.
8. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

### Stent Deployment Procedure (Step Action)

1. Inflate the balloon of catheter of stent implantation system to a minimum pressure of 9 bar, (900 kPa) (deployment pressure). Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. The pressure of the balloon of catheter of stent implantation system must not exceed rated burst pressure of 18 bar (1800 kPa) for stent diameters 2.00 to 3.50 mm and 16 bar (1600 kPa) for stent diameters at 4.00 mm.
2. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
3. Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent.  
Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated. Stent expansion should be performed with fluoroscopic visualization.
5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the balloon of the catheter of stent implantation system, or another dilatation catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing by X-ray imaging. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
7. Reconfirm stent position and angiographic result. Ensure that the stent is positioned between the proximal and distal radiopaque markers of the balloon of stent implantation system. Repeat inflations until the desired result is achieved.



## **Implantation System Removal Procedure (Step Action)**

- Ensure balloon of the catheter is fully deflated.
- Fully open rotating hemostatic valve.
- While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw implantation system.

## **Precautions when handling ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Before using, check the product "Expire" date.
- Verify visually that the stent is located between the proximal and distal balloon markers of the implantation system.
- Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange is designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon, it may result in damaging and/or embolization of the stent. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the implantation system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through hemostasis valve adaptor and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g. rolling the mounted stent, may result in damaging the coating or dislodgement of the stent from the implantation system.
- Avoid handling the stent on the delivery hands without using protective gloves.
- In the event the stent is not deployed on the implantation system, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the RF CJSC "Lancet" to clarify the return procedure. Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use.
- Use only the appropriate solution of contrast medium. Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended as there is a possibility of Sirolimus release. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

## **Precautions when implanting and removing ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange**

- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion, and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilation, placement of additional stents, or other).
- The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the Balloon Compliance Chart fixed to product label. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent implantation system and the guiding catheter should be removed as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon of catheter of stent implantation system may occur.

### **NOTE: The following steps should be executed under direct visualization using X-ray imaging.**

- Maintain guide wire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent implantation system until the proximal radiopaque balloon marker of the stent implantation system is aligned with the distal tip of the guiding catheter.
- The stent implantation system and guiding catheter should be pulled back until the tip of the guiding catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guiding catheter to straighten. Carefully retract the stent implantation system into the guiding catheter and remove the stent implantation system and guiding catheter from the patient as a single unit while leaving the guide wire across the target lesion.



Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent implantation system can potentially result in stent damage, stent dislodgement from the balloon and/or damage to the implantation system.

**Precautions after implantation of ABARIS Coronary Intravascular Stent**

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, or a dilatation catheter to avoid disrupting the stent geometry or coating.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- Prescribe an antiplatelet therapy for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis.

**Use precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**Package content:** 1 ABARIS Coronary Intravascular Stent Implantation System/Rapid Exchange in dispenser with balloon compliance scale packed in sealed sterile plastic package. Package with device, instructions for use and desiccant placed in a cardboard box.

**Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

**Disposal instructions**

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal of waste of medical devices.

## If Life

Shelf life – 1 year from the date of sterilization. Do not use after expiry.

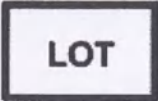
## arranty/Liability

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the instructions of use. The warning notices being contained in this instruction of use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.

If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schwanenstraße 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, Building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

## Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol                                                                              | Description                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilized with ethylene oxide gas                                     |
|  | Lot number                                                             |
|  | Manufacturer                                                           |
|  | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |
|  | Do not resterilize                                                     |
|  | Expires                                                                |



|                                                                                     |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     | Keep in a cool, dry and dark place |
|    | Read instructions prior to use     |
|    | Hydrophilic coating                |
|    | CE Marking                         |
|  | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS  |

**Manufacturer**  
**AliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 Schwanenbachstrasse 16  
 30634 Winsen  
 Germany  
 Phone No.: +49 4171 6578 0  
 Fax No.: +49 4171 6578 11

## INSTRUCTIONS FOR USE

### PEGASUS PTCA Balloon Catheter

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

PEGASUS PTCA Balloon Catheter is a coronary dilatation catheter designed to enlarge the lumen of coronary arteries or venous shunts (with the diameter from 1.5 to 5.0 mm) narrowed by atherosclerotic lesions.

PEGASUS PTCA Balloon Catheter is a double lumen catheter with hydrophilic coating and a balloon at the distal tip of the catheter. One lumen of the catheter is adapted to deliver contrast agent to the balloon for balloon inflation. The other lumen of distal shaft allows using the guide wire to facilitate the advancement of balloon catheter to and through the stenosis.

The desired balloon size depends on the atherosclerotic lesion size. The balloon should cover more than 50% of lesion.

- The balloon of the PEGASUS Catheter is made from nylon Grilamid L25.
- Balloon diameter – from 1.5 to 5 mm; balloon length from 10 to 40 mm.
- Tip of the PEGASUS Balloon Catheter and flexible distal shaft are made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233, and MEVOPUR Black colorant is added to the tip of the PEGASUS Balloon Catheter.
- The PEGASUS Balloon Catheter is fitted with a three-layer inner tube made from High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant.
- In order to ensure best sliding and balloon delivery to the target area, the distal shaft of the PEGASUS Balloon Catheter is fitted with two-layer hydrophilic coating. Base coat - DSM Primer 41002, Top coat - DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Hypo tube of the PEGASUS Balloon Catheter consists of two parts: 1) (PTFE) Polytetrafluoroethylene (Xylan) coated stainless steel 304 L and 2) uncoated stainless steel 304 L.
- Kinking protection cover of the PEGASUS Balloon Catheter is made from Thermoplastic Urethane Texin RxT85A with Blue tioxide TR-27 colorant.
- Cannula Luer Lock is made from Polycarbonate (PC) Lexan HPS 7. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint.
- The balloon of the PEGASUS Catheter has two radiopaque markers (Platinum – 90%, Iridium – 10%), used for precise positioning of the balloon.



- The PEGASUS Balloon Catheter is fitted with two shaft markers made from stainless steel 304 L, designed to determine the position of the balloon catheter in relation to the guiding catheter tip.
- Balloon nominal pressure – 9 bar.
- Burst pressure – 18 bar (for balloon diameter from 1.50 to 3.50 mm); 16 bar (for balloon diameter from 4.00 to 4.50 mm); 14 bar (for balloon diameter 5.00 mm).
- The PEGASUS Balloon Catheter is compatible with guide wire diameter 0.014”.
- The tip of the PEGASUS Balloon Catheter is put on the protective guide wire made from stainless steel WKN 1.4301, length 325 mm, diameter 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and comes outside through the port.
- In order to protect the balloon from damage, PEGASUS catheter is equipped with an orange cover (cap) made of Polytetrafluoroethylene (PTFE) Teflon with Orange classic colorant.

**Table 1. Dimensions of PEGASUS Balloon Catheter**

| Balloon diameter, mm | Balloon length, mm | Usable balloon length, mm<br>± 0.5 mm | Inner distance of the markers, mm<br>± 0.5 mm |
|----------------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1,5                  | 10                 | 9,50                                  | 8,3                                           |
|                      | 11                 | 11,50                                 | 10,3                                          |
|                      | 12                 | 12,50                                 | 11,3                                          |
|                      | 15                 | 15,50                                 | 14,3                                          |
|                      | 16                 | 16,50                                 | 15,3                                          |
|                      | 20                 | 20,50                                 | 19,3                                          |
| 2                    | 10                 | 9,50                                  | 8,3                                           |
|                      | 11                 | 11,50                                 | 10,3                                          |
|                      | 12                 | 12,50                                 | 11,3                                          |
|                      | 15                 | 15,50                                 | 14,3                                          |
|                      | 16                 | 16,50                                 | 15,3                                          |
|                      | 20                 | 20,50                                 | 19,3                                          |
|                      | 25                 | 25,50                                 | 24,3                                          |
|                      | 30                 | 30,50                                 | 29,3                                          |
|                      | 35                 | 35,50                                 | 34,3                                          |
| 2,25                 | 10                 | 9,50                                  | 8,3                                           |
|                      | 11                 | 11,50                                 | 10,3                                          |
|                      | 12                 | 12,50                                 | 11,3                                          |
|                      | 15                 | 15,50                                 | 14,3                                          |
|                      | 16                 | 16,50                                 | 15,3                                          |
|                      | 20                 | 20,50                                 | 19,3                                          |
|                      | 25                 | 25,50                                 | 24,3                                          |
|                      | 30                 | 30,50                                 | 29,3                                          |
|                      | 35                 | 35,50                                 | 34,3                                          |
| 2,50                 | 10                 | 9,50                                  | 8,3                                           |
|                      | 11                 | 11,50                                 | 10,3                                          |
|                      | 12                 | 12,50                                 | 11,3                                          |

|      |    |       |      |
|------|----|-------|------|
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 2,75 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,00 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,25 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,50 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 4,00 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |



|      |    |       |      |
|------|----|-------|------|
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 4,50 | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
| 5,00 | 40 | 41,50 | 40,3 |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |

**Table 2. Technical characteristics of PEGASUS Balloon Catheter**

| Parameter                                                                                              | Value                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Usable length of PEGASUS Balloon Catheter, mm                                                          | 1415 ± 15                                         |
| Tip of PEGASUS Balloon Catheter, mm                                                                    | 3,5 ± 0,5                                         |
| Distal part of PEGASUS Balloon Catheter, mm                                                            | 237±15                                            |
| Flexible distal shaft (Transition zone from hypo tube to inner tubing of PEGASUS Balloon Catheter), mm | 105±15                                            |
| Hypo tube, mm                                                                                          | 1070±15                                           |
| Proximal shaft diameter of PEGASUS Balloon Catheter, F / mm                                            | Max. 2,1 F (0,70 mm)                              |
| Distal shaft diameter of PEGASUS Balloon Catheter, F / mm                                              | Max. 2,6 F (0,86 mm)                              |
| Tip - Proximal Shaft marker Distance of PEGASUS Balloon Catheter, mm                                   | 985 ± 15                                          |
| Tip - Distal Shaft marker Distance of PEGASUS Balloon Catheter, mm                                     | 880 ± 15                                          |
| Kinking protection cover, mm                                                                           | Diameter – 1,10<br>Length - 35<br>Thickness – 0,2 |
| Cannula Luer Lock, mm                                                                                  | Length – 41<br>Inner diameter from 0,7 to 1,25    |
| Total balloon length of PEGASUS Balloon Catheter                                                       | Depends on stent size*                            |
| Usable balloon length of PEGASUS Balloon Catheter                                                      | Depends on stent size*                            |

|                                                      |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|
| Inner distance of the markers                        | Depends on stent size* |
| Tapered Tip Profile of PEGASUS Balloon Catheter, mm  | 0,45                   |
| Tip entrance profile of PEGASUS Balloon Catheter, mm | 0,54                   |

### Indications for use

PEGASUS Balloon Catheter is designed to enlarge the lumen of coronary vessels with the diameter from 1.5 to 5.0 mm in the treatment of progressive atherosclerotic stenosis that does not require open surgery.

PEGASUS Balloon Catheter is designed for direct deployment during dilatation and for pre- and post-dilatation of coronary arteries.

PEGASUS Balloon Catheter is designed to enlarge the lumen of coronary vessels, in particular before stenting procedures:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

The treated lesion length should be less than the nominal balloon length (balloon length – from 10 to 40 mm) with reference vessel diameters from 1.5 to 5.0 mm.

### Contraindications

PEGASUS Balloon Catheter is contraindicated for the patients having the following conditions:

- Severe reaction to contrast agents.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Unprotected left main coronary artery.
- Pregnancy and breast-feeding.
- Patients with a history of gastrointestinal hemorrhage.
- Surgical treatment two weeks before implantation, act of delivery, blood vessel biopsy and puncture of vessel not subject to compression.
- Patients with recent acute cerebrovascular event (ACE).
- Diabetic hemorrhagic retinopathy and other conditions associated with coagulation defects.
- Coronary artery spasm with no significant stenosis.



## Possible adverse events

- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.
- Stenocardia.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).
- Arteriovenous fistula.
- Death.
- Vessel dissection.
- Hematoma.
- Hemorrhage.
- Hypotension/Hypertension.
- Infection complications.
- Infectious inflammation.
- Myocardial ischemia.
- Coronary artery dissection, perforation or rupture.
- Restenosis of stented segment.
- Coronary artery spasm.
- Total occlusion of coronary artery or shunt.
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention.
- Coronary embolism.

## Warnings

- In order to decrease the risk of vessel injury, the diameter of inflated balloon should approximate to the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- All procedures with PEGASUS Balloon Catheter shall be done under direct X-ray visualization.
- PEGASUS Balloon Catheter shall be withdrawn only after the balloon is deflated completely by applying negative pressure.
- The pressure of the balloon of PEGASUS Balloon Catheter must not exceed rated burst pressure.
- Before PEGASUS Balloon Catheter is advanced into the vessel, evacuate all air from the balloon.
- Use only the appropriate solution of contrast medium. Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- If at any time during use the proximal shaft for PEGASUS Balloon Catheter has been bent or kinked, do not continue to use the device.

- PEGASUS Balloon Catheter may be applied only by certified medical professionals with proper training and skills in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) of coronary vessels. During intervention, a cardiac surgical team should be on standby.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- In the patients not eligible for coronary artery bypass surgery, PTCA requires all factors to be considered thoroughly, in particular, hemodynamic support during PTCA procedure.
- In the patients with diabetes mellitus, the risk of possible complications is higher.

## **Application method**

### **Inspection Prior to Use**

Thoroughly inspect the sterile package before opening. Do not use PEGASUS Balloon Catheter after the "Expire" date. Check PEGASUS Balloon Catheter for bends, torsions or other defects. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Expire" date (e.g., damage of the package), contact manufacturer QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation - CJSC "Lancet". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

Devices and materials required for angioplasty and stenting procedures (not included in PEGASUS Balloon Catheter package) (All devices and materials are disposable: do not reuse and/or resterilize):

- Guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42 mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated;
- 10 or 20 ml syringe;
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/ 2.39mm;
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36 mm;
- 60% contrast medium diluted 1:1;
- Sterile physiological saline solution;
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation;
- Introducer.

### **Preparation for Use**

#### **Preparation and Removal (Step Action)**



1. Carefully remove PEGASUS Balloon Catheter from its protective tubing for preparation of the delivery system. Do not bend or kink hypo tube of PEGASUS Balloon Catheter during removal.
2. Remove the transparent cover (cap) from the balloon catheter from the tip and carefully retrieve the protective guide wire.

**NOTE: Care should be taken not to kink or bend the shaft of balloon catheter upon application.**

### **Flushing of guide wire lumen of the catheter (Step-by-step instruction)**

1. Flush the guide wire lumen of the catheter by injecting heparinized saline from syringe connected to a port. The heparinized saline shall flow from the guide wire lumen.
2. Be sure that radiopaque markers in the proximal and distal parts of PEGASUS catheter balloon are positioned in the target lesion site. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

### **Preparation of PEGASUS Balloon Catheter (Step Action)**

Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.

Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypo tube when connecting to inflation device/syringe.

With tip down, orient PEGASUS Balloon Catheter vertically.

Open stopcock to PEGASUS Balloon Catheter; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.

Disconnect the syringe or balloon inflation device from the port of PEGASUS catheter.

Close stopcock to PEGASUS Balloon Catheter; purge inflation device/syringe of all air.

Reconnect the syringe or balloon inflation device to the balloon inflation port of PEGASUS catheter.

Maintain negative pressure in the balloon until air stops entering the catheter.

Release pressure to zero.

Disconnect the syringe and connect the balloon inflation device to the balloon inflation port of PEGASUS catheter, without introducing air into the system.

### **Application of PEGASUS Balloon Catheter for coronary artery dilatation**

Advance the guide wire through the hemostatic valve of introducer per standard procedure. Then advance guide wire carefully through the guiding catheter. Then withdraw the guide wire introducer, if used.

Attach a torque device to the guide wire.

Under X-ray visualization, advance the guide wire to the target vessel, then across the stenosis.

When backloading the balloon catheter onto the guide wire on the distal end, be sure that the guide wire exits the catheter. Advance PEGASUS balloon catheter through the guide wire up to the hemostatic valve. Loosen the knurled knob of hemostatic valve. Advance the catheter through the hemostatic valve introducer, while maintaining the guide wire position, and tighten the knurled knob of hemostatic valve.

To facilitate catheter insertion, the balloon should be fully deflated to negative pressure.

NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter shall be supported by hands. In advancing the catheter into the guide wire, support it with one hand and grasp firmly the proximal part of catheter.

Tighten the knurled knob of hemostatic valve around the PEGASUS Balloon Catheter to form a seal without inhibiting the movement of catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

Advance the balloon catheter until the appropriate proximal radiopaque marker aligns the knurled knob of hemostatic valve. Such aligning of balloon marker to the knurled knob of hemostatic valve indicates that the distal tip of balloon catheter has reached the distal tip of guiding catheter.

Advance the balloon catheter over the guide wire to the stenosis. Inflate the balloon at a low pressure (1-2.0 MPa), to confirm that the balloon is positioned correctly.

Deflate the balloon and perform PTCA per standard procedure. Between inflations, maintain negative pressure on the balloon.

Withdraw the deflated balloon catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the knurled knob of hemostatic valve.

## Precautions

1. Before using, check the product "Expire" date.
2. Examine PEGASUS Balloon Catheter to ensure that it is not damaged, its dimensions are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
3. During the procedure, appropriate anticoagulant, anti-platelet and coronary vasodilator therapy must be provided to the patients. Such therapy should be continued for a period of time determined by a physician.



4. Do not use PEGASUS Balloon Catheter without gloves.
5. When opening and closing the hemostatic valve of introducer, and when withdrawing the catheter, the differences in catheter shaft diameter shall be taken into account.
6. The hemostatic valve should not be closed so tight that it restricts the flow of contrast agent into and out of the balloon of catheter. Provided that the hemostatic valve should be closed tightly enough to prevent the blood leakage around the catheter.
7. When using the dual wire technique, a dual hemostatic valve should be used. Care shall be taken to avoid entanglement of wires during insertion, torque or withdrawal. When using the dual wire technique, guide wires should not be rotated more than 180° in either direction.
8. It is recommended that one wire is completely withdrawn from the patient blood system before removing additional equipment.
9. This catheter is not designed for distal artery pressure recording.

#### **Reuse precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing and/or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**Package content:** 1 PEGASUS Balloon Catheter in dispenser with balloon compliance scale packed in sealed sterile plastic package. Package with device, instructions for use and desiccant placed in a cardboard box.

#### **Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

#### **Disposal instructions**

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal of waste of medical devices.

## Shelf Life

Shelf life - 2 years from the date of sterilization. Do not use after expiry.

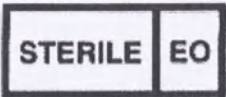
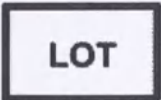
## Warranty/Liability

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the Instruction of Use. The warning notices being contained in this Instruction of Use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

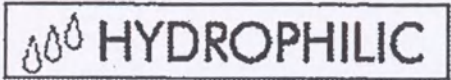
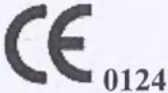
Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.

If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schwanenstrasse 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, Building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

## Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol                                                                              | Description                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilized with ethylene oxide gas                                     |
|  | Lot number                                                             |
|  | Manufacturer                                                           |
|  | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |
|  | Expires                                                                |



|                                                                                     |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Keep in a cool, dry and dark place |
|    | Read instructions prior to use     |
|    | Hydrophilic coating                |
|    | CE Marking                         |
|  | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS  |

**Manufacturer**  
**aliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 Schstrasse 16  
 23 Winsen  
 rmany  
 one No.: +49 4171 6578 0  
 : +49 4171 6578 11 T

## INSTRUCTIONS FOR USE

### POLLUX Aspiration Catheter (Set)

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions; otherwise, complications may occur. For single patient use only. Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing.

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

#### Description

POLLUX Aspiration Catheter (Set) is designed to remove thrombotic burden by percutaneous aspiration from coronary arteries before stenting in patients suffering thrombosis.

POLLUX Aspiration Catheter (Set) is composed of:

1. POLLUX Aspiration Catheter compatible with 5F, 6F or 7F Guiding Catheter.
2. 2 Syringes, 30 ml each.
3. Cell strainer.
4. Stopcock with extension tubing.

**POLLUX Aspiration Catheter** is a dual lumen rapid exchange (RX) catheter compatible with 5F, 6F or 7F guide catheters. One lumen (inner tube) of the catheter is designed to aspirate thrombotic burden or soft emboli from coronary arteries. A single lumen tube of the catheter is made of High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233. The second lumen of the catheter (a three-layer inner tube housed inside the rapid exchange segment) is designed to advance a guide wire to the place of aspiration. The three-layer inner tube of rapid exchange segment is made of High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 / Low-Density polyethylene (LDPE) Plexar PX 3080 / High-Density polyethylene (HDPE) Petrothene-LM 6007 with Reflex blue C colorant. Tip of POLLUX Aspiration Catheter is made of High-Density polyethylene (HDPE) Pebax 7233 with Reflex blue C colorant.

The Luer Lock cannula of POLLUX Aspiration Catheter is made of Polycarbonate (PC) Makrolon 2458. Signs are made on Luer Lock cannula wings with No-Tox Black vinyl paint. The Luer Lock cannula is supported by a tube for proximal stiffness from Polyester Vention with Blue (Opaque) colorant.

The stainless steel 304 V stylet loaded in POLLUX Aspiration Catheter assists the advancement of catheter. Luer Lock cover is made of Polycarbonate (PC) Makrolon 2458 with Orange C59 colorant. The stylet allows distributing the effort required for advancing catheter. The stylet shall be removed from POLLUX Aspiration Catheter before aspiration.



The tip of POLLUX Aspiration Catheter is put on the protective guide wire made of WKN 1.4301 stainless steel with the length of 325 mm and diameter of 0.38 mm, passing on the inside of the distal part of the catheter and coming outside from the port. The protective guide wire is designed to protect the distal part of POLLUX Aspiration Catheter from breaks. The protective guide wire shall be removed from the catheter before aspiration.

In order to protect the proximal part of catheter from break/kink, the catheter is equipped with the protective tip made of thermoplastic urethane Texin RxT85A with White tioxide TR-23 colorant.

**Table 1. Technical characteristics of POLLUX Aspiration Catheter**

| Parameter                                                                        |          | Value               |                     |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Diameter of compatible guide catheter, F / ° / mm                                |          | 5 F / 0.058° / 1,47 | 6 F / 0.070 °/ 1,78 | 7 F / 0.081 °/ 2,06 |
| Usable length of POLLUX Aspiration Catheter, mm                                  |          | 1410 ± 15           | 1365 ± 15           | 1410 ± 15           |
| Diameter of guide wire, °/ mm                                                    |          | 0,014°/0.36         | 0,014°/0.36         | 0,014°/0.36         |
| Length of rapid exchange segment, mm                                             |          | 75 ± 3              | 30 ± 3              | 75 ± 3              |
| Distance from the radiopaque marker to the tip of POLLUX Aspiration Catheter, mm |          | 3,5 ± 1,1           | 3,5 ± 1,1           | 3,5 ± 1,1           |
| Length of aspiration opening, mm                                                 |          | 4,8 ± 1,1           | 4,8 ± 1,1           | 4,8 ± 1,1           |
| Shaft diameter, mm                                                               | Distal   | 1,067 ± 0,025       | 1,37 ± 0,05         | 1,55 ± 0,03         |
|                                                                                  | Central  |                     |                     |                     |
|                                                                                  | Proximal | 1,12 ± 0,025        | 1,42 ± 0,05         |                     |
| Length of the tube securing the proximal stiffness, mm                           |          | 300±25              | 300±25              | 300±25              |
| Length of protective tip against break/kink, mm                                  |          | 38 ± 0,05           | 38 ± 0,05           | 38 ± 0,05           |
| Minimal diameter of Luer Lock cannula, mm                                        |          | 0,7                 | 0,7                 | 0,7                 |
| Outer diameter of Luer Lock outlet fitting, mm                                   |          | 7,82                | 7,82                | 7,82                |
| Inner diameter of Luer Lock outlet fitting, mm                                   |          | 4,3                 | 4,3                 | 4,3                 |
| Length of the thread on the Luer Lock thread fitting, mm                         |          | 6,6                 | 6,6                 | 6,6                 |
| Length of Luer Lock outlet fitting, mm                                           |          | 7,87                | 7,87                | 7,87                |
| Total length of Luer Lock outlet and thread fittings, mm                         |          | 15,74               | 15,74               | 15,74               |

|                                                                             |         |         |         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Total length of Luer Lock fitting, mm                                       | 17,78   | 17,78   | 17,78   |
| Outer diameter of Luer Lock output fitting, mm                              | 3,9     | 3,9     | 3,9     |
| Inner diameter of Luer Lock thread fitting, mm                              | 7,9     | 7,9     | 7,9     |
| Distal shaft, mm                                                            | 360 ±15 | 360 ±15 | 360 ±15 |
| Distance from the port to the edge of hydrophilic coating, mm               | 10      | 10      | 10      |
| Distance from the end of hydrophilic coating to the end of distal shaft, mm | 10      | 10      | 10      |

POLLUX Aspiration Catheter has a smooth atraumatic tip with 1 radiopaque marker (Platimun - 90%, Iridium - 10%) on the distal end for catheter precise positioning. To ensure smooth and efficient delivery, the distal shaft of POLLUX catheter has a two-layer hydrophilic coating, the basecoat is made of DSM Primer 41002, and the topcoat is made of DSM Comfort Coat Topcoat 43003.

**Syringe** has a polycarbonate barrel (PC Lexan HPS 7) with a 6-position locking device (plunger). Signs are made on barrel with No-Tox Black vinyl paint. The plunger tip is made of silicone Dow Corning QP1 with Black 108 colorant, the plunger is made of ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) Lustran ABS 248 White. The syringe is designed for the aspiration of thrombotic burden. If the aspirated volumes exceed the syringe volume, the first syringe shall be disconnected after the stopcock on extension tubing is closed and another syringe shall be connected. For this purpose, the Set of POLLUX Aspiration Catheter includes two syringes of 30 ml each.

**Table 2. Technical characteristics of syringe, 30 ml**

| Parameter                                 | Value, cm |
|-------------------------------------------|-----------|
| Syringe length from tip to plunger flange | 12,42     |
| Length of syringe barrel, including tip   | 9,9       |
| Width of plunger stopper                  | 2,54      |
| Length of syringe handle                  | 5,71      |
| Width of syringe barrel                   | 2,64      |
| Thickness of syringe handle               | 0,18      |

**Cell strainer** is designed for isolating blood clots from the aspirated contents. The cell strainer is a polypropylene frame (PP Purell RP271 with Blue CC 324 C colorant) with the attached 40 µm nylon mesh (Nylon BD Falcon).



**Table 3. Technical characteristics of cell strainer**

| Parameter      | Value, mm |
|----------------|-----------|
| Height         | 14,60     |
| Lower diameter | 25,2      |
| Upper diameter | 25,7      |
| Handle length  | 11,1      |

**Stopcock with extension tubing** is designed to connect the syringe to the catheter. The tubing is made of PVC Xtra-Flex HS-914, stopcock is made of Polyoxymethylene / Polyacetal (POM) Delrin with Green H35 colorant, adaptor for connection with syringe and adaptor for connection with Luer Lock cannula - Polycarbonate (PC) Makrolon 2458 are made of Polycarbonate (PC) Makrolon 2458.

**Table 4. Technical characteristics of Stopcock with extension tubing**

| Parameter                  | Value, cm  |
|----------------------------|------------|
| Length, stopcock inclusive | 19 ±1      |
| Outer diameter             | 0,125±0,03 |
| Inner diameter             | 0,06±0,02  |

**Indications for use**

POLLUX Aspiration Catheter (Set) is designed for the removal of thrombotic burden or soft emboli from coronary arteries, in particular before stenting procedures:

- in patients with symptomatic ischemic disease due to stenotic lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease due to occlusive lesions of native coronary vessels;
- in patients with symptomatic ischemic disease after coronary artery bypass grafting when treating stenotic lesions of coronary artery bypasses;
- for treatment of acute or threatening occlusion of coronary arteries resulted from failed percutaneous coronary intervention.

**Contraindications**

POLLUX Aspiration Catheter (Set) is contraindicated for the patients having the following conditions:

- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.

- Unprotected left main coronary artery.
- Pregnancy and breast-feeding.
- Cerebral thrombosis.
- Venous thrombosis.
- Surgical treatment two weeks before implantation, act of delivery, blood vessel biopsy and puncture of vessel not subject to compression.
- Lesions involving a bifurcation.
- Heavily calcified lesions.

### **Potential Adverse Events**

- Acute myocardial infarction.
- Allergic reaction to anticoagulant and/or anti-platelet therapy and/or contrast medium and/or anesthetic agents.
- Stenocardia.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT).
- Arteriovenous fistula.
- Cardiac tamponade.
- Death.
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli).
- Emergent coronary artery bypass surgery.
- Hematoma.
- Haemorrhage.
- Hypotension/Hypertension.
- Infectious complications.
- Infectious inflammation.
- Myocardial ischemia.
- Coronary artery dissection, perforation or rupture.
- Pseudo aneurysm, femoral.
- Renal failure.
- Restenosis of coronary artery.
- Shock/Pulmonary edema.
- Coronary artery spasm.
- Stroke/cerebro vascular accident/transient ischemic attack.
- Total occlusion of coronary artery / Thrombosis.



- Vessel trauma requiring surgical repair.
- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis.

## **Warnings and Precautions**

1. Before using, check the product “Expire” date.
2. POLLUX Aspiration Catheter (Set) may be applied only by certified medical professionals with proper training and skills in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) of coronary vessels. During intervention, a cardiac surgical team should be on standby.
3. Do not expose to organic solvents or oil-based contrast agents. The use of such contrast media may lead to damage of the aspiration catheter.
4. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.
5. Prior to use, ensure that the diameter and length of the aspiration catheter are correctly matched to the guide catheter and guide wire.
6. Check that all connections of the set are secure so that air is not introduced into the syringe or extension tubing through the catheter during aspiration.
7. When aspirating thrombus, adjust the aspiration volume considering the diameter of vessel from which the thrombus is sucked and the blood flow into the target lesion. (If these two parameters are too small compared to the aspiration volume of this catheter, negative pressure may arise at the distal tip of catheter.)
8. If the guide catheter is wedged in the entrance of the coronary artery or if there is stenosis upstream of the target lesion which is subject to aspiration procedure, the procedure shall be performed cautiously as the vessel or implanted stent may be deformed by a negative pressure arising during aspiration. [If the blood flow at the target lesion where the aspiration of thrombus is performed is too small compared to the aspiration volume of this catheter, negative pressure may arise at the distal tip of catheter.]
9. When using the catheter for aspirating thrombus from the carotid artery, a distal tip protection device is mandatory to occlude temporarily the distal side of the target lesion.
10. When advancing this catheter into vessels, the guide catheter shall be infused with heparinized saline to prevent coagulation.
11. The catheter shall be prepared for use by removing residual air from the catheter and syringe.
12. The catheter can only be inserted with the use of a guide wire, otherwise the damage or proliferation of the vascular wall may occur.

13. The guide wire shall be completely advanced to the end of vessel containing the lesion to be aspirated, otherwise it may loosen from the guide wire lumen and cause damage to vascular wall or proliferation of vessel.
14. If the guide wire is displaced from the guide wire lumen during procedure, remove the catheter and reinsert the guide wire.
15. During aspiration procedure, the position of catheter and thrombus shall be verified by X-ray visualization. [During the insertion of this catheter into the area of thrombus, the catheter may move the thrombus and cause it to disperse. In addition, attachment of the distal end of the catheter onto the vascular wall during aspiration may result in the damage to the vascular wall.]
16. If strong resistance is experienced during the procedure, the cause of such resistance shall be found and measures shall be taken before proceeding. Otherwise the vessels may be damaged or catheter shaft may break and remain inside the patient.
17. If this catheter is advanced to the area where the stent is placed, insertion or pulling out shall be performed slowly to avoid the distal end of the catheter becoming stuck on a stent strut. The interface between the catheter and the guide wire may catch the stent strut, which could potentially damage the stent and the catheter.  
If any resistance is encountered, do not advance or remove the catheter with effort. Check whether the catheter is caught and if so try to remove it from the stent strut by adjusting the position of catheter and the guide wire.
18. Do not advance the catheter to the distal part of site where the venous filter is implanted: the strut of venous filter may damage the catheter or break the catheter shaft leaving debris inside the body.
19. If broken or kinked, the shaft shall be replaced. [If such defect is ignored and catheter continues to be used, aspiration may fail or the catheter shaft may be damaged and remain in the patient].
20. If a greater resistance is encountered during insertion, advancement or pulling out of this catheter, it shall be verified that the guide wire is not tangled. If so (taking into consideration the short guide wire lumen of this catheter), the guide wire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guide catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guide may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal of the catheter may lead to damage to the catheter or guide wire.
21. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft may be twisted. If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain in the patient.



22. The aspiration volume shall be decided by the physician individually for each lesion and adjusted via the aspiration syringe.
23. Air and blood sucked into syringe from thrombus shall not be injected from the catheter into the body.
24. This catheter shall not be inserted or pulled swiftly out from lesions with highly tortuous vessels, bifurcated lesions or calcified lesions. [In this case, the shaft at the distal end may kink or break resulting in the damage to the vessel.]
25. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by other equipment (such as scalpels, blades or scissors). Do not use a damaged catheter.
26. When using this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients shall be monitored. In case of any abnormality, the procedure shall be stopped or appropriate measures taken based on physician's judgment.
27. Do not use the catheter for infusing diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels, since the catheter has not been designed for such use.
28. Do not use the syringe, extension tubing or stopcock inside the human body.
29. Refer to the instructions supplied with other interventional devices to be used in conjunction with this set for their intended use, contraindications, precautions and instructions for use.
30. If blood does not fill syringe during aspiration and catheter blockage is suspected, do not flush the catheter while in patient.
31. Do not perform high pressure contrast injections into the guide catheter while using with the aspiration catheter inside. This may damage the aspiration catheter and make it difficult to remove it from the guide catheter.
32. If flow of aspirated contents is restricted, do not attempt to flush the catheter lumen while the catheter is still inside the patient. It may result in serious complications, such as intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or death of patient. The catheter shall be removed and flushed outside the patient or a new catheter shall be used.
33. During using of catheter, appropriate drug therapy (anticoagulants, vasolidators, etc.) shall be administered to the patient according to standard protocols.

## **Application method**

### **Inspection Prior to Use**

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use POLLUX Aspiration Catheter (Set) after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Expire" date (e.g., damage of the package), contact

manufacturer QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Germany or its authorized representative in the Russian Federation - CJSC "Lancet". Contact addresses and phone numbers are given in section "Warranty/Liability" of these Instructions for Use. Do not use if any defects are noted in the device or package.

**NOTE: If at any time during use the proximal shaft for POLLUX Aspiration Catheter has been bent or kinked, do not continue to use the device.**

**Devices and materials required, necessary for aspiration (not supplied in the package of POLLUX Aspiration Catheter (Set))** (All devices and materials are disposable: do not reuse and/or resterilize them):

- Y-connector.
- Guide wire.
- Guide catheter.
- Heparinized saline.
- Balloon device for distal protection (optional).
- Flushing needle.
- Introducer.

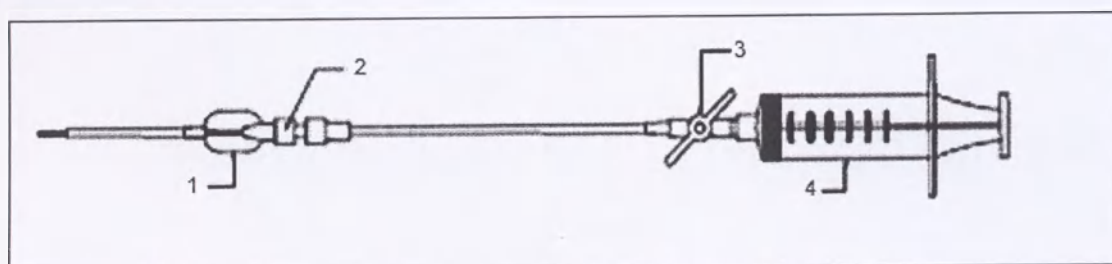
## Preparation for Use

### Packaging Removal (Step Action)

1. Aseptically remove this catheter set from the hermetically sealed sterile plastic package. Remove POLLUX Aspiration Catheter from dispenser.
2. Remove protection wire from the distal part of the aspiration catheter.

### Flushing of Aspiration and Guide Wire Lumens of POLLUX Aspiration Catheter (Step-by-Step Instruction)

- a) Draw 10 ml of heparinized saline into the syringe supplied in set and expel any air from it.
- b) Attach the syringe tip onto the adaptor of stopcock extension tubing and attach the adaptor of extension tubing to the Luer Lock connector of POLLUX Aspiration Catheter (as shown on the picture below)





- 1 – Cannula Luer Lock of POLLUX Aspiration Catheter
- 2 – Luer Lock connector of POLLUX Aspiration Catheter
- 3 - Stopcock of extension tubing
- 4 – Syringe

- c) Air inside the aspiration lumen of POLLUX Aspiration Catheter and in the syringe shall be replaced with the full volume of heparinized saline inside the syringe. In the case of incomplete air replacement, procedures 3a) to 3c) shall be repeated, and after flushing the stopcock of extension tubing shall be closed.
- d) Attach the flushing needle to another prepared syringe filled with heparinized saline. Fill the guide wire lumen at the distal tip of catheter with saline.

**Application of POLLUX Aspiration Catheter (Set) for Aspiration**

**Procedures for Insertion of Catheter into the Body**

- 1) Prior to use, check if POLLUX Aspiration Catheter is compatible to the guide catheter and the guide wire according to the following table:

| Compatible guide catheter diameter, F"/mm | Guide wire diameter,"/mm |
|-------------------------------------------|--------------------------|
| 5 F / 0.058" / 1.47 mm                    | 0,014"/0.36 mm           |
| 6 F / 0.070" / 1.78 mm                    | 0,014"/0.36 mm           |
| 7 F /0.081"/2.06 mm                       | 0,014"/0.36 mm           |

- 2) Insert the guide catheter and after the installation of Y-connector advance it more distally from the vascular lesion. If distal protection balloon is used, advance the balloon to the end of the lesion.
- 3) Insert the proximal end of the guide wire into the distal part of the corresponding catheter lumen.
- 4) Insert POLLUX Aspiration Catheter through Y-connector under the X-ray visualization to make the radiopaque marker at the distal tip of the catheter reach the target site.  
To prevent shaft twisting, hold POLLUX catheter 2- 3 cm from Y-connector, insert slowly the catheter into the introducer entrance until the catheter reaches the target site.
- 5) Moderately lock the Y-connector to prevent blood loss and resistance to catheter manipulations during the aspiration procedure.
- 6) Disconnect the adaptor of extension tubing (connected to the syringe) from LuerLock connector of stylet, remove stylet from POLLUX catheter.

7) Reattach the adaptor of extension tubing to Luer Lock cannula of POLLUX Aspiration Catheter.

8) After verifying the location of the catheter under the X-ray visualization, pull the plunger of the syringe to the desired volume. After locking the plunger, reduce the pressure inside the syringe.

9) Open the stopcock of extension tubing and start aspiration:

**If no protection balloon is used:**

Open the stopcock of extension tubing and advance slowly POLLUX catheter to the thrombus for aspiration. Then draw back POLLUX catheter to the proximal end of lesion.

**If the balloon device is used for distal protection and prevention of embolization with thrombotic material,** in accordance with instruction for use of protection balloon, temporally occlude the target lesion. Then open the stopcock and advance slowly POLLUX catheter through the whole area of thrombus for aspiration.

Then close the stopcock of extension tubing and remove the syringe. If urgent recanalization is required, deflate immediately the distal protection balloon according to its instruction for use.

10) If another aspiration is required, reattach the syringe to the stopcock of extension tubing after removing the aspirated material from the syringe and repeat procedures 8 and 9.

**Removal of POLLUX Aspiration Catheter (Set)**

- 1) Ensure the aspiration of the thrombus is completed;
- 2) Ensure the stopcock of the extension tubing is closed;
- 3) Remove slowly POLLUX Aspiration Catheter;
- 4) Ensure no thrombus remains inside the Y-connector. If necessary, remove thrombus material from Y-connector.
- 5) If the reinsertion of POLLUX Aspiration Catheter is necessary, the insertion should be performed again for the priming procedure after the insertion of the stylet into POLLUX catheter.

**Reuse precaution statement**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess and/or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



**Package content:** 1 POLLUX Aspiration Catheter in dispenser, 2 syringes, 1 mesh, 1 extension tubing with stopcock attached to the backing card and packed hermetically into the sterile plastic bag. Package with devices, instructions for use and desiccant placed in a card board box.

### **Recommended transportation, storage and usage conditions**

1. Transport at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
2. Keep in a cool, dark and dry place, at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
3. Usage conditions- at temperature 20 - 25°C, relative humidity 70%.
4. See section "Graphical symbols for labeling primary and secondary packages".
5. Use immediately after the sterile package is opened.

### **Disposal instructions**

After use, dispose of product and packaging in accordance with common requirements to disposal of waste of medical devices.

### **Shelf Life**

Shelf life – 3 years from the date of sterilization. Do not use after expiry.

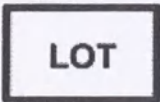
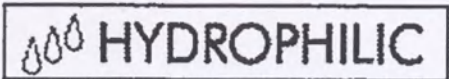
### **Warranty/Liability**

Carefully read instructions of use before proceeding. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH warranty exists only under the provision that the use of the product has been carried out in accordance with the Instruction of Use. The warning notices being contained in this Instruction of Use have to be considered particularly as an essential part of warranty granted by QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Use the product before expiration of the „Best-Before-Date” mentioned on the packing. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH grants a warranty on the products up to the mentioned “Best-Before-Date”.

If the integrity of the sterile package has been compromised, if any other defects in the package or the device have been identified, please contact QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Germany, phone No.: +49 4171 6578 0, fax: +49 4171 6578 11 or its authorized representative Closed Joint-Stock Company "Lancet" (CJSC "Lancet"), 17, Otkrytoe Shosse, building 1, Moscow, Russia, 107143, phone No.: + 7 (495) 646-56-65, fax: + 7 (495) 646-56-66.

Graphical symbols for labeling primary and secondary packages

| Symbol                                                                              | Description                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Sterilized with ethylene oxide gas                                     |
|    | Lot number                                                             |
|    | Manufacturer                                                           |
|    | Each device is suitable for one (1) time use only, reuse is PROHIBITED |
|    | Do not resterilize                                                     |
|   | Expires                                                                |
|  | Do not use if package is compromised                                   |
|  | Keep in a cool, dry and dark place                                     |
|  | Read instructions prior to use                                         |
|  | Hydrophilic coating                                                    |



|                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                   |                                   |
|  | CE Marking                        |
|  | Logo:<br>IK /INTELLIGENT KINETICS |

**Manufacturer**

**QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**

Boschstrasse 16

21423 Winsen

Germany

Phone No.: +49 4171 6578 0

Fax: +49 4171 6578 11

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstraße 16 • D-21423 Winsen

Kanzlei im Südertor  
Herr Lammers  
Rathausstraße 60  
  
21423 Winsen

phone: +49 4171 6578 0  
fax: +49 4171 6578 11  
e-mail: info@qualimed.de  
www.qualimed.de

Boschstraße 16  
D-21423 Winsen  
Germany

|                          |                                       |                           |               |
|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------|
| Ihr Zeichen<br>Your sign | Ihre Nachricht vom<br>Your message of | Unser Zeichen<br>Our sign | Datum<br>Date |
|                          |                                       | 140312ahr Vollmacht Notar | 12. März 2014 |

## VOLLMACHT

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bevollmächtigen wir,

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstraße 16  
21423 Winsen/Luhe  
HRB 110723

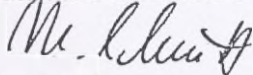
Unseren Chief Risk Officer (Risiko-Manager):

Name: Manfred Bernhard Gülcher  
Pass-Nr.: C7FCR16HZ  
Geburtsdatum: 04.05.1961

Das vorliegende Dokument „Instructions for Use“

in unserem Namen zu unterzeichnen.

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH



Martina Schmitt  
Geschäftsführerin

QualiMed  
Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstr. 16  
D-21423 Winsen  
Tel.: +49 (4171) 65 78 - 0  
Email: info@qualimed.de

|                                      |                                                          |                                                                      |                                     |                                             |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|
| Geschäftsführer<br>Managing Director | Registergericht / Registry Court<br>Amtsgericht Lüneburg | Bankverbindung<br>Banking Account                                    | Steuer-Nr. / Tax-No<br>50/200/09195 | Zertifiziert<br>Certified                   |
| Martina Schmitt                      | Register Nr. / Registration No.<br>HRB 110723            | Volksbank Lüneburger Heide<br>eG<br>BLZ 24060300<br>Konto 4203925800 | USt-ID / VAT-No<br>DE 181 958 536   | ISO 9001,<br>ISO 13485 and<br>MDD 93/42/EEC |



N: DE50 240 603 00 420 392 580 0

BIC-/SWIFT-Code: GENODEF1NBU



Nr. 82 der Urkundenrolle für 2014

I, Michael Lammers, Notary Public, Rathausstr. 60, 21423 Winsen (Luhe), Germany, herewith certify that the overleaf signature attested by me have been served before me by:

Mr. Manfred Gülcher, date of birth: may 04 1961,  
Boschstr. 16, 21423 Winsen (Luhe)  
- personally known to me -

Mr. Gülcher acted by authority. You find the original document enclosed.

Winsen (Luhe), march 12 2014



Notary  
Michael Lammers

Nr. 82 der Urkundenrolle für 2014

Vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Manfred Gülcher, geb. am 04.05.1961  
Boschstr. 16, 21423 Winsen (Luhe)  
- von Person bekannt -

beglaubige ich hiermit.

Herr Gülcher handelt aufgrund der im Original beigefügten Vollmacht.

Winsen (Luhe), den 12.03.2014



Notar  
Michael Lammers



# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Michael Lammers**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar in Winsen / Luhe**

4. sie ist versehen mit dem Siegel und Stempel des Notars

## Bestätigt

5. in **Lüneburg**

6. am **19. März 2014**

7. durch den **Präsidenten des Landgerichts Lüneburg**

8. unter Nr. **178 / 2014**

9. Stempel

10. Unterschrift



in Vertretung

(Thiel)

Justizamtsinspektorin





КвалиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ  
Бошштрассе 16 - D-21423 Винзен

Телефон: +49 4171 6578 0  
Факс: +49 4171 6578 11  
e-mail: info@qualimed.de  
www.qualimed.de

Бошштрассе 16  
D-21423 Винзен  
Германия

ы, КвалиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ, настоящим подтверждаем, что  
илагаемые инструкции по применению на следующую продукцию:

гент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX  
гент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX  
гент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX  
гент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX  
ринадлежности  
атетер баллонный PEGASUS  
атетер аспирационный POLLUX в наборе

вляются оригиналами инструкций по применению.

ата: 12.03.2014

инзен, Германия

подпись/

Манфред Гюльхер

печатать:  
валиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ  
ошштрассе 16, D-21423 Винзен  
елефон +49 (4171) 6578-0  
елефакс +49 (4171) 657811

| Управляющие                      | Регистрационный суд<br>Суд первой инстанции Люнебург | Банковские реквизиты                                                         | Налоговый №<br>50/200/09195 | Сертифицировано                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|
| Мартина Шмидт<br>Манфред Гюльхер | Регистрационный №<br>HRB 110723                      | Фольксбанк Люнебургер<br>Хайде еГ<br>Код банка 24060300<br>Счет № 4203925800 | ИНН<br>DE 181 958 536       | ISO 9001<br>ISO 13485 и<br>MDD 93/42/EEC |

БАН: DE50 240 603 00 420 392 580 0

БИК / СВИФТ: GENODEF1NBU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СТЕРИЛЬНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

#### Описание

Стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент, который установлен на системе доставки «быстрой смены» (RX—rapid exchange). Система доставки «быстрой смены» RX предназначена для безопасного введения стента в коронарные сосуды и для раскрытия стента в нужном месте за счет расширения баллона, на котором находится стент.

Система доставки «быстрой смены» RX представлена баллонным катетером, на дистальном конце которого находится баллон. На баллоне находится стент. Баллон системы доставки расширяется до номинального диаметра при номинальном давлении.

Стент внутрисосудистый коронарный непокрытый кобальт-хромовый ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX обладает следующими свойствами:

- Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава L605
- Баллон катетера системы доставки изготовлен из нейлона Grilamid L25.
- Диаметр баллона от 2 до 4 мм; длина баллона от 12 до 40 мм.
- Кончик баллонного катетера и гибкий дистальный шaft изготовлены из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233, кончик катетера - с добавлением красителя MEVOPUR Black.
- Баллонный катетер системы доставки имеет трехслойную внутреннюю трубку, состоящую из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C.
- Для обеспечения лучшего скольжения и доставляемости стента до целевого участка дистальный шaft баллонного катетера системы доставки имеет двухслойное гидрофильное покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.



- Гипотрубка баллонного катетера системы доставки состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.
- Защитный наконечник баллонного катетера системы доставки изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.
- Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.
- Баллон катетера системы доставки имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона.
- Баллон системы доставки может быть использован для постдилатации.
- Баллонный катетер системы доставки имеет 2 шaft маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения системы доставки баллонного катетера по отношению к направляющему (проводниковому) катетеру.
- Номинальное давление баллона – 9 бар.
- Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 2 мм до 3,50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм).
- Баллонный катетер системы доставки совместим с проводником диаметром 0,014”.
- Кончик баллонного катетера системы доставки надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301 (кончик проводника из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Blue basic), длиной 360, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт.
- Для защиты стента и баллона от повреждений на баллонный катетер со стороны кончика надет прозрачный чехол (колпачок) из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon, который снимается перед процедурой стентирования вместе с извлекаемым защитным проводником.

**Таблица 1. Размеры стента внутрисосудистого коронарного ATLAS, размеры баллона катетера системы доставки**

| Диаметр стента/диаметр баллона, мм | Длина стента, мм | Длина баллона, мм | Используемая длина баллона ± 0,5 мм | Внутреннее расстояние между маркерами ± 0,5 мм | Толщина балки (по диаметру), мм | Ширина балки (ширина одной полоски ячейки), мм |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
|                                    | 10               | 12                | 12,50                               | 11,30                                          | 0,080 ± 0,010                   | 0,104 ± 0,010                                  |
|                                    | 14               | 16                | 16,50                               | 15,30                                          |                                 |                                                |
|                                    | 18               | 20                | 20,50                               | 19,30                                          |                                 |                                                |
|                                    | 24               | 25                | 25,50                               | 24,30                                          |                                 |                                                |
|                                    | 28               | 30                | 30,50                               | 29,30                                          |                                 |                                                |
|                                    | 34               | 35                | 35,50                               | 34,30                                          |                                 |                                                |

|    |    |    |       |       |               |               |
|----|----|----|-------|-------|---------------|---------------|
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 5  | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,080 ± 0,010 | 0,104 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 0  | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,080 ± 0,010 | 0,104 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 5  | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,080 ± 0,010 | 0,104 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 0  | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 5  | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 50 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |
| 00 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,095 ± 0,010 | 0,099 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |               |



**Таблица 2. Технические характеристики баллонного катетера системы доставки**

| Параметр                                                                                           | Значение                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Общая длина баллонного катетера системы доставки, мм                                               | 1415 ± 15                                       |
| Кончик баллонного катетера системы доставки, мм                                                    | 3,5 ± 0,5                                       |
| Металлическая часть катетера, мм                                                                   | 237±15                                          |
| Ближний дистальный шaft (переходное соединение от боковой трубки к внутренней трубки катетера), мм | 105±15                                          |
| Боковая трубка, мм                                                                                 | 1070±15                                         |
| Диаметр проксимального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                            | Макс. 2,1 F (0,70 мм)                           |
| Диаметр дистального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                               | Макс. 2,6 F (0,86 мм)                           |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до проксимального шaftа маркера, мм                      | 985 ± 15                                        |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до дистального шaftа маркера, мм                         | 880 ± 15                                        |
| Защитный наконечник, мм                                                                            | Диаметр - 1,10<br>Длина - 35<br>Толщина - 0,2   |
| Манжета Луер Лок, мм                                                                               | Длина - 41<br>Внутренний диаметр от 0,7 до 1,25 |
| Общая длина баллона катетера системы доставки                                                      | Зависит от размера стента*                      |
| Используемая длина баллона катетера системы доставки                                               | Зависит от размера стента*                      |
| Внутреннее расстояние между маркерами                                                              | Зависит от размера стента*                      |
| Профиль суженной части кончика баллонного катетера системы доставки, мм                            | 0,45                                            |
| Профиль кончика баллонного катетера системы доставки, мм                                           | 0,54                                            |

#### Показания к применению

Стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для стентирования коронарных артерий при лечении сужения сосудов сердца вследствие прогрессирования атеросклеротического поражения, не требующий открытого хирургического вмешательства.

Стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий (denovo) или венозных стенозов:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;
- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

Длина целевого поражения должна быть меньше длины стента (длина стента составляет от 38 мм); референсный диаметр сосуда должен составлять от 2,0 до 4,0 мм.

#### **Противопоказания**

Имплантация стента внутрисосудистого коронарного ATLAS на системе доставки «быстрой доставки» RX противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- Аллергическая реакция на кобальт-хром.
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Рестеноз в месте стентирования.
- Инфаркт миокарда давностью менее 72 ч.
- Стентирование шунтов из подкожной вены.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Полная окклюзия целевого сосуда.
- Выраженная кальцификация пораженных коронарных артерий.
- Поражения артерий с извилистой структурой.
- Поражение коронарных артерий в области бифуркации. Установка стента в область бифуркации.
- Фракция выброса левого желудочка менее 30 %.
- Кардиогенный шок.
- Наличие тромбоза в просвете сосуда или подозрение на него.
- Наличие у пациентов поражений, которые, могут препятствовать раскрытию стента.
- Беременность и грудное вскармливание.
- Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе.
- Хирургические вмешательства за две недели до имплантации, роды, биопсия и пункция сосуда, который не может быть подвергнут компрессии.



- Пациенты с недавним острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК).
- Геморрагическая диабетическая ретинопатия и другие состояния, сопровождающиеся нарушениями коагуляции.

#### **Возможные побочные эффекты**

- Внезапная закупорка стента.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Артериовенозная фистула.
- Тампонада сердца.
- Кардиогенный шок.
- Смерть.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая).
- Экстренное аортокоронарное шунтирование.
- Сердечная недостаточность.
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия / гипертензия.
- Инфекционные осложнения.
- Инфекционное воспаление.
- Ишемия миокарда.
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарных артерий.
- Экссудативный перикардит.
- Ложная аневризма бедренной артерии.
- Почечная недостаточность.
- Рестеноз стентированного сегмента.
- Шок/отек легких.
- Спазм коронарных артерий.
- Эмболия стента.
- Тромбоз / окклюзия стента.

- Инсульт/ нарушение кровообращения сосудов головного мозга / транзиторная ишемическая атака.
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта.
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторной интервенции.
- Гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз.
- Аллергическая реакция на кобальт-хром.

#### Предупреждения

- Применение стента внутрисосудистого коронарного ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX влечет за собой риск развития подострого тромбоза или сосудистых осложнений, таких как кровотечения, гематомы или ложную аневризму. В течение всего периода эндотелизации сосуда в месте стентирования всем пациентам должна проводиться антитромбоцитарная терапия.
- Нельзя устанавливать стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX пациентам с аллергической реакцией на кобальт-хром.
- Имплантация стента внутрисосудистого коронарного ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Установка стента внутрисосудистого коронарного ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только в больницах, в которых существует реальная возможность выполнения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- Прямое стентирование без преддилатации зоны поражения с помощью этого изделия не исследовалось.
- После установки стента внутрисосудистого коронарного ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX возможно развитие рестеноза, что может потребовать повторного вмешательства (а именно, введение баллонного катетера в место стеноза и его расширение). Долгосрочный исход после повторной дилатации в настоящее время неизвестен.
- В случае имплантации нескольких стентов и наличия контакта между ними, в целях предотвращения коррозии разнородных металлов, материал, из которого изготовлены стенты, должен быть одинаковым.



## особ применения

### оверка изделия до начала работы

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте стент интрасосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX после истечения срока годности. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности стерильной упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Если во время использования изделия проксимальный шaft катетера системы доставки согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.

Изделия и материалы, необходимые для процедуры стентирования, но не включенные в упаковку интрасосудистый ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX (Все изделия и материалы являются одноразовыми: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Проводниковый (-ые) катетер(-ы) (внутренний просвет которого не менее 1,42 мм), соответствующий конфигурации целевой коронарной артерии;
- Шприц 10 или 20 мл;
- Вращающийся(-щиеся) гемостатический(-ие) клапан(-ы) с минимальным диаметром 0,096"/2,39 мм;
- Проводник диаметром 0,014"/0,36 мм;
- 60% раствор рентгеноконтрастного препарата в разведении 1:1;
- Стерильный физиологический раствор;
- Устройство для раздувания баллона и трехходовой краник для раздувания баллона;
- Интродьюсер.

### Подготовка изделия к работе

#### Открытие упаковки (Пошаговая инструкция)

1. Осторожно извлеките стент интрасосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX из диспенсера и подготовьте изделие к использованию. При извлечении изделия не допускайте перегибания или скручивания гипотрубки баллонного катетера системы доставки.

2. Снимите прозрачный чехол (колпачок), который одет на баллонный катетер со стороны кончика и аккуратно извлеките защитный проводник. А именно, одной рукой удерживайте катетер баллонной системы доставки проксимальнее стента, а другой рукой осторожно снимите в дистальном направлении прозрачный чехол (колпачок) стента.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, не допускайте сгибания и/или скручивания баллонного катетера.

## **Промывание просвета катетера, предназначенного для проводника (Пошаговая инструкция)**

1. Промойте просвет катетера, предназначенного для проводника, гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца.
2. Убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона катетера системы доставки. Убедитесь в отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.

## **Подготовка катетера баллонной системы доставки (Пошаговая инструкция)**

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с раствором рентгеноконтрастного препарата.

Присоедините устройство для раздувания баллона или шприц к трехходовому кранику (стопкоку) и к порту для раздувания баллонного катетера. Не сгибайте гипотрубку баллонного катетера системы доставки при подсоединении устройства для раздувания/ шприца.

Расположите систему доставки стента вертикально, направив его дистальным концом вниз.

Откройте запорный краник, присоединенный к системе доставки стента; на 15 секунд создайте отрицательное давление; доведите давление до нулевого для заполнения рентгеноконтрастным препаратом.

Перекройте трехходовой краник в систему доставки стента; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.

Повторите шаги 4-6, чтобы удалить весь воздух. Если пузырьки воздуха продолжают поступать, не используйте изделие.

При использовании шприца прикрепите подготовленное устройство для раздувания баллона к трехходовому кранику.

Откройте трехходовой краник в баллонный катетер системы доставки.

В системе доставки должно поддерживаться нулевое давление.



## Процедура доставки стента (Пошаговая инструкция)

1. Обеспечьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной методикой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
2. Выполните преддилатацию пораженного сосуда с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
3. Сохраняйте нейтральное давление в устройстве для раздувания баллона, присоединенном к баллонному катетеру системы доставки.
4. Наденьте баллонный катетер системы доставки на проксимальную часть проводника; при этом дистальная часть проводника должна проходить вдоль всей зоны целевого поражения.
5. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободную доставку стента и предотвратить его повреждение.
6. Убедитесь в том, что проводниковый катетер надежно расположен в зоне поражения, и только после этого введите баллонный катетер системы доставки в коронарную артерию. Осторожно продвигайте систему доставки стента в порт проводникового катетера, удерживая гипотрубку баллонного катетера системы доставки в прямом положении.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры стентирования (до того, как стент покинет проводниковый катетер) возникает ощущение необычного сопротивления, не прикладывайте дополнительных усилий при продвижении стента. Избыточные усилия могут привести к повреждению стента или смещению стента баллона катетера системы доставки. Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения. Извлекайте систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.

7. Введение системы доставки стента по проводнику до целевого поражения должно осуществляться под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Для точного позиционирования стента используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона системы доставки. Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на положение краев стента и плеч раздутого баллона системы доставки. Не проводите раскрытие стента, если его положение не соответствует оптимальному; в этом случае стент следует аккуратно переместить или удалить.
8. Зажмите вращающийся гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

## Процедура раскрытия стента (Пошаговая инструкция)

1. Создайте в баллоне катетера системы доставки минимальное давление 9 бар (900 кПа – это давление раскрытия). Более высокое давление может быть необходимо для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Давление в баллоне катетера системы доставки не

- должно превышать номинальное давление разрыва, равное 18 бар (1800 кПа) для стентов диаметром от 2,00 до 3,50 мм и 16 бар (1600 кПа) для стентов диаметром 4,00 мм.
2. Удерживайте давление в баллоне катетера системы доставки в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.
  3. Полностью сдуйте баллон катетера системы доставки, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона.
  4. Убедитесь в правильном положении стента и его полном раскрытии с помощью стандартной ангиографической методики. Для получения оптимального результата весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом.  
Необходимо добиться оптимального раскрытия стента (стент должен полностью контактировать со стенкой артерии). Всеми усилиями следует обеспечить достаточную дилатацию стента. Раскрытие стента следует проводить под рентгеноскопическим контролем.
  5. Если размер или расположение стента требует дальнейшей оптимизации, вновь введите баллон катетера системы доставки или другой баллонный катетер соответствующего размера к зоне стентирования; выполните стандартную ангиопластику.
  6. Раздуйте баллон катетера системы доставки до необходимого уровня давления под рентгеноскопическим контролем. Затем сдуйте баллон катетера системы доставки (см. шкалу комплайенса баллона, поставляемую с изделием).
  7. Убедитесь в правильном положении стента ангиографически. Убедитесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки. Продолжайте раздувать баллон катетера системы доставки до достижения желаемого результата

#### **Процедура извлечения системы доставки (Пошаговая инструкция)**

1. Убедитесь в том, что баллон катетера системы доставки полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона, извлеките системы доставки

#### **Правила предосторожности при работе со стентом внутрисосудистым баллонным ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX**

- Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.
- Визуально убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки.



- Стент внутрисосудистый коронарный на системе доставки «быстрой смены» RX применяется в виде единой системы. Стент не следует снимать с баллона, использующегося для его доставки, это может повредить стент и/или привести к его эмболизации. Стент не предназначен для обжимки другого баллона.
- Нельзя изменять или нарушать расположение стента в системе доставки. Это особенно важно при извлечении изделия из упаковки, в ведении его по проводнику, проведении через адаптер гемостатического клапана и порт проводникового катетера.
- Некоторые манипуляции, например, вращение установленного стента, могут привести к смещению стента с баллона катетера системы доставки.
- Избегайте работы со стентом на системе доставки без перчаток.
- В случае невозможности раскрытия стента на системе доставки для уточнения процедуры возврата, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующий раствор контрастного вещества. Не используйте для раздувания баллона системы доставки воздух или другие газы.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с физиологическим раствором. При необходимости промывания стента физиологическим раствором время контакта должно быть ограничено (не более 1 минуты).

## **меры предосторожности при установке стента внутрисосудистого коронарного GLAS на системе доставки «быстрой смены» RX, при извлечении системы доставки «быстрой смены» RX**

- Не выполняйте предварительного раздувания баллона (или каких-либо других подготовительных действий, не указанных в настоящей инструкции), до расправления стента в месте назначения.
- Имплантация стента может приводить к расслоению сосудистой стенки дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка, а также может приводить к острой закупорке сосуда, что требует дополнительного медицинского вмешательства (напр., аортокоронарное шунтирование, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).

- Перед имплантацией стента зона целевого поражения должна быть в достаточной степени предилатирована.
- Не раскрывайте стент, если он не позиционирован должным образом.
- Необходимо контролировать давление в баллоне во время его раздувания. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на шкале комплайнса баллона, закрепленной на диспенсере. Применение более высокого давления, чем указано на шкале комплайнса баллона, может привести к разрыву баллона, повреждению интимы и расслоению стенки сосуда. Предилатация сосуда должна выполняться с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
- Применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов при извлечении системы доставки может приводить к травмированию сосуда и развитию таких осложнений как кровотечение, гематома или ложная аневризма.
- Если в какой-либо момент процедуры доступа к зоне целевого поражения (до раскрытия стента) возникает ощущение необычного сопротивления, необходимо удалить систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.
- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер при его расположении в коронарных артериях: возможно повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент нельзя выдвигать из дистального конца проводникового катетера и затем снова вводить его в проводниковый катетер, поскольку может произойти повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Описанные ниже действия следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения в течение всего процесса извлечения системы доставки. Осторожно вытягивайте систему доставки стента, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер на баллоне катетера системы доставки не достигнет дистального конца проводникового катетера.
- Систему доставки стента и проводниковый катетер следует вытягивать до тех пор, пока дистальный конец проводникового катетера окажется чуть дистальнее интродьюсера, что позволит выпрямить проводниковый катетер. Осторожно втяните систему доставки стента в проводниковый катетер и извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком; положение проводника должно при этом сохраняться вдоль всей зоны целевого поражения.



Невыполнение этих действий или приложение излишних усилий к системе доставки стента может привести к повреждению системы доставки, смещению стента с баллона катетера системы доставки.

**меры предосторожности после установки стента внутрисосудистого коронарного ATLAS**

- При проведении через раскрытый стент каких либо медицинских изделий (например, внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера) следует быть осторожным, чтобы избежать нарушения геометрии стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам после имплантации стента до его полной эндотелизации (90 дней), чтобы минимизировать возможность миграции. Наличие у пациента имплантированного стента может привести к появлению артефактов на МРТ вследствие искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза внутри стента в течение всего периода эндотелизации сосуда в месте стентирования всем пациентам должна быть назначена антитромбоцитарная терапия.

**предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.

**содержимое:** 1 Стент внутрисосудистый коронарный ATLAS на системе доставки «быстрой смены» RX в диспенсере со шкалой комплайенса баллона упакован в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделием, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

**рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.

2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

### Инструкции по утилизации

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно принятым -требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

### Срок годности

Срок годности 2 года с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

### Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

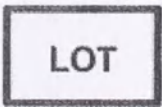
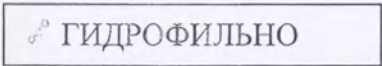
Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schenstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578 0, факс: +49 4171 6578 11 или уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество “Ланцет” (ЗАО “Ланцет”), Россия, 107143, г. Москва, Открытое шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.

### Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Стерилизовано этиленоксидом |



|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номер серии                                                                        |
|    | Производитель                                                                      |
|    | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|    | Годен до                                                                           |
|   | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                                         |
|  | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению           |
|  | Гидрофильное покрытие                                                              |
|  | Маркировка CE                                                                      |
|  | логотип ИК «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                                 |

**Производитель**  
**liMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 chstrasse 16  
 23 Winsen  
 мания  
 ефон: +49 4171 6578 0  
 с: +49 4171 6578 11

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СТЕРИЛЬНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

### Описание

Стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент, который установлен на системе доставки «быстрой смены» (RX-rapid exchange). Система доставки «быстрой смены» RX предназначена для безопасного введения стента в коронарные сосуды и для раскрытия стента в нужном месте за счет расширения баллона, на котором находится стент.

Система доставки «быстрой смены» RX представлена баллонным катетером, на дистальном конце которого находится баллон. На баллоне находится стент. Баллон системы доставки расширяется до номинального диаметра при номинальном давлении.

Стент внутрисосудистый коронарный непокрытый стальной JUPITER, на системе доставки «быстрой смены» RX обладает следующими свойствами:

- Стент изготовлен из нержавеющей стали 316 LVM.
- Баллон катетера системы доставки изготовлен из нейлона Grilamid L25.
- Диаметр баллона от 2 до 4 мм; длина баллона от 11 до 40 мм.
- Кончик баллонного катетера и гибкий дистальный шaft изготовлены из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233, кончик катетера - с добавлением красителя MEVOPUR Black.
- Баллонный катетер системы доставки имеет трехслойную внутреннюю трубку, состоящую из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C.
- Для обеспечения лучшего скольжения и доставляемости стента до целевого участка дистальный шaft баллонного катетера системы доставки имеет двухслойное гидрофильное покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.



- Гипотрубка баллонного катетера системы доставки состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.
- Защитный наконечник баллонного катетера системы доставки изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.
- Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.
- Баллон катетера системы доставки имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона.
- Баллон системы доставки может быть использован для постдилатации.
- Баллонный катетер системы доставки имеет 2 shaft маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения системы доставки баллонного катетера по отношению к направляющему (проводниковому) катетеру.
- Номинальное давление баллона – 9 бар.
- Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 2 мм до 3,50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм).
- Баллонный катетер системы доставки совместим с проводником диаметром 0,014”.
- Кончик баллонного катетера системы доставки надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301 (кончик проводника из политетрафлорэтилена (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Blue basic), длиной 360, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт.
- Для защиты стента и баллона от повреждений на баллонный катетер со стороны кончика надет прозрачный чехол (колпачок) из политетрафлорэтилена (ПТФЭ) Teflon, который снимается перед процедурой стентирования вместе с извлекаемым защитным проводником.

**Таблица 1. Размеры стента внутрисосудистого коронарного JUPITER, размеры баллона катетера системы доставки**

| Диаметр стента/диаметр баллона, мм | Длина стента, мм | Длина баллона, мм | Используемая длина баллона ± 0,5 мм | Внутреннее расстояние между маркерами ± 0,5 мм | Толщина балки (по диаметру), мм | Ширина балки (ширина одной полоски ячейки), мм |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
|                                    | 10               | 11                | 11,50                               | 10,3                                           | 0,105 ± 0,010                   | 0,118 ± 0,010                                  |
|                                    | 14               | 15                | 15,50                               | 14,3                                           |                                 |                                                |
|                                    | 18               | 20                | 20,50                               | 19,3                                           |                                 |                                                |
|                                    | 24               | 25                | 25,50                               | 24,3                                           |                                 |                                                |
|                                    | 28               | 30                | 30,50                               | 29,3                                           |                                 |                                                |
|                                    | 34               | 35                | 35,50                               | 34,3                                           |                                 |                                                |
|                                    | 38               | 40                | 41,50                               | 40,3                                           |                                 |                                                |

|    |    |    |       |      |               |               |
|----|----|----|-------|------|---------------|---------------|
| 5  | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|    | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 10 | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|    | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 15 | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|    | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 20 | 10 | 11 | 11,50 | 10,3 | 0,105 ± 0,010 | 0,118 ± 0,010 |
|    | 14 | 15 | 15,50 | 14,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 25 | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 30 | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |
| 40 | 10 | 12 | 12,50 | 11,3 | 0,115 ± 0,010 | 0,125 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,3 |               |               |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,3 |               |               |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,3 |               |               |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,3 |               |               |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,3 |               |               |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,3 |               |               |



**Таблица 2. Технические характеристики баллонного катетера системы доставки**

| Параметр                                                                                          | Значение                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Общая длина баллонного катетера системы доставки, мм                                              | 1415 ± 15                                       |
| Кончик баллонного катетера системы доставки, мм                                                   | 3,5 ± 0,5                                       |
| Металлическая часть катетера, мм                                                                  | 237±15                                          |
| Гибкий дистальный шaft (переходное соединение от боковой трубки к внутренней трубки катетера), мм | 105±15                                          |
| Боковая трубка, мм                                                                                | 1070±15                                         |
| Диаметр проксимального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                           | Макс. 2,1 F (0,70 мм)                           |
| Диаметр дистального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                              | Макс. 2,6 F (0,86 мм)                           |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до проксимального шaftа маркера, мм                     | 985 ± 15                                        |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до дистального шaftа маркера, мм                        | 880 ± 15                                        |
| Защитный наконечник, мм                                                                           | Диаметр - 1,10<br>Длина - 35<br>Толщина - 0,2   |
| Манжета Луер Лок, мм                                                                              | Длина - 41<br>Внутренний диаметр от 0,7 до 1,25 |
| Длина баллона катетера системы доставки                                                           | Зависит от размера стента*                      |
| Используемая длина баллона катетера системы доставки                                              | Зависит от размера стента*                      |
| Внутреннее расстояние между маркерами                                                             | Зависит от размера стента*                      |
| Профиль суженной части кончика баллонного катетера системы доставки, мм                           | 0,45                                            |
| Профиль кончика баллонного катетера системы доставки, мм                                          | 0,54                                            |

#### Показания к применению

Стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для стентирования коронарных артерий при лечении сужения сосудов сердца вследствие прогрессирования атеросклеротического поражения, не требующий открытого хирургического вмешательства.

Стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий (denovo) или венозных шунтов:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;
- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

Длина целевого поражения должна быть меньше длины стента (длина стента составляет от 10 до 38 мм); референсный диаметр сосуда должен составлять от 2,0 до 4,0 мм.

## Противопоказания

Имплантация стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Рестеноз в месте стентирования.
- Инфаркт миокарда давностью менее 72 ч.
- Стентирование шунтов из подкожной вены.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Полная окклюзия целевого сосуда.
- Выраженная кальцификация пораженных коронарных артерий.
- Поражения артерий с извилистой структурой.
- Поражение коронарных артерий в области бифуркации. Установка стента в область бифуркации.
- Фракция выброса левого желудочка менее 30 %.
- Кардиогенный шок.
- Наличие тромбоза в просвете сосуда или подозрение на него.
- Наличие у пациентов поражений, которые, могут препятствовать раскрытию стента
- Беременность и грудное вскармливание.
- Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе.
- Хирургические вмешательства за две недели до имплантации, роды, биопсия и пункция сосуда, который не может быть подвергнут компрессии.



- Пациенты с недавним острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК).
- Геморрагическая диабетическая ретинопатия и другие состояния, сопровождающиеся нарушениями коагуляции.

### **Возможные побочные эффекты**

- Внезапная закупорка стента.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Артериовенозная фистула.
- Тампонада сердца.
- Кардиогенный шок.
- Смерть.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая).
- Экстренное аортокоронарное шунтирование.
- Сердечная недостаточность.
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Инфекционные осложнения.
- Инфекционное воспаление.
- Ишемия миокарда.
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарных артерий.
- Экссудативный перикардит.
- Ложная аневризма бедренной артерии.
- Почечная недостаточность.
- Рестеноз стентированного сегмента.
- Шок/отек легких.
- Спазм коронарных артерий.
- Эмболия стента.
- Тромбоз / окклюзия стента.

Инсульт / нарушение кровообращения сосудов головного мозга /транзиторная ишемическая атака.

Полная окклюзия коронарной артерии или шунта.

Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторной интервенции.

Гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз.

Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.

#### Предупреждения

- Применение стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX влечет за собой риск развития подострого тромбоза или сосудистых осложнений, таких как кровотечения, гематомы или ложную аневризму. В течение всего периода эндотелизации сосуда в месте стентирования всем пациентам должна проводиться антитромбоцитарная терапия.
- Нельзя устанавливать стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX пациентам с аллергической реакцией на нержавеющую сталь.
- Имплантация стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Установка стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только в больницах, в которых существует реальная возможность выполнения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- Прямое стентирование без преддилатации зоны поражения с помощью этого изделия не исследовалось.
- После установки стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX возможно развитие рестеноза, что может потребовать повторного вмешательства (а именно, введение баллонного катетера в место стеноза и его расширение). Долгосрочный исход после повторной дилатации в настоящее время неизвестен.
- В случае имплантации нескольких стентов и наличия контакта между ними, в целях предотвращения коррозии разнородных металлов, материал, из которого изготовлены стенты, должен быть одинаковым.



## особ применения

### верка изделия до начала работы

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте стент интрасосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX после истечения срока годности. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности внешней упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Если во время использования изделия проксимальный шaft катетера системы доставки согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.

Изделия и материалы, необходимые для процедуры стентирования, но не включенные в упаковку катетера JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX (Все изделия и материалы являются однократными: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Проводниковый(-ые) катетер(-ы) (внутренний просвет которого не менее 1,42 мм), соответствующий конфигурации целевой коронарной артерии;
- Шприц 10 или 20 мл;
- Вращающийся(-щиеся) гемостатический(-ие) клапан(-ы) с минимальным диаметром 0,096"/2,39 мм;
- Проводник диаметром 0,014"/0,36 мм;
- 60% раствор рентгеноконтрастного препарата в разведении 1:1;
- Стерильный физиологический раствор;
- Устройство для раздувания баллона и трехходовой краник для раздувания баллона;
- Интродьюсер.

### подготовка изделия к работе

#### Открытие упаковки (Пошаговая инструкция)

1. Осторожно извлеките стент интрасосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX из диспенсера и подготовьте изделие к использованию. При извлечении изделия не допускайте перегибания или скручивания гипотрубки баллонного катетера системы доставки.

2. Снимите прозрачный чехол (колпачок), который одет на баллонный катетер со стороны кончика и аккуратно извлеките защитный проводник. А именно, одной рукой удерживайте катетер баллонной системы доставки проксимальнее стента, а другой рукой осторожно снимите в дистальном направлении прозрачный чехол (колпачок) стента.

**ИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, не допускайте сгибания и/или скручивания фта баллонного катетера.

## **Очищение просвета катетера, предназначенного для проводника (Пошаговая инструкция)**

1. Промойте просвет катетера, предназначенного для проводника, гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца.
2. Убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона катетера системы доставки. Убедитесь в отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.

## **Подготовка катетера баллонной системы доставки (Пошаговая инструкция)**

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с раствором рентгеноконтрастного препарата.

Присоедините устройство для раздувания баллона или шприц к трехходовому кранику (стопкоку) и к порту для раздувания баллонного катетера. Не сгибайте гипотрубку баллонного катетера системы доставки при подсоединении устройства для раздувания/ шприца.

Расположите систему доставки стента вертикально, направив его дистальным концом вниз.

Откройте запорный краник, присоединенный к системе доставки стента; на 15 секунд создайте отрицательное давление; доведите давление до нулевого для заполнения рентгеноконтрастным препаратом.

Перекройте трехходовой краник в систему доставки стента; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.

Повторите шаги 4-6, чтобы удалить весь воздух. Если пузырьки воздуха продолжают поступать, не используйте изделие.

При использовании шприца прикрепите подготовленное устройство для раздувания баллона к трехходовому кранику.

Откройте трехходовой краник в баллонный катетер системы доставки.

В системе доставки должно поддерживаться нулевое давление.



## **Процедура доставки стента (Пошаговая инструкция)**

1. Обеспечьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной методикой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
2. Выполните предилатацию пораженного сосуда с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
3. Сохраняйте нейтральное давление в устройстве для раздувания баллона, присоединенном к баллонному катетеру системы доставки.
4. Наденьте баллонный катетер системы доставки на проксимальную часть проводника; при этом дистальная часть проводника должна проходить вдоль всей зоны целевого поражения.
5. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободную доставку стента и предотвратить его повреждение.
6. Убедитесь в том, что проводниковый катетер надежно расположен в зоне поражения, и только после этого введите баллонный катетер системы доставки в коронарную артерию. Осторожно продвигайте систему доставки стента в порт проводникового катетера, удерживая гипотрубку баллонного катетера системы доставки в прямом положении.

## **ПРИМЕЧАНИЕ**

Если во время процедуры стентирования (до того, как стент покинет проводниковый катетер) возникает ощущение необычного сопротивления, не прикладывайте дополнительных усилий при продвижении стента. Избыточные усилия могут привести к повреждению стента или смещению стента баллона катетера системы доставки. Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения. Извлекайте систему доставки стента и проводниковый катетер единым движением.

7. Введение системы доставки стента по проводнику до целевого поражения должно осуществляться под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Для точного позиционирования стента используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона системы доставки. Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на положение краев стента и плеч раздутого баллона системы доставки. Не проводите раскрытие стента, если его положение не соответствует оптимальному; в этом случае стент следует аккуратно переместить или удалить.
8. Зажмите вращающийся гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

## **Процедура раскрытия стента (Пошаговая инструкция)**

1. Создайте в баллоне катетера системы доставки минимальное давление 9 бар (900 кПа – это давление раскрытия). Более высокое давление может быть необходимо для оптимизации

прилегания стента к стенке артерии. Давление в баллоне катетера системы доставки не должно превышать номинальное давление разрыва, равное 18 бар (1800 кПа) для стентов диаметром от 2,00 до 3,50 мм и 16 бар (1600 кПа) для стентов диаметром 4,00 мм.

2. Удерживайте давление в баллоне катетера системы доставки в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.
3. Полностью сдуйте баллон катетера системы доставки, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона.
4. Убедитесь в правильном положении стента и его полном раскрытии с помощью стандартной ангиографической методики. Для получения оптимального результата весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом.

Необходимо добиться оптимального раскрытия стента (стент должен полностью контактировать со стенкой артерии). Всеми усилиями следует обеспечить достаточную дилатацию стента. Раскрытие стента следует проводить под рентгеноскопическим контролем.

5. Если размер или расположение стента требует дальнейшей оптимизации, вновь введите баллон катетера системы доставки или другой баллонный катетер соответствующего размера к зоне стентирования; выполните стандартную ангиопластику.
6. Раздуйте баллон катетера системы доставки до необходимого уровня давления под рентгеноскопическим контролем. Затем сдуйте баллон катетера системы доставки (см. шкалу комплайнса баллона, поставляемую с изделием).
7. Убедитесь в правильном положении стента ангиографически. Убедитесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки. Продолжайте раздувать баллон катетера системы доставки до достижения желаемого результата

#### **Процедура извлечения системы доставки (Пошаговая инструкция)**

1. Убедитесь в том, что баллон катетера системы доставки полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона, извлеките системы доставки

#### **Меры предосторожности при работе со стентом внутрисосудистым коронарным JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX**

- Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.



- Визуально убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки.
- Стент внутрисосудистый коронарный на системе доставки «быстрой смены» RX применяется в виде единой системы. Стент не следует снимать с баллона, использующегося для его доставки, это может повредить стент и/или привести к его эмболизации. Стент не предназначен для обжимки другого баллона.
- Нельзя изменять или нарушать расположение стента в системе доставки. Это особенно важно при извлечении изделия из упаковки, в ведении его по проводнику, проведении через адаптер гемостатического клапана и порт проводникового катетера.
- Некоторые манипуляции, например, вращение установленного стента, могут привести к смещению стента с баллона катетера системы доставки.
- Избегайте работы со стентом на системе доставки без перчаток.
- В случае невозможности раскрытия стента на системе доставки для уточнения процедуры возврата, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующий раствор контрастного вещества. Не используйте для раздувания баллона системы доставки воздух или другие газы.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с физиологическим раствором. При необходимости промывания стента физиологическим раствором время контакта должно быть ограничено (не более 1 минуты).

## **Меры предосторожности при установке стента внутрисосудистого коронарного JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX, при извлечении системы доставки «быстрой смены» RX**

- Не выполняйте предварительного раздувания баллона (или каких-либо других подготовительных действий, не указанных в настоящей инструкции), до расправления стента в месте назначения.
- Имплантация стента может приводить к расслоению сосудистой стенки дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка, а также может приводить к острой закупорке сосуда, что требует дополнительного медицинского вмешательства (напр.,

аортокоронарное шунтирование, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).

- Перед имплантацией стента зона целевого поражения должна быть в достаточной степени предилатирована.
- Не раскрывайте стент, если он не позиционирован должным образом.
- Необходимо контролировать давление в баллоне во время его раздувания. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на шкале комплайнса баллона, закрепленной на диспенсере. Применение более высокого давления, чем указано на шкале комплайнса баллона, может привести к разрыву баллона, повреждению интимы и расслоению стенки сосуда. Предилатация сосуда должна выполняться с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
- Применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов при извлечении системы доставки может приводить к травмированию сосуда и развитию таких осложнений как кровотечение, гематома или ложная аневризма.
- Если в какой-либо момент процедуры доступа к зоне целевого поражения (до раскрытия стента) возникает ощущение необычного сопротивления, необходимо удалить систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.
- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер при его расположении в коронарных артериях: возможно повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент нельзя выдвигать из дистального конца проводникового катетера и затем снова вводить его в проводниковый катетер, поскольку может произойти повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Описанные ниже действия следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.**

- Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения в течение всего процесса извлечения системы доставки. Осторожно вытягивайте систему доставки стента, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер на баллоне катетера системы доставки не достигнет дистального конца проводникового катетера.
- Систему доставки стента и проводниковый катетер следует вытягивать до тех пор, пока дистальный конец проводникового катетера окажется чуть дистальнее интродьюсера, что позволит выпрямить проводниковый катетер. Осторожно втяните систему доставки стента в проводниковый катетер и извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер



единым блоком; положение проводника должно при этом сохраняться вдоль всей зоны целевого поражения.

Невыполнение этих действий или приложение излишних усилий к системе доставки стента может привести к повреждению системы доставки, смещению стента с баллона катетера системы доставки.

## **Меры предосторожности после установки стента внутрисосудистого коронарного JUPITER**

- При проведении через раскрытый стент каких либо медицинских изделий (например, внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера) следует быть осторожным, чтобы избежать нарушения геометрии стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам после имплантации стента до его полной эндотелизации (90 дней), чтобы минимизировать возможность миграции. Наличие у пациента имплантированного стента может привести к появлению артефактов на МРТ вследствие искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза внутри стента в течение всего периода эндотелизации сосуда в месте стентирования всем пациентам должна быть назначена антитромбоцитарная терапия.

## **Предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.

**Содержимое:** 1 Стент внутрисосудистый коронарный JUPITER на системе доставки «быстрой смены» RX в диспенсере со шкалой комплайенса баллона упакован в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделием, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

## **Рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

## **Указания по утилизации**

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно общепринятым -требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

## **Срок годности**

Срок годности - 2 года с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

## **Гарантийные обязательства**

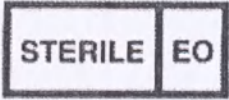
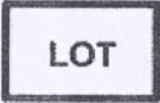
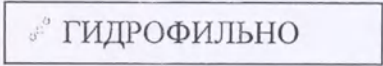
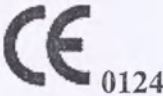
Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, что изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578 0, факс: +49 4171 6578 11 или его уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество «Ланцет» (ЗАО «Ланцет»), Россия, 107143, г. Москва, Открытое Шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.



фические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                                        |
|    | Номер серии                                                                        |
|    | Производитель                                                                      |
|    | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|    | Годен до                                                                           |
|   | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                                         |
|  | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению           |
|  | Гидрофильное покрытие                                                              |
|  | Маркировка CE                                                                      |
|  | логотип ИК «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                                 |

Производитель

**aliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**

chstrasse 16

23 Winsen

мания

ефон: +49 4171 6578 0

кс: +49 4171 6578 11



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СТЕРИЛЬНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

### Описание

Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент, который установлен на системе доставки «быстрой смены» (RX-rapid exchange). Система доставки «быстрой смены» RX предназначена для безопасного введения стента в коронарные сосуды и для раскрытия стента в нужном месте за счет расширения баллона, на котором находится стент.

Система доставки «быстрой смены» RX представлена баллонным катетером, на дистальном конце которого находится баллон. На баллоне находится стент. Баллон системы доставки расширяется до номинального диаметра при номинальном давлении.

Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX обладает следующими свойствами:

- стент изготовлен из нержавеющей стали 316 LVM и имеет биостабильное полимерное покрытие, высвобождающее Паклитаксел. Содержание Паклитаксела в зависимости от размера стента от 261 до 1289 мкг. Концентрация Паклитаксела 1,0 мкг/мм<sup>2</sup>. Полимерное покрытие - ProTector (МНН - Полисульфон Polysulfone)).
- Баллон катетера системы доставки изготовлен из нейлона Grilamid L25.
- Диаметр баллона от 2 до 4 мм; длина баллона от 11 до 40 мм.
- Кончик баллонного катетера и гибкий дистальный шaft изготовлены из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233, кончик катетера - с добавлением красителя MEVOPUR Black.
- Баллонный катетер системы доставки имеет трехслойную внутреннюю трубку, состоящую из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C.
- Для обеспечения лучшего скольжения и доставляемости стента до целевого участка дистальный шaft баллонного катетера системы доставки имеет двухслойное гидрофильное

покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.

Гипотрубка баллонного катетера системы доставки состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.

Защитный наконечник баллонного катетера системы доставки изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.

Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.

Баллон катетера системы доставки имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона.

Баллон системы доставки может быть использован для постдилатации.

Баллонный катетер системы доставки имеет 2 shaft маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения системы доставки баллонного катетера по отношению к направляющему (проводниковому) катетеру.

Номинальное давление баллона – 9 бар.

Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 2 мм до 3,50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм).

Баллонный катетер системы доставки совместим с проводником диаметром 0,014”.

Кончик баллонного катетера системы доставки надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301 (кончик проводника из политетрафлорэтилена (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Blue basic), длиной 360, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт.

Для защиты стента и баллона от повреждений на баллонный катетер со стороны кончика надет прозрачный чехол (колпачок) из политетрафлорэтилена (ПТФЭ) Teflon, который снимается перед процедурой стентирования вместе с извлекаемым защитным проводником.



покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.

Гипотрубка баллонного катетера системы доставки состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.

Защитный наконечник баллонного катетера системы доставки изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.

Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.

Баллон катетера системы доставки имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона.

Баллон системы доставки может быть использован для постдилатации.

Баллонный катетер системы доставки имеет 2 шфта маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения системы доставки баллонного катетера по отношению к направляющему (проводниковому) катетеру.

Номинальное давление баллона – 9 бар.

Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 2 мм до 3,50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм).

Баллонный катетер системы доставки совместим с проводником диаметром 0,014”.

Кончик баллонного катетера системы доставки надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301 (кончик проводника из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Blue basic), длиной 360, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт.

Для защиты стента и баллона от повреждений на баллонный катетер со стороны кончика надет прозрачный чехол (колпачок) из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon, который снимается перед процедурой стентирования вместе с извлекаемым защитным проводником.

Таблица 1. Размеры стента внутрисосудистого коронарного APOLLO, размеры баллона  
доставки

| Диаметр<br>стента/<br>диаметр<br>баллона,<br>мм | Длина<br>стента, мм | Длина<br>баллона,<br>мм | Используемая<br>длина баллона<br>$\pm 0,5$ мм | Внутреннее<br>расстояние<br>между<br>маркерами<br>$\pm 0,5$ мм | Толщина<br>балки<br>(по<br>диаметру),<br>мм | Ширина<br>балки<br>(ширина<br>одной<br>полоски<br>ячейки), мм |
|-------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 25                                              | 10                  | 11                      | 11,50                                         | 10,30                                                          | $0,105 \pm 0,010$                           | $0,118 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 15                      | 15,50                                         | 14,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |
| 25                                              | 10                  | 11                      | 11,50                                         | 10,30                                                          | $0,105 \pm 0,010$                           | $0,118 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 15                      | 15,50                                         | 14,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |
| 30                                              | 10                  | 11                      | 11,50                                         | 10,30                                                          | $0,105 \pm 0,010$                           | $0,118 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 15                      | 15,50                                         | 14,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |
| 35                                              | 10                  | 11                      | 11,50                                         | 10,30                                                          | $0,105 \pm 0,010$                           | $0,118 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 15                      | 15,50                                         | 14,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |
| 40                                              | 10                  | 11                      | 11,50                                         | 10,30                                                          | $0,105 \pm 0,010$                           | $0,118 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 15                      | 15,50                                         | 14,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |
| 45                                              | 10                  | 12                      | 12,50                                         | 11,30                                                          | $0,115 \pm 0,010$                           | $0,125 \pm 0,010$                                             |
|                                                 | 14                  | 16                      | 16,50                                         | 15,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 18                  | 20                      | 20,50                                         | 19,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 24                  | 25                      | 25,50                                         | 24,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 28                  | 30                      | 30,50                                         | 29,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 34                  | 35                      | 35,50                                         | 34,30                                                          |                                             |                                                               |
|                                                 | 38                  | 40                      | 41,50                                         | 40,30                                                          |                                             |                                                               |



|    |    |    |       |       |               |                |
|----|----|----|-------|-------|---------------|----------------|
| 50 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,115 ± 0,010 | 0, 125 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |                |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 00 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,115 ± 0,010 | 0, 125 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 |               |                |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |

**Таблица 2. Технические характеристики баллонного катетера системы доставки**

| Параметр                                                                                          | Значение                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Рабочая длина баллонного катетера системы доставки, мм                                            | 1415 ± 15                                       |
| Кончик баллонного катетера системы доставки, мм                                                   | 3,5 ± 0,5                                       |
| Металлическая часть катетера, мм                                                                  | 237±15                                          |
| Гибкий дистальный шaft (переходное соединение от боковой трубки к внутренней трубки катетера), мм | 105±15                                          |
| Боковая трубка, мм                                                                                | 1070±15                                         |
| Диаметр проксимального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                           | Макс. 2,1 F (0,70 мм)                           |
| Диаметр дистального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                              | Макс. 2,6 F (0,86 мм)                           |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до проксимального шaftа маркера                         | 985 ± 15 мм                                     |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до дистального шaftа маркера                            | 880 ± 15 мм                                     |
| Защитный наконечник, мм                                                                           | Диаметр - 1,10<br>Длина - 35<br>Толщина - 0,2   |
| Конюля Луер Лок, мм                                                                               | Длина - 41<br>Внутренний диаметр от 0,7 до 1,25 |
| Общая длина баллона катетера системы доставки                                                     | Зависит от размера стента*                      |
| Используемая длина баллона катетера системы доставки                                              | Зависит от размера стента*                      |
| Внутреннее расстояние между маркерами                                                             | Зависит от размера стента*                      |
| Профиль суженой части кончика баллонного катетера системы доставки, мм                            | 0,45                                            |

|                                                          |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| профиль кончика баллонного катетера системы доставки, мм | 0,54 |
|----------------------------------------------------------|------|

## Показания к применению

Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для стентирования коронарных артерий при лечении сужения сосудов сердца вследствие прогрессирования атеросклеротического поражения, не требующий открытого хирургического вмешательства.

Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий (denovo) или венозных стенозов:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;
- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

Наличие лекарственного покрытия стента внутрисосудистого коронарного APOLLO способствует значительному снижению

- частоты рестеноза после чрескожных коронарных вмешательств,
- частоты реваскуляризации целевого поражения,
- частоты поздней потери просвета сосуда после процедуры стентирования.

Также установка стента внутрисосудистого коронарного APOLLO с лекарственным покрытием показана пациентам с резкой закупоркой сосуда или у пациентов с угрозой закупорки сосуда после безуспешного интервенционного лечения.

Длина целевого поражения должна быть меньше длины стента (длина стента составляет от 28 до 38 мм); референсный диаметр сосуда должен составлять от 2,0 до 4,0 мм.

## Противопоказания

Имплантация стента внутрисосудистого коронарного APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- Повышенная чувствительность к Паклитакселу.
- Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.



- Аллергическая реакция на Полисульфон.
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Рестеноз в месте стентирования.
- Инфаркт миокарда давностью менее 72 ч.
- Стентирование шунтов из подкожной вены.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Полная окклюзия целевого сосуда.
- Выраженная кальцификация пораженных коронарных артерий.
- Поражения артерий с извилистой структурой.
- Поражение коронарных артерий в области бифуркации. Установка стента в область бифуркации.
- Фракция выброса левого желудочка менее 30 %.
- Кардиогенный шок.
- Наличие тромбоза в просвете сосуда или подозрение на него.
- Наличие у пациентов поражений, которые, могут препятствовать раскрытию стента.
- Беременность и грудное вскармливание.

#### **возможные побочные эффекты**

- Внезапная закупорка стента.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Артериовенозная фистула.
- Тампонада сердца.
- Кардиогенный шок.
- Смерть.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая).
- Экстренное аортокоронарное шунтирование.
- Сердечная недостаточность.
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия / гипертензия.

- Инфекционные осложнения.
- Инфекционное воспаление.
- Ишемия миокарда.
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарных артерий.
- Экссудативный перикардит.
- Ложная аневризма бедренной артерии.
- Почечная недостаточность.
- Рестеноз стентированного сегмента.
- Шок/отек легких.
- Спазм коронарных артерий.
- Эмболия стента.
- Тромбоз/окклюзия стента.
- Инсульт/ нарушение кровообращения сосудов головного мозга / Транзиторная ишемическая атака.
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта.
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторной интервенции.
- Гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз.
- Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.
- Аллергическая реакция на Паклитаксел, Полисульфон.
- Алопеция.
- Миалгии / артралгии.
- Желудочно-кишечные нарушения.
- Периферическая нейропатия.
- Гематологические нарушения (анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения уровня печеночных ферментов.

#### **Предупреждения**

- Применение стента внутрисосудистого коронарного APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX влечет за собой риск развития подострого тромбоза или сосудистых осложнений, таких как кровотечения, гематомы или ложную аневризму. В течение 6 месяцев после процедуры стентирования всем пациентам должна проводиться антитромбоцитарная терапия.



- Нельзя устанавливать стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX пациентам с аллергической реакцией на нержавеющую сталь, полисульфон и/или с повышенной чувствительностью к Паклитакселу.
- Имплантация стента внутрисосудистого коронарного APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Установка стента внутрисосудистого коронарного APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только в больницах, в которых существует реальная возможность выполнения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- Прямое стентирование без преддилатации зоны поражения с помощью этого изделия не исследовалось.
- После установки стента внутрисосудистого коронарного APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX возможно развитие рестеноза, что может потребовать повторного вмешательства (а именно, введение баллонного катетера в место стеноза и его расширение). Долгосрочный исход после повторной дилатации в настоящее время неизвестен.
- В случае имплантации нескольких стентов и наличия контакта между ними, в целях предотвращения коррозии разнородных металлов, материал, из которого изготовлены стенты, должен быть одинаковым.
- Имплантируемые изделия с полимерным покрытием могут вызывать воспалительные и/или протромботические реакции. Врач должен оценить преимущества и потенциальные риски применения коронарного стента APOLLO с биостабильным полимерным покрытием, высвобождающим Паклитаксел.

#### **Лекарственные взаимодействия**

Количество Паклитаксела, содержащееся на одном стенте, создает его минимальную концентрацию, поэтому лекарственными взаимодействиями можно пренебречь.

#### **Способ применения**

##### **Проверка изделия до начала работы**

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX после истечения срока годности. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности стерильной упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет».

тактные адреса и телефоны указаны в разделе “ Гарантийные обязательства” настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Если во время использования изделия проксимальный шaft катетера системы доставки согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.

изделия и материалы, необходимые для процедуры стентирования, но не включенные в упаковку катетера APOLO на системе доставки «быстрой смены» RX (Все изделия и материалы являются однократными: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Проводниковый(-ые) катетер(-ы) (внутренний просвет которого не менее 1,42 мм), соответствующий конфигурации целевой коронарной артерии;
- Шприц 10 или 20 мл;
- Вращающийся(-щиеся) гемостатический(-ие) клапан(-ы) с минимальным диаметром 0,096”/2,39 мм;
- Проводник диаметром 0,014”/0,36 мм;
- 60% раствор рентгеноконтрастного препарата в разведении 1:1;
- Стерильный физиологический раствор;
- Устройство для раздувания баллона и трехходовой краник для раздувания баллона;
- Интродьюсер.

## Подготовка изделия к работе

### Извлечение изделия из упаковки (Пошаговая инструкция)

1. Осторожно извлеките стент внутрисосудистый коронарный APOLO на системе доставки «быстрой смены» RX из диспенсера и подготовьте изделие к использованию. При извлечении изделия не допускайте перегибания или скручивания гипотрубки баллонного катетера системы доставки.
2. Снимите прозрачный чехол (колпачок), который одет на баллонный катетер со стороны кончика и аккуратно извлеките защитный проводник. А именно, одной рукой удерживайте катетер баллонный системы доставки проксимальнее стента, а другой рукой осторожно снимите в дистальном направлении прозрачный чехол (колпачок) стента.

**ИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, не допускайте сгибания и/или скручивания шaft баллонного катетера.



## **омывание просвета катетера, предназначенного для проводника** **пошаговая инструкция)**

1. Промойте просвет катетера, предназначенного для проводника, гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца.
2. Убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона катетера системы доставки. Убедитесь в отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.

## **подготовка катетера баллонного системы доставки (Пошаговая инструкция)**

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с раствором рентгеноконтрастного препарата.

Присоедините устройство для раздувания баллона или шприц к трехходовому кранику (стопкоку) и к порту для раздувания баллонного катетера. Не сгибайте гипотрубку баллонного катетера системы доставки при подсоединении устройства для раздувания/ шприца.

Расположите систему доставки стента вертикально, направив его дистальным концом вниз.

Откройте запорный краник, присоединенный к системе доставки стента; на 15 секунд создайте отрицательное давление; доведите давление до нулевого для заполнения рентгеноконтрастным препаратом.

Перекройте трехходовой краник в систему доставки стента; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.

Повторите шаги 4-6, чтобы удалить весь воздух. Если пузырьки воздуха продолжают поступать, не используйте изделие.

При использовании шприца прикрепите подготовленное устройство для раздувания баллона к трехходовому кранику.

Откройте трехходовой краник в баллонный катетер системы доставки.

В системе доставки должно поддерживаться нулевое давление.

## **процедура доставки стента (Пошаговая инструкция)**

1. Обеспечьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной методикой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
2. Выполните предилатацию пораженного сосуда с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.

3. Сохраняйте нейтральное давление в устройстве для раздувания баллона, присоединенном к баллонному катетеру системы доставки.
4. Наденьте баллонный катетер системы доставки на проксимальную часть проводника; при этом дистальная часть проводника должна проходить вдоль всей зоны целевого поражения.
5. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободную доставку стента и предотвратить его повреждение.
6. Убедитесь в том, что проводниковый катетер надежно расположен в зоне поражения, и только после этого введите баллонный катетер системы доставки в коронарную артерию. Осторожно продвигайте систему доставки стента в порт проводникового катетера, удерживая гипотрубку баллонного катетера системы доставки в прямом положении.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры стентирования (до того, как стент покинет проводниковый катетер) возникает ощущение необычного сопротивления, не прикладывайте дополнительных усилий при продвижении стента. Избыточные усилия могут привести к повреждению стента или смещению стента из баллона катетера системы доставки. Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения. Извлекайте систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.

7. Введение системы доставки стента по проводнику до целевого поражения должно осуществляться под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Для точного позиционирования стента используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона системы доставки. Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на положение краев стента и плеч раздутого баллона системы доставки. Не проводите раскрытие стента, если его положение не соответствует оптимальному; в этом случае стент следует аккуратно переместить или удалить.
8. Зажмите вращающийся гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

## Процедура раскрытия стента (Пошаговая инструкция)

1. Создайте в баллоне катетера системы доставки минимальное давление 9 бар (900 кПа – это давление раскрытия). Более высокое давление может быть необходимо для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Давление в баллоне катетера системы доставки не должно превышать номинальное давление разрыва, равное 18 бар (1800 кПа) для стентов диаметром от 2,00 до 3,50 мм и 16 бар (1600 кПа) для стентов диаметром 4,00 мм.
2. Удерживайте давление в баллоне катетера системы доставки в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.



3. Полностью сдуйте баллон катетера системы доставки, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона.
4. Убедитесь в правильном положении стента и его полном раскрытии с помощью стандартной ангиографической методики. Для получения оптимального результата весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом.  
Необходимо добиться оптимального раскрытия стента (стент должен полностью контактировать со стенкой артерии). Всеми усилиями следует обеспечить достаточную дилатацию стента. Раскрытие стента следует проводить под рентгеноскопическим контролем.
5. Если размер или расположение стента требует дальнейшей оптимизации, вновь введите баллон катетера системы доставки или другой баллонный катетер соответствующего размера к зоне стентирования; выполните стандартную ангиопластику.
6. Раздуйте баллон катетера системы доставки до необходимого уровня давления под рентгеноскопическим контролем. Затем сдуйте баллон катетера системы доставки (см. шкалу комплайенса баллона, поставляемую с изделием).
7. Убедитесь в правильном положении стента ангиографически. Убедитесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки. Продолжайте раздувать баллон катетера системы доставки до достижения желаемого результата

#### **Процедура извлечения системы доставки (Пошаговая инструкция)**

1. Убедитесь в том, что баллон катетера системы доставки полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона, извлеките системы доставки

#### **Меры предосторожности при работе со стентом внутрисосудистым коронарным APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX**

- Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.
- Визуально убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки.
- Стент внутрисосудистый коронарный на системе доставки «быстрой смены» RX применяется в виде единой системы. Стент не следует снимать с баллона,

использующегося для его доставки, это может повредить стент и/или привести к его эмболизации. Стент не предназначен для обжимки другого баллона.

- Нельзя изменять или нарушать расположение стента в системе доставки. Это особенно важно при извлечении изделия из упаковки, в ведении его по проводнику, проведении через адаптер гемостатического клапана и порт проводникового катетера.
- Некоторые манипуляции, например, вращение установленного стента, могут привести к повреждению его покрытия или к смещению стента с баллона катетера системы доставки.
- Избегайте работы со стентом на системе доставки без перчаток.
- В случае невозможности раскрытия стента на системе доставки для уточнения процедуры возврата, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО "Ланцет". Контактные адреса и телефоны указаны в разделе "Гарантийные обязательства" настоящей инструкции.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующий раствор контрастного вещества. Не используйте для раздувания баллона системы доставки воздух или другие газы.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с физиологическим раствором, так как существует вероятность высвобождения Паклитаксела. При необходимости промывания стента физиологическим раствором время контакта должно быть ограничено (не более 1 минуты).

## **меры предосторожности при установке стента внутрисосудистого коронарного POLLO на системе доставки «быстрой смены» RX, при извлечении системы доставки «быстрой смены» RX**

- Не выполняйте предварительного раздувания баллона (или каких-либо других подготовительных действий, не указанных в настоящей инструкции), до расправления стента в месте назначения.
- Имплантация стента может приводить к расслоению сосудистой стенки дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка, а также может приводить к острой закупорке сосуда, что требует дополнительного медицинского вмешательства (напр., аортокоронарное шунтирование, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).
- Перед имплантацией стента зона целевого поражения должна быть в достаточной степени предилатирована.



- Не раскрывайте стент, если он не позиционирован должным образом.
- Необходимо контролировать давление в баллоне во время его раздувания. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на шкале комплайенса баллона, закрепленной на диспенсере. Применение более высокого давления, чем указано на шкале комплайенса баллона, может привести к разрыву баллона, повреждению интимы и расслоению стенки сосуда. Предилатация сосуда должна выполняться с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
- Применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов при извлечении системы доставки может приводить к травмированию сосуда и развитию таких осложнений как кровотечение, гематома или ложная аневризма.
- Если в какой-либо момент процедуры доступа к зоне целевого поражения (до раскрытия стента) возникает ощущение необычного сопротивления, необходимо удалить систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.
- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер при его расположении в коронарных артериях: возможно повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент нельзя выдвигать из дистального конца проводникового катетера и затем снова вводить его в проводниковый катетер, поскольку может произойти повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Описанные ниже действия следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения в течение всего процесса извлечения системы доставки. Осторожно вытягивайте систему доставки стента, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер на баллоне катетера системы доставки не достигнет дистального конца проводникового катетера.
- Систему доставки стента и проводниковый катетер следует вытягивать до тех пор, пока дистальный конец проводникового катетера окажется чуть дистальнее интродьюсера, что позволит выпрямить проводниковый катетер. Осторожно втяните систему доставки стента в проводниковый катетер и извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком; положение проводника должно при этом сохраняться вдоль всей зоны целевого поражения.

Невыполнение этих действий или приложение излишних усилий к системе доставки стента может привести к повреждению системы доставки, смещению стента с баллона катетера системы доставки.

## **меры предосторожности после установки стента внутрисосудистого коронарного APOLLO**

- При проведении через раскрытый стент каких либо медицинских изделий (например, внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера) следует быть осторожным, чтобы избежать нарушения геометрии стента или разрушения его покрытия.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам после имплантации стента до его полной эндотелизации (90 дней), чтобы минимизировать возможность миграции. Наличие у пациента имплантированного стента может привести к появлению артефактов на МРТ вследствие искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза внутри стента в течение 6 месяцев после процедуры стентирования всем пациентам должна быть назначена антитромбоцитарная терапия.

## **предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.

**содержимое:** 1 Стент внутрисосудистый коронарный APOLLO на системе доставки «быстрой смены» RX в диспенсере со шкалой комплайенса баллона упакован в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделием, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

## **рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.



4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

#### Указания по утилизации

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно принятым требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

#### Срок годности

Срок годности - 2 года с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

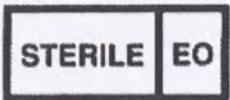
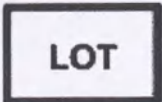
#### Гарантийные обязательства

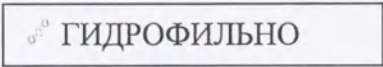
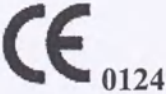
Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, что изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schenstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578 0, факс: +49 4171 6578 11 или с уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество «Ланцет» (ЗАО «Ланцет»), Россия, 107143, г. Москва, Открытое Шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.

#### Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Стерилизовано этиленоксидом |
|  | Номер серии                 |
|  | Производитель               |

|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|    | Годен до                                                                           |
|    | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                                         |
|    | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению           |
|  | Гидрофильное покрытие                                                              |
|  | Маркировка CE                                                                      |
|  | ЛОГОТИП ИК «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                                 |

ИЗВОДИТЕЛЬ

liMed Innovative Medizinprodukte GmbH

hstrasse 16

3 Winsen

ания

фон: +49 4171 6578 0

c: +49 4171 6578 11



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Сtent внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СТЕРИЛЬНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

### Описание

Сtent внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент, который установлен на системе доставки «быстрой смены» (RX-rapid exchange). Система доставки «быстрой смены» RX предназначена для безопасного введения стента в коронарные сосуды и для раскрытия стента в нужном месте за счет расширения баллона, на котором находится стент.

Система доставки «быстрой смены» RX представлена баллонным катетером, на дистальном конце которого находится баллон. На баллоне находится стент. Баллон системы доставки расширяется до номинального диаметра при номинальном давлении.

Сtent внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX обладает следующими свойствами:

- стент изготовлен из нержавеющей стали 316 LVM с импрегнацией ионов углерода до 0,5  $\mu\text{m}$  в глубину и имеет биodeградируемое полимерное покрытие, высвобождающее Сиролимус. Содержание Сиролимуса - 2,0  $\text{мкг/мм}^2$  ( $\pm 10\%$ ). Доля Сиролимуса – до 33% (по массе). Толщина покрытия 5  $\mu\text{m}$ . Полимерное покрытие - RESOMER RG 504 (МНН: (Поли-дилактид-ко-гликопид (*Polylactide 50%, Polyglycolid 50%*)).
- Баллон катетера системы доставки изготовлен из нейлона Grilamid L25.
- Диаметр баллона от 2 до 4 мм; длина баллона от 12 до 40 мм.
- Кончик баллонного катетера и гибкий дистальный шaft изготовлены из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233, кончик катетера - с добавлением красителя MEVOPUR Black.
- Баллонный катетер системы доставки имеет трехслойную внутреннюю трубку, состоящую из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C.

- Для обеспечения лучшего скольжения и доставляемости стента до целевого участка дистальный shaft баллонного катетера системы доставки имеет двухслойное гидрофильное покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Гипотрубка баллонного катетера системы доставки состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.
- Защитный наконечник баллонного катетера системы доставки изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.
- Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.
- Баллон катетера системы доставки имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона.
- Баллон системы доставки может быть использован для постдилатации.
- Баллонный катетер системы доставки имеет 2 shaft маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения системы доставки баллонного катетера по отношению к направляющему (проводниковому) катетеру.
- Номинальное давление баллона – 9 бар.
- Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 2 мм до 3,50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм).
- Баллонный катетер системы доставки совместим с проводником диаметром 0,014”.
- Кончик баллонного катетера системы доставки надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301 (кончик проводника из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Blue basic), длиной 360, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт.
- Для защиты стента и баллона от повреждений на баллонный катетер со стороны кончика надет прозрачный чехол (колпачок) из политетрафторэтилена (ПТФЭ) Teflon, который снимается перед процедурой стентирования вместе с извлекаемым защитным проводником.



Таблица 1. Размеры стента внутрисосудистого коронарного ABARIS, размеры баллона  
доставителя системы доставки

| Диаметр<br>стента/<br>диаметр<br>баллона, | Длина<br>стента,<br>мм | Длина<br>баллона,<br>мм | Использ-<br>зуемая длина<br>баллона<br>± 0,5 мм | Внутреннее<br>расстояние<br>между<br>маркерами<br>± 0,5 мм | Толщина балки<br>(по диаметру), мм | Ширина<br>балки<br>(ширина<br>одной<br>полоски ячейки),<br>мм |
|-------------------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                           | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,110 ± 0,010                      | 0,120 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 15                      | 15,50                                           | 14,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |
| 25                                        | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,110 ± 0,010                      | 0,120 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 15                      | 15,50                                           | 14,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |
| 50                                        | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,110 ± 0,010                      | 0,120 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 15                      | 15,50                                           | 14,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |
| 75                                        | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,110 ± 0,010                      | 0,120 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 15                      | 15,50                                           | 14,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |
| 100                                       | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,110 ± 0,010                      | 0,120 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 15                      | 15,50                                           | 14,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |
| 25                                        | 10                     | 12                      | 12,50                                           | 11,30                                                      | 0,120 ± 0,010                      | 0,130 ± 0,010                                                 |
|                                           | 14                     | 16                      | 16,50                                           | 15,30                                                      | 0,115 ± 0,010                      |                                                               |
|                                           | 18                     | 20                      | 20,50                                           | 19,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 24                     | 25                      | 25,50                                           | 24,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 28                     | 30                      | 30,50                                           | 29,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 34                     | 35                      | 35,50                                           | 34,30                                                      |                                    |                                                               |
|                                           | 38                     | 40                      | 41,50                                           | 40,30                                                      |                                    |                                                               |

|    |    |    |       |       |               |                |
|----|----|----|-------|-------|---------------|----------------|
| 50 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,120 ± 0,010 | 0, 130 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,115 ± 0,010 |                |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |
| 00 | 10 | 12 | 12,50 | 11,30 | 0,120 ± 0,010 | 0, 130 ± 0,010 |
|    | 14 | 16 | 16,50 | 15,30 | 0,115 ± 0,010 |                |
|    | 18 | 20 | 20,50 | 19,30 |               |                |
|    | 24 | 25 | 25,50 | 24,30 |               |                |
|    | 28 | 30 | 30,50 | 29,30 |               |                |
|    | 34 | 35 | 35,50 | 34,30 |               |                |
|    | 38 | 40 | 41,50 | 40,30 |               |                |

**Таблица 2. Технические характеристики баллонного катетера системы доставки**

| Параметр                                                                                      | Значение                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Рабочая длина баллонного катетера системы доставки, мм                                        | 1415 ± 15                                       |
| Кончик баллонного катетера системы доставки, мм                                               | 3,5 ± 0,5                                       |
| Металлическая часть катетера, мм                                                              | 237±15                                          |
| Гибкий дистальный шaft (переходное соединение от гипотрубки к внутренней трубки катетера), мм | 105±15                                          |
| Гипотрубка, мм                                                                                | 1070±15                                         |
| Диаметр проксимального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                       | Макс. 2,1 F (0,70 мм)                           |
| Диаметр дистального шaftа баллонного катетера системы доставки, F/мм                          | Макс. 2,6 F (0,86 мм)                           |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до проксимального шaftа маркера                     | 985 ± 15 мм                                     |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до дистального шaftа маркера                        | 880 ± 15 мм                                     |
| Защитный наконечник, мм                                                                       | Диаметр - 1,10<br>Длина - 35<br>Толщина - 0,2   |
| Манюля Луер Лок, мм                                                                           | Длина - 41<br>Внутренний диаметр от 0,7 до 1,25 |
| Общая длина баллона катетера системы доставки                                                 | Зависит от размера стента*                      |
| Используемая длина баллона катетера системы доставки                                          | Зависит от размера стента*                      |
| Внутреннее расстояние между маркерами                                                         | Зависит от размера стента*                      |
| Профиль суженной части кончика баллонного катетера системы доставки, мм                       | 0,45                                            |
| Профиль кончика баллонного катетера системы                                                   | 0,54                                            |



## казания к применению

Стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для стентирования коронарных артерий при лечении сужения сосудов сердца вследствие прогрессирования атеросклеротического поражения, не требующий открытого ративного вмешательства.

Стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных артерий (denovo) или венозных тов:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;
- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

Наличие лекарственного покрытия стента внутрисосудистого коронарного ABARIS способствует значительному снижению

- частоты рестеноза после чрескожных коронарных вмешательств,
- частоты реваскуляризации целевого поражения,
- частоты поздней потери просвета сосуда после процедуры стентирования.

Также установка стента внутрисосудистого коронарного ABARIS с лекарственным покрытием показана пациентам с резкой закупоркой сосуда или у пациентов с угрозой закупорки ле безуспешного интервенционного лечения.

Длина целевого поражения должна быть меньше длины стента (длина стента составляет от до 38 мм); референсный диаметр сосуда должен составлять от 2,0 до 4,0 мм.

## отивопоказания

Имплантация стента внутрисосудистого коронарного ABARIS на системе доставки «быстрой сны» RX противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- Повышенная чувствительность к Сиролимусу.
- Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.
- Аллергическая реакция на поли-ди-лактид-ко-гликолид PLGA.
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты.

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Рестеноз в месте стентирования.
- Инфаркт миокарда давностью менее 72 ч.
- Стентирование шунтов из подкожной вены.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Полная окклюзия целевого сосуда.
- Выраженная кальцификация пораженных коронарных артерий.
- Поражения артерий с извилистой структурой.
- Поражение коронарных артерий в области бифуркации. Установка стента в область бифуркации.
- Фракция выброса левого желудочка менее 30 %.
- Кардиогенный шок.
- Наличие тромбоза в просвете сосуда или подозрение на него.
- Наличие у пациентов поражений, которые, могут препятствовать раскрытию стента.
- Беременность и грудное вскармливание.

#### **Возможные побочные эффекты**

- Внезапная закупорка стента.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Артериовенозная фистула.
- Тампонада сердца.
- Кардиогенный шок.
- Смерть.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая).
- Экстренное аортокоронарное шунтирование.
- Сердечная недостаточность.
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Инфекционные осложнения.
- Инфекционное воспаление.



- Ишемия миокарда.
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарных артерий.
- Экссудативный перикардит.
- Ложная аневризма бедренной артерии.
- Почечная недостаточность.
- Рестеноз стентированного сегмента.
- Шок/отек легких.
- Спазм коронарных артерий.
- Эмболия стента.
- Тромбоз / окклюзия стента.
- Инсульт / нарушение кровообращения сосудов головного мозга / транзиторная ишемическая атака.
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта.
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторной интервенции.
- Гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз.
- Аллергическая реакция на нержавеющую сталь.
- Аллергическая реакция на Сиролимус, полимер Поли-дилактид-ко-гликолид.
- Алопеция.
- Миалгии / артралгии.
- Желудочно-кишечные нарушения.
- Периферическая нейропатия.
- Гематологические нарушения (анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения).
- Изменения уровня печеночных ферментов.

#### Предупреждения

- Применение стента внутрисосудистого коронарного ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX влечет за собой риск развития подострого тромбоза или сосудистых осложнений, таких как кровотечения, гематомы или ложную аневризму. В течение 6 месяцев после процедуры стентирования всем пациентам должна проводиться антитромбоцитарная терапия.
- Нельзя устанавливать стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX пациентам с аллергической реакцией на нержавеющую сталь, поли-дилактид-ко-гликолид и/или с повышенной чувствительностью к Сиролимусу.

- Имплантация стента внутрисосудистого коронарного ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Установка стента внутрисосудистого коронарного ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX должна проводиться только в больницах, в которых существует реальная возможность выполнения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- Прямое стентирование без предилатации зоны поражения с помощью этого изделия не исследовалось.
- После установки стента внутрисосудистого коронарного ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX возможно развитие рестеноза, что может потребовать повторного вмешательства (а именно, введение баллонного катетера в место стеноза и его расширение). Долгосрочный исход после повторной дилатации в настоящее время неизвестен.
- В случае имплантации нескольких стентов и наличия контакта между ними, в целях предотвращения коррозии разнородных металлов, материал, из которого изготовлены стенты, должен быть одинаковым.

## **Лекарственные взаимодействия**

Количество сиролимуса, содержащееся на одном стенте, создает его минимальную концентрацию, поэтому лекарственными взаимодействиями можно пренебречь.

## **Способ применения**

### **Проверка изделия до начала работы**

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX после истечения срока годности. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности стерильной упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время использования изделия проксимальный шaft катетера системы доставки согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.



изделия и материалы, необходимые для процедуры стентирования, но не включенные в упаковку  
та ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX (Все изделия и материалы являются  
разовыми: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Проводниковый(-ые) катетер(-ы) (внутренний просвет которого не менее 1,42 мм), соответствующий конфигурации целевой коронарной артерии;
- Шприц 10 или 20 мл;
- Вращающийся(-щиеся) гемостатический(-ие) клапан(-ы) с минимальным диаметром 0,096"/2,39 мм;
- Проводник диаметром 0,014"/0,36 мм;
- 60% раствор рентгеноконтрастного препарата в разведении 1:1;
- Стерильный физиологический раствор;
- Устройство для раздувания баллона и трехходовой краник для раздувания баллона;
- Интродьюсер.

## **Подготовка изделия к работе**

### **Этапы упаковки (Пошаговая инструкция)**

1. Осторожно извлеките стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX из диспенсера и подготовьте изделие к использованию. При извлечении изделия не допускайте перегибания или скручивания гипотрубки баллонного катетера системы доставки.
2. Снимите прозрачный чехол (колпачок), который одет на баллонный катетер со стороны кончика и аккуратно извлеките защитный проводник. А именно, одной рукой удерживайте катетер баллонный системы доставки проксимальнее стента, а другой рукой осторожно снимите в дистальном направлении прозрачный чехол (колпачок) стента.

**ВНИМАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, не допускайте сгибания и/или скручивания  
конца баллонного катетера.

## **Промывание просвета катетера, предназначенного для проводника** **(Пошаговая инструкция)**

1. Промойте просвет катетера, предназначенного для проводника, гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца.
2. Убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона катетера системы доставки. Убедитесь в

отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.

### **Подготовка катетера баллонного системы доставки (Пошаговая инструкция)**

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с раствором рентгеноконтрастного препарата.

Присоедините устройство для раздувания баллона или шприц к трехходовому кранику (стопкоку) и к порту для раздувания баллонного катетера. Не сгибайте гипотрубку баллонного катетера системы доставки при подсоединении устройства для раздувания/ шприца.

Расположите систему доставки стента вертикально, направив его дистальным концом вниз.

Откройте запорный краник, присоединенный к системе доставки стента; на 15 секунд создайте отрицательное давление; доведите давление до нулевого для заполнения рентгеноконтрастным препаратом.

Перекройте трехходовой краник в систему доставки стента; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.

Повторите шаги 4-6, чтобы удалить весь воздух. Если пузырьки воздуха продолжают поступать, не используйте изделие.

При использовании шприца прикрепите подготовленное устройство для раздувания баллона к трехходовому кранику.

Откройте трехходовой краник в баллонный катетер системы доставки.

В системе доставки должно поддерживаться нулевое давление.

### **Процедура доставки стента (Пошаговая инструкция)**

1. Обеспечьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной методикой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
2. Выполните предилатацию пораженного сосуда с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
3. Сохраняйте нейтральное давление в устройстве для раздувания баллона, присоединенном к баллонному катетеру системы доставки.
4. Наденьте баллонный катетер системы доставки на проксимальную часть проводника; при этом дистальная часть проводника должна проходить вдоль всей зоны целевого поражения.
5. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы обеспечить свободную доставку стента и предотвратить его повреждение.
6. Убедитесь в том, что проводниковый катетер надежно расположен в зоне поражения, и только после этого введите баллонный катетер системы доставки в коронарную артерию.



Осторожно продвигайте систему доставки стента в порт проводникового катетера, удерживая гипотрубку баллонного катетера системы доставки в прямом положении.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры стентирования (до того, как стент покинет проводниковый катетер) возникает ощущение необычного сопротивления, не прикладывайте дополнительных усилий при продвижении стента. Избыточные усилия могут привести к повреждению стента или смещению стента баллона катетера системы доставки. Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения. Извлекайте систему доставки стента и проводниковый катетер единым движением.

7. Введение системы доставки стента по проводнику до целевого поражения должно осуществляться под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Для точного позиционирования стента используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона системы доставки. Внутренние края рентгеноконтрастных маркеров указывают на положение краев стента и плеч раздутого баллона системы доставки. Не проводите раскрытие стента, если его положение не соответствует оптимальному; в этом случае стент следует аккуратно переместить или удалить.
8. Зажмите вращающийся гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

## Процедура раскрытия стента (Пошаговая инструкция)

1. Создайте в баллоне катетера системы доставки минимальное давление 9 бар (900 кПа – это давление раскрытия). Более высокое давление может быть необходимо для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Давление в баллоне катетера системы доставки не должно превышать номинальное давление разрыва, равное 18 бар (1800 кПа) для стентов диаметром от 2,00 до 3,50 мм и 16 бар (1600 кПа) для стентов диаметром 4,00 мм.
  2. Удерживайте давление в баллоне катетера системы доставки в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.
  3. Полностью сдуйте баллон катетера системы доставки, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона.
  4. Убедитесь в правильном положении стента и его полном раскрытии с помощью стандартной ангиографической методики. Для получения оптимального результата весь стенозированный сегмент артерии должен быть покрыт стентом.
- Необходимо добиться оптимального раскрытия стента (стент должен полностью контактировать со стенкой артерии). Всеми усилиями следует обеспечить достаточную дилатацию стента. Раскрытие стента следует проводить под рентгеноскопическим контролем.

5. Если размер или расположение стента требует дальнейшей оптимизации, вновь введите баллон катетера системы доставки или другой баллонный катетер соответствующего размера к зоне стентирования; выполните стандартную ангиопластику.
6. Раздуйте баллон катетера системы доставки до необходимого уровня давления под рентгеноскопическим контролем. Затем сдуйте баллон катетера системы доставки (см. шкалу комплайнса баллона, поставляемую с изделием).
7. Убедитесь в правильном положении стента ангиографически. Убедитесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки. Продолжайте раздувать баллон катетера системы доставки до достижения желаемого результата

#### **Процедура извлечения системы доставки (Пошаговая инструкция)**

1. Убедитесь в том, что баллон катетера системы доставки полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания баллона, извлеките системы доставки

#### **Правила предосторожности при работе со стентом внутрисосудистым коронарным ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX**

- Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.
- Визуально убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным рентгеноконтрастными маркерами баллона системы доставки.
- Стент внутрисосудистый коронарный на системе доставки «быстрой смены» RX применяется в виде единой системы. Стент не следует снимать с баллона, использующегося для его доставки, это может повредить стент и/или привести к его эмболизации. Стент не предназначен для обжимки другого баллона.
- Нельзя изменять или нарушать расположение стента в системе доставки. Это особенно важно при извлечении изделия из упаковки, в ведении его по проводнику, проведении через адаптер гемостатического клапана и порт проводникового катетера.
- Некоторые манипуляции, например, вращение установленного стента, могут привести к повреждению его покрытия или к смещению стента с баллона катетера системы доставки.
- Избегайте работы со стентом на системе доставки без перчаток.
- В случае невозможности раскрытия стента на системе доставки для уточнения процедуры возврата, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH,



Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО «Ланцет». Контактные адреса и телефоны указаны в разделе «Гарантийные обязательства» настоящей инструкции.

- Для раздувания баллона используйте только соответствующий раствор контрастного вещества. Не используйте для раздувания баллона системы доставки воздух или другие газы.
- Не рекомендуется допускать контакта стента с физиологическим раствором, так как существует вероятность высвобождения сиролимуса. При необходимости промывания стента физиологическим раствором время контакта должно быть ограничено (не более 1 минуты).

### **Меры предосторожности при установке стента внутрисосудистого коронарного SARIS на системе доставки «быстрой смены» RX, при извлечении системы доставки «быстрой смены» RX**

- Не выполняйте предварительного раздувания баллона (или каких-либо других подготовительных действий, не указанных в настоящей инструкции), до расправления стента в месте назначения.
- Имплантация стента может приводить к расслоению сосудистой стенки дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка, а также может приводить к острой закупорке сосуда, что требует дополнительного медицинского вмешательства (напр., аортокоронарное шунтирование, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и т.д.).
- Перед имплантацией стента зона целевого поражения должна быть в достаточной степени предилатирована.
- Не раскрывайте стент, если он не позиционирован должным образом.
- Необходимо контролировать давление в баллоне во время его раздувания. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на шкале комплайнса баллона, закрепленной на диспенсере. Применение более высокого давления, чем указано на шкале комплайнса баллона, может привести к разрыву баллона, повреждению интимы и расслоению стенки сосуда. Предилатация сосуда должна выполняться с помощью баллона соответствующего диаметра, равного диаметру сосуда.
- Применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов при извлечении системы доставки может приводить к травмированию сосуда и развитию таких осложнений как кровотечение, гематома или ложная аневризма.

- Если в какой-либо момент процедуры доступа к зоне целевого поражения (до раскрытия стента) возникает ощущение необычного сопротивления, необходимо удалить систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком.
- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер при его расположении в коронарных артериях: возможно повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только однократно. Нераскрытый стент нельзя выдвигать из дистального конца проводникового катетера и затем снова вводить его в проводниковый катетер, поскольку может произойти повреждение стента или смещение стента с баллона катетера системы доставки.

**ИМЕЧАНИЕ:** Описанные ниже действия следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

- Сохраняйте положение проводника вдоль всей зоны целевого поражения в течение всего процесса извлечения системы доставки. Осторожно вытягивайте систему доставки стента, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер на баллоне катетера системы доставки не достигнет дистального конца проводникового катетера.
  - Систему доставки стента и проводниковый катетер следует вытягивать до тех пор, пока дистальный конец проводникового катетера окажется чуть дистальнее интродьюсера, что позволит выпрямить проводниковый катетер. Осторожно втяните систему доставки стента в проводниковый катетер и извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер единым блоком; положение проводника должно при этом сохраняться вдоль всей зоны целевого поражения.
- Невыполнение этих действий или приложение излишних усилий к системе доставки стента может привести к повреждению системы доставки, смещению стента с баллона катетера системы доставки.

## **меры предосторожности после установки стента внутрисосудистого коронарного ABARIS**

- При проведении через раскрытый стент каких либо медицинских изделий (например, внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера) следует быть осторожным, чтобы избежать нарушения геометрии стента или разрушения его покрытия.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам после имплантации стента до его полной эндотелизации (90 дней), чтобы минимизировать возможность



миграции. Наличие у пациента имплантированного стента может привести к появлению артефактов на МРТ вследствие искажения магнитного поля.

- Для снижения риска тромбоза внутри стента в течение 6 месяцев после процедуры стентирования всем пациентам должна быть назначена антитромбоцитарная терапия.

### **Предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.

**Содержимое:** 1 Стент внутрисосудистый коронарный ABARIS на системе доставки «быстрой смены» RX в диспенсере со шкалой комплайенса баллона упакован в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделием, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

### **Рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

### **Указания по утилизации**

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно принятым требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

## Срок годности

Срок годности - 1 год с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

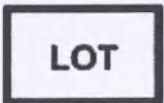
## Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, что изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Hahnenstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578 0, факс: +49 4171 6578 11 или с уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество «Ланцет» (ЗАО «Ланцет»), 107143, г. Москва, Открытое Шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.

## Символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                                        |
|  | Номер серии                                                                        |
|  | Производитель                                                                      |
|  | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|  | Не стерилизовать повторно                                                          |



|                                                                                                                                                                        |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | Годен до                                                                 |
| <br> | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                               |
|                                                                                       | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению |
| <div>  ГИДРОФИЛЬНО         </div>                                                     | Гидрофильное покрытие                                                    |
|                                                                                     | Маркировка CE                                                            |
|                                                                                     | логотип ИК «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                       |

**Производитель**  
**aliMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
 Schwanenstraße 16  
 23 Winsen  
 Германия  
 Телефон: +49 4171 6578 0  
 Факс: +49 4171 6578 11

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Катетер баллонный PEGASUS

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**ВАЖНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае повреждения или повреждения стерильной упаковки.

#### Описание

Катетер баллонный PEGASUS - это коронарный дилатационный катетер, который предназначен для расширения просвета коронарных артерий или венозных шунтов (диаметром от 0,5 до 5,0 мм), которые сужены вследствие их атеросклеротического поражения.

Катетер баллонный PEGASUS имеет гидрофильное покрытие, двойной просвет и баллон, который расположен на дистальном конце. Один просвет катетера используется для заполнения баллона раствором контрастного вещества, необходимого для раздувания баллона. Второй просвет внешнего шфта позволяет использовать проводник для облегчения проведения катетера к месту стеноза и для прохождения стеноза.

Выбор размера баллона катетера определяется размерами атеросклеротического поражения. Необходимо, чтобы баллон покрывал более 50% поражения.

Баллон катетера PEGASUS изготовлен из нейлона Grilamid L25.

Диаметр баллона от 1,5 до 5 мм; длина баллона от 10 до 40 мм.

Кончик баллонного катетера PEGASUS и гибкий дистальный шфт изготовлены из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233, кончик баллонного катетера PEGASUS – с добавлением красителя MEVOPUR Black.

Баллонный катетер PEGASUS имеет трехслойную внутреннюю трубку, состоящую из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C.

Для обеспечения лучшего скольжения и доставляемости баллона до целевого участка дистальный шфт баллонного катетера PEGASUS имеет двухслойное гидрофильное



- покрытие, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, верхний слой состоит из DSM Comfort Coat Topcoat 43003.
- Гипотрубка баллонного катетера PEGASUS состоит из двух частей: 1) из нержавеющей стали 304 L, покрытой (ПТФЭ) политетрафторэтиленом (Xylan) и 2) непокрытой нержавеющей стали 304L.
- Защитный наконечник баллонного катетера PEGASUS изготовлен из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя Blue tioxide TR-27.
- Канюля Луер Лок изготовлена из поликарбоната (ПС) Lexan HPS 7. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны виниловой краской No-Tox Black.
- Баллон катетера PEGASUS имеет 2 рентгеноконтрастных маркера (Платина – 90%, Иридий – 10%), которые служат ориентиром для точного позиционирования баллона;
- Баллонный катетер PEGASUS имеет 2 шафт маркера из нержавеющей стали 304 L, которые предназначены для определения местоположения баллонного катетера по отношению к кончику проводникового катетера;
- Номинальное давление баллона – 9 бар;
- Давление разрыва – 18 бар (для диаметра баллона от 1,5 мм до 3, 50 мм); 16 бар (для диаметра баллона 4,00 мм и 4,50 мм); 14 бар (для диаметра баллона 5,00 мм);
- Баллонный катетер PEGASUS совместим с проводником диаметром 0,014”;
- Кончик баллонного катетера PEGASUS надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301, длиной 325 мм, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт;
- Для защиты баллона от повреждений катетер PEGASUS имеет оранжевый чехол (колпачок) из политетрафторэтилен (ПТФЭ) Teflon с добавлением красителя Orange classic.

**Таблица 1. Размеры катетера баллонного PEGASUS**

| Диаметр баллона, мм | Длина баллона, мм | Используемая длина баллона, мм<br>± 0,5 мм | Внутреннее расстояние между маркерами, мм ± 0,5 мм |
|---------------------|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1,5                 | 10                | 9,50                                       | 8,3                                                |
|                     | 11                | 11,50                                      | 10,3                                               |
|                     | 12                | 12,50                                      | 11,3                                               |
|                     | 15                | 15,50                                      | 14,3                                               |
|                     | 16                | 16,50                                      | 15,3                                               |
|                     | 20                | 20,50                                      | 19,3                                               |
| 2                   | 10                | 9,50                                       | 8,3                                                |
|                     | 11                | 11,50                                      | 10,3                                               |
|                     | 12                | 12,50                                      | 11,3                                               |
|                     | 15                | 15,50                                      | 14,3                                               |
|                     | 16                | 16,50                                      | 15,3                                               |
|                     | 20                | 20,50                                      | 19,3                                               |

|      |    |       |      |
|------|----|-------|------|
| 2,25 | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 2,50 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 2,75 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,00 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,25 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |



|      |    |       |      |
|------|----|-------|------|
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 3,50 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 4,00 | 10 | 9,50  | 8,3  |
|      | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 15 | 15,50 | 14,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 4,50 | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |
| 5,00 | 11 | 11,50 | 10,3 |
|      | 12 | 12,50 | 11,3 |
|      | 16 | 16,50 | 15,3 |
|      | 20 | 20,50 | 19,3 |
|      | 25 | 25,50 | 24,3 |
|      | 30 | 30,50 | 29,3 |
|      | 35 | 35,50 | 34,3 |
|      | 40 | 41,50 | 40,3 |

**Таблица 2. Технические характеристики катетера баллонного PEGASUS**

| Параметр                                                                         | Значение  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Рабочая длина баллонного катетера PEGASUS, мм                                    | 1415 ± 15 |
| Кончик баллонного катетера PEGASUS, мм                                           | 3,5 ± 0,5 |
| Дистальная часть баллонного катетера PEGASUS, мм                                 | 237±15    |
| Гибкий дистальный шaft (переходное соединение от гипотрубки к внутренней трубки) | 105±15    |

|                                                                               |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Катетера), мм                                                                 |                                                 |
| Гипотрубка, мм                                                                | 1070±15                                         |
| Диаметр проксимального shaft баллонного катетера PEGASUS, F/мм                | Макс. 2,1 F (0,70 мм)                           |
| Диаметр дистального shaft баллонного катетера PEGASUS, F/мм                   | Макс. 2,6 F (0,86 мм)                           |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до проксимального shaft маркера, мм | 985 ± 15                                        |
| Расстояние от кончика баллонного катетера до дистального shaft маркера, мм    | 880 ± 15                                        |
| Защитный наконечник, мм                                                       | Диаметр - 1,10<br>Длина - 35<br>Толщина - 0,2   |
| Канюля Луер Лок, мм                                                           | Длина – 41<br>Внутренний диаметр от 0,7 до 1,25 |
| Длина баллона катетера PEGASUS                                                | Зависит от размера *                            |
| Используемая длина баллона катетера PEGASUS                                   | Зависит от размера *                            |
| Внутреннее расстояние между маркерами                                         | Зависит от размера *                            |
| Профиль суженной части кончика баллонного катетера PEGASUS, мм                | 0,45                                            |
| Профиль кончика баллонного катетера PEGASUS, мм                               | 0,54                                            |

#### Показания к применению

Катетер баллонный PEGASUS показан для расширения просвета коронарных сосудов диаметром от 1,5 до 5,0 мм при лечении их стеноза вследствие прогрессирования атеросклеротического поражения, не требующий открытого оперативного вмешательства. Катетер баллонный PEGASUS предназначен для непосредственного использования при дилатации, а также для пре- и постдилатации коронарных артерий.

Катетер баллонный PEGASUS предназначен для расширения просвета коронарных сосудов, в том числе и перед процедурой стентирования:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;



- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

Длина целевого поражения должна быть меньше номинальной длины баллона (длина баллона от 10 до 40 мм); референсный диаметр сосуда должен составлять от 1,5 до 5,0 мм.

#### **Противопоказания**

Применение катетера баллонного PEGASUS противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастные препараты.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Беременности грудное вскармливание.
- Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе.
- Хирургические вмешательства за две недели до имплантации, роды, биопсия и пункция сосуда, который не может быть подвергнут компрессии.
- Пациенты с недавним острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК).
- Геморрагическая диабетическая ретинопатия и другие состояния, сопровождающиеся нарушениями коагуляции.
- Спазм коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

#### **Возможные побочные эффекты**

- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Артериовенозная фистула.
- Смерть.
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Инфекционные осложнения.
- Инфекционное воспаление.
- Ишемия миокарда.

- Диссекция, перфорация или разрыв коронарных артерий.
- Рестеноз стентированного сегмента.
- Спазм коронарных артерий.
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта.
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции или повторной интервенции.
- Эмболия коронарных артерий.

#### **предупреждения**

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметру сосуда дистальнее и проксимальнее зоны стеноза.
- Все манипуляции с катетером баллонным PEGASUS следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.
- Катетер баллонный PEGASUS следует извлекать только после полного сдутия баллона при помощи создания отрицательного давления.
- Давление в баллоне катетера баллонного PEGASUS не должно превышать номинальное давление разрыва.
- Перед введением катетера баллонного PEGASUS в сосудистое русло следует полностью удалить из баллона воздух.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующий раствор контрастного вещества. Не используйте для раздувания баллона системы доставки воздух или другие газы.
- Если во время использования изделия проксимальный шaft катетера баллонного PEGASUS согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.
- Катетер баллонный PEGASUS может использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими навыками ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) коронарных сосудов. Во время проведения вмешательства необходимо обеспечить наличие готовой к работе кардиохирургической бригады.
- ЧТКА должна проводиться только в больницах, в которых существует реальная возможность выполнения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- У пациентов, проведение аортокоронарного шунтирования которым невозможно, проведение ЧТКА требует тщательного учета всех факторов, в том числе возможного применения гемодинамической поддержки во время ЧТКА.
- У пациентов с сахарным диабетом риск возможных осложнений повышен.



## особ применения

### верка изделия до начала работы

мательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте катетер баллонный PEGASUS после истечения срока годности. Проверьте катетер баллонный PEGASUS на предмет отсутствия перегибов, перекрутов или других повреждений. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности стерильной упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО "Ланцет". Контактные адреса и телефоны указаны в разделе "Гарантийные обязательства" настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

изделия и материалы, необходимые для процедуры ангиопластики и стентирования, но не включенные в упаковку катетера баллонного PEGASUS (Все изделия и материалы являются однократными: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Проводниковый(-ые) катетер(-ы) (внутренний просвет которого не менее 1,42 мм), соответствующий конфигурации целевой коронарной артерии;
- Шприц 10 или 20 мл;
- Вращающийся(-щиеся) гемостатический(-ие) клапан(-ы) с минимальным диаметром 0,096"/2,39 мм;
- Проводник диаметром 0,014"/0,36 мм;
- 60% раствор рентгеноконтрастного препарата в разведении 1:1;
- Стерильный физиологический раствор;
- Устройство для раздувания баллона;
- И трехходовой краник для раздувания баллона;
- Интродьюсер.

### подготовка изделия к работе

#### открытие упаковки (Пошаговая инструкция)

1. Осторожно извлеките катетер баллонный PEGASUS из диспенсера и подготовьте изделие к использованию. При извлечении изделия не допускайте перегибания или скручивания гипотрубки баллонного катетера PEGASUS.
2. Снимите прозрачный чехол (колпачок), который одет на баллонный катетер со стороны кончика и аккуратно извлеките защитный проводник.

**ВНИМАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, не допускайте сгибания и/или скручивания проводника баллонного катетера.

## **Омывание просвета катетера, предназначенного для проводника (Пошаговая инструкция)**

1. Промойте просвет катетера, предназначенного для проводника, гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца, закрепив его к порту. Гепаринизированный физиологический раствор должен выходить из отверстия просвета для проводника.
2. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры, расположенные в проксимальной и дистальной частях баллона катетера PEGASUS, расположены в месте целевого поражения. Убедитесь в отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.

## **Подготовка катетера баллонного PEGASUS (Пошаговая инструкция)**

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с раствором рентгеноконтрастного препарата.

Присоедините устройство для раздувания баллона или шприц к трехходовому крану (стопкоку) и к порту для раздувания баллонного катетера. Не сгибайте гипотрубку баллонного катетера PEGASUS при подсоединении устройства для раздувания/ шприца.

Расположите баллонный катетер PEGASUS вертикально, направив его дистальным концом вниз.

Откройте запорный кран, присоединенный к баллонному катетеру PEGASUS; на 15 секунд создайте отрицательное давление; доведите давление до нулевого для заполнения рентгеноконтрастным препаратом.

Отсоедините шприц или устройство для раздувания баллона от порта катетера PEGASUS.

Перекройте трехходовой кран в катетер PEGASUS; выпустите весь воздух из устройства для раздувания баллона или шприца.

Снова присоедините шприц или устройство для раздувания баллона к порту для раздувания баллона катетера PEGASUS. Поддерживайте в баллоне отрицательное давление до полного прекращения поступления воздуха в катетер.

Доведите давление до нулевого.

Отсоедините шприц и подсоедините устройство для раздувания баллона к порту для раздувания баллона катетера PEGASUS, не допуская попадания воздуха в систему.

## **Применение катетера баллонного PEGASUS для дилатации коронарных артерий**

Проведите проводник через гемостатический клапан интродьюсера, следуя стандартной методике.

Затем осторожно проведите проводник через проводниковый катетер. После этого удалите интродьюсер проводника, если он использовался.



крепите к проводнику устройство для вращения проводника - торк девайс.

рентгеноскопическим контролем проведите проводник к целевому сосуду, затем проведите через зону стеноза.

установке баллонного катетера на проводник с дистального конца убедитесь, что проводник вышел из отверстия. Проведите баллонный катетер PEGASUS по проводнику до гемостатического клапана. Ослабьте рифленую ручку гемостатического клапана. Проведите катетер через гемостатический клапан интродьюсера, сохраняя исходное положение проводника, и закрутите рифленую ручку гемостатического клапана.

Для облегчения проведения катетера баллон должен быть полностью сдут с помощью создания отрицательного давления.

МЕЧАНИЕ: При надевании катетера на проводник следует поддерживать его руками. При проведении катетера по проводнику поддерживайте его одной рукой; крепко удерживайте проксимальную часть катетера.

утите рифленую ручку гемостатического клапана вокруг катетера баллонного PEGASUS, чтобы обеспечить герметичность, но не ограничивать движения катетера. Это позволит осуществлять постоянный контроль артериального давления в проксимальной части коронарных артерий.

ведите баллонный катетер до приближения соответствующего проксимального рентгеноконтрастного маркера к рифленой ручке гемостатического клапана. Приближение катетера баллона к рифленой ручке гемостатического клапана указывает на достижение дистальным концом баллонного катетера дистального конца направляющего катетера.

ведите баллонный катетер по проводнику в зону стеноза. Раздуйте баллон на низком давлении (0,05-0,1 МПа), чтобы убедиться в правильном позиционировании баллона.

раздуйте баллон и проведите ЧТКА в соответствии со стандартной методикой. В промежутке между эпизодами раздувания баллона поддерживайте в нем отрицательное давление.

сдуйте сдутый баллонный катетер и проводник из направляющего катетера через гемостатический клапан. Закрутите рифленую ручку гемостатического клапана.

## **ры предосторожности**

1. Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.
2. Визуально убедитесь в том, что катетер баллонный PEGASUS не поврежден, его размеры соответствуют параметрам, необходимым для проведения процедуры.
3. Во время процедуры пациентам показана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия, назначаются препараты расширяющие сосуды. Срок продолжения терапии определяется врачом.
4. Избегайте работы с катетером баллонным PEGASUS без перчаток.
5. При открытии и закрытии гемостатического клапана интродьюсера, а также после удаления катетера необходимо учитывать различия в диаметре shaft катетера.
6. Степень закрытия гемостатического клапана не должна препятствовать току рентгеноконтрастного препарата в баллон катетера и обратно. При этом гемостатический клапан должен быть закрыт достаточно плотно для предотвращения просачивания крови вокруг катетера.
7. При применении методики с двумя проводниками следует использовать двойной гемостатический клапан. Необходимо избегать запутывания проводников при их введении, вращении или удалении. При выполнении методики с двумя проводниками не следует поворачивать их более чем на  $180^\circ$  в одном направлении.
8. Рекомендует полностью удалять один проводник из сосудистой системы пациента перед извлечением дополнительного инструмента.
9. Данный катетер не предназначен для мониторинга давления в дистальном участке артерии

## **Предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.



**содержимое:** 1 Катетер баллонный PEGASUS в диспенсере со шкалой комплайенса баллона упакован в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделием, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

#### **рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

#### **указания по утилизации**

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно принятым требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

#### **срок годности**

Срок годности - 2 года с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

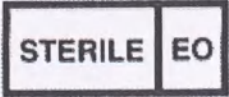
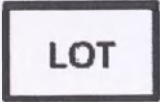
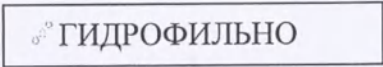
#### **гарантийные обязательства**

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, что изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Schenstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578 0, факс: +49 4171 6578 11 или уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество «Ланцет» (ЗАО «Ланцет»), Россия, 107143, г. Москва, Открытое Шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.

фические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                                        |
|    | Номер серии                                                                        |
|    | Производитель                                                                      |
|    | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|    | Годен до                                                                           |
|   | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                                         |
|  | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению           |
|  | Гидрофильное покрытие                                                              |
|  | Маркировка CE                                                                      |
|  | ЛОГОТИП «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                                    |



**ИЗВОДИТЕЛЬ**

**liMed Innovative Medizinprodukte GmbH**

**chstrasse 16**

**23 Winsen**

**мания**

**ефон: +49 4171 6578 0**

**с: +49 4171 6578 11**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Катетер аспирационный POLLUX в наборе

Перед применением внимательно прочтите настоящую инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции, в противном случае возможно развитие осложнений. Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СТЕРИЛЬНО:** Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

#### Описание

Катетер аспирационный POLLUX в наборе предназначен для удаления тромботических масс путем чрескожной аспирации из коронарных артерий в случае тромбозов перед процедурой стентирования.

Катетер аспирационный POLLUX в наборе состоит из:

1. Катетер аспирационный POLLUX, совместимый с проводниковым катетером диаметром 5F, 6F или 7F.
2. 2 Шприца по 30 мл.
3. Фильтр сетчатый.
4. Трубка удлинительная с краником

**Катетер аспирационный POLLUX** – это катетер с двойным просветом на системе доставки «быстрой смены» RX, который совместим с проводниковым катетером диаметром 5F, 6F или 7F. Один просвет (внутренняя трубка) катетера предназначен для аспирации тромботических масс или мягких эмболов из коронарных артерий. Однопросветная трубка катетера изготовлена из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233. Второй просвет катетера (трехслойная внутренняя трубка в области сегмента быстрой смены) предназначен для введения проводника к месту аспирации. Трехслойная внутренняя трубка сегмента быстрой смены изготовлена из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 / полиэтилена низкой плотности Plexar PX 3080 / полиэтилена высокой плотности Petrothene-LM 6007 с добавлением красителя Reflex blue C. Кончик катетера аспирационного POLLUX изготовлен из полиэтилена высокой плотности Pebax 7233 с добавлением красителя Reflex blue C.

Канюля Луер Лок катетера аспирационного POLLUX изготовлена из поликарбоната (ПК) Makrolon 2458. Надписи на крыльях канюли Луер Лок сделаны



виниловой краской No-Tox Black. К канюле Луер Лок примыкает трубка для обеспечения проксимальной жесткости из полиэстера Vention с добавлением красителя Blue (Opaque).

Для облегчения продвижения катетера внутри него проходит стилет из нержавеющей стали 304 V. Наконечник Луер Лок изготовлен из поликарбоната (ПК) Makrolon 2458 с добавлением красителя Orange C59. Стиллет позволяет дозировать усилие, прилагаемое при введении катетера. Стиллет извлекается из катетера аспирационного POLLUX перед аспирацией.

Кончик аспирационного катетера POLLUX надет на защитный проводник из нержавеющей стали WKN 1.4301, длиной 325 мм, диаметром 0,38 мм, который проходит внутри дистальной части катетера и выходит наружу через порт. Защитный проводник предназначен для защиты дистальной части катетера аспирационного POLLUX от изломов. Перед аспирацией защитный проводник извлекает из катетера.

Для защиты проксимальной части катетера от излома/изгиба имеется защитный наконечник изготовленный из термопластичного уретана Texin RxT85A с добавлением красителя White tioxide TR-23.

Таблица 1. Технические характеристики катетера аспирационного POLLUX

| Параметры                                                                                |                | Значение            |                     |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| Диаметр совместимого проводникового катетера, F"/мм                                      |                | 5 F / 0.058" / 1,47 | 6 F / 0.070" / 1,78 | 7 F / 0.081"/2,06 |
| Рабочая длина аспирационного катетера POLLUX, мм                                         |                | 1410 ± 15           | 1365 ± 15           | 1410 ± 15         |
| Диаметр проводника, "/мм                                                                 |                | 0,014"/0.36         | 0,014"/0.36         | 0,014"/0.36       |
| Длина сегмента быстрой смены, мм                                                         |                | 75 ± 3              | 30 ± 3              | 75 ± 3            |
| Расстояние от рентгеноконтрастного маркера до кончика аспирационного катетера POLLUX, мм |                | 3,5 ± 1,1           | 3,5 ± 1,1           | 3,5 ± 1,1         |
| Длина аспирационного отверстия, мм                                                       |                | 4,8 ± 1,1           | 4,8 ± 1,1           | 4,8 ± 1,1         |
| Диаметр шайфа, мм                                                                        | Дистального    | 1,067 ± 0,025       | 1,37 ± 0,05         | 1,55 ± 0,03       |
|                                                                                          | Центрального   |                     |                     |                   |
|                                                                                          | Проксимального | 1,12 ± 0,025        | 1,42 ± 0,05         |                   |
| Длина трубки для обеспечения проксимальной жесткости, мм                                 |                | 300±25              | 300±25              | 300±25            |

|                                                                                    |           |           |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Длина защитного<br>наконечника от<br>излома/изгиба, мм                             | 38 ± 0,05 | 38 ± 0,05 | 38 ± 0,05 |
| Минимальный диаметр<br>канюли Луер Лок, мм                                         | 0,7       | 0,7       | 0,7       |
| Наружный диаметр<br>выходной части<br>наконечника Луер Лок, мм                     | 7,82      | 7,82      | 7,82      |
| Внутренний диаметр<br>выходной части<br>наконечника Луер Лок, мм                   | 4,3       | 4,3       | 4,3       |
| Длина ребра на винтовой<br>части наконечника Луер<br>Лок, мм                       | 6,6       | 6,6       | 6,6       |
| Длина выходной части<br>наконечника Луер Лок, мм                                   | 7,87      | 7,87      | 7,87      |
| Общая длина выходной и<br>винтовой части<br>наконечника Луер Лок, мм               | 15,74     | 15,74     | 15,74     |
| Общая длина наконечника<br>Луер Лок, мм                                            | 17,78     | 17,78     | 17,78     |
| Наружный диаметр<br>входной части наконечника<br>Луер Лок, мм                      | 3,9       | 3,9       | 3,9       |
| Внутренний диаметр<br>винтовой части<br>наконечника Луер Лок, мм                   | 7,9       | 7,9       | 7,9       |
| Дистальный шaft, мм                                                                | 360 ±15   | 360 ±15   | 360 ±15   |
| Расстояние от порта до<br>начала гидрофильного<br>покрытия, мм                     | 10        | 10        | 10        |
| Расстояние от конца<br>гидрофильного покрытия<br>до конца дистального<br>shaft, мм | 10        | 10        | 10        |

Катетер аспирационный POLLUX имеет гладкий атравматичный кончик с 1 рентгеноконтрастным маркером (Платина – 90%, Иридий – 10%) на дистальном конце, который служит для точного позиционирования катетера. Для обеспечения лучшего скольжения и управляемости дистальный shaft катетера POLLUX покрыт двухслойным гидрофильным покрытием, базовый слой которого состоит из DSM Primer 41002, а верхний слой состоит из DSMComfortCoatTopcoat 43003.

**Шприц** представляет собой поликарбонатный корпус (ПК Lexan HPS 7) с шестипозиционным запирающим механизмом (поршнем). Метки на корпусе сделаны виниловой краской No-Tox Black. Наконечник поршня изготовлен из силикона Dow



Corning QP1 с добавлением красителя Black 108, поршень – из АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола) Lustran ABS 248 White.

Шприц предназначен для аспирации тромботических масс. Если количество аспирируемого содержимого превышает размер шприца, необходимо отсоединить первый шприц, предварительно закрыв краник удлинительной трубки, и подсоединить другой шприц. Для этого в набор катетера аспирационного POLLUX включено два шприца, объемом 30 мл.

Таблица 2. Технические характеристики шприца объемом 30 мл

| Параметр                                    | Значение, см |
|---------------------------------------------|--------------|
| Длина шприца от наконечника до конца поршня | 12,42        |
| Длина цилиндра шприца, включая наконечник   | 9,9          |
| Ширинакрышкипоршня                          | 2,54         |
| Длина ручки шприца                          | 5,71         |
| Ширинацилиндрашприца                        | 2,64         |
| Толщина ручки шприца                        | 0,18         |

**Фильтр сетчатый** предназначен для улавливания кровяных сгустков из аспирируемого содержимого. Фильтр сетчатый представляет собой полипропиленовый обод (ПП Purell RP271 с добавлением красителя Blue CC 324 C), на котором крепится сетчатая структура (нейлон BD Falcon) с размером пор 40 мкм.

Таблица 3. Технические характеристики фильтра сетчатого

| Параметр       | Значение, мм |
|----------------|--------------|
| Высота         | 14,60        |
| Нижнийдиаметр  | 25,2         |
| Верхнийдиаметр | 25,7         |
| Длинаручки     | 11,1         |

**Трубка удлинительная с краником** предназначена для подсоединения шприца к катетеру. Трубка изготовлена из ПВХ Xtra-Flex HS-914, краник – из полиоксиметилен / полиацетат (ПОМ) Delrin с добавлением красителя Green H35, адаптер для соединения со шприцем и адаптер для соединения с канюлей Луер Лок – из поликарбоната (ПК) Makrolon 2458.

**Таблица 4. Технические характеристики трубки удлинительной с краником**

| Параметр              | Значение, см |
|-----------------------|--------------|
| Длина, включая краник | 19 ±1        |
| Наружный диаметр      | 0,125±0,03   |
| Внутренний диаметр    | 0,06±0,02    |

**Показания к применению**

Катетер аспирационный POLLUX в наборе показан для удаления тромботических масс или мягких эмболов из коронарных артерий, в том числе и перед процедурой стентирования:

- у больных с ишемической болезнью сердца в результате стенотического поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью сердца в результате окклюзирующего поражения коронарных сосудов;
- у больных с ишемической болезнью после аортокоронарного шунтирования при лечении стенотических поражений шунтов артерий сердца;
- для лечения острой или угрожающей окклюзии коронарных артерий, возникшей в результате неудачного чрескожного коронарного вмешательства.

**Противопоказания**

Применение катетера аспирационного POLLUX в наборе противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия.
- Незащищенное поражение ствола левой коронарной артерии.
- Беременность и грудное вскармливание.
- Тромбоз сосудов головного мозга.
- Венозный тромбоз.
- Хирургические вмешательства за две недели до имплантации, роды, биопсия и пункция сосуда, который не может быть подвергнут компрессии.
- Поражение коронарных артерий в области бифуркации.
- Выраженная кальцификация пораженных коронарных артерий.



## **Возможные побочные эффекты**

- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты и/или рентгеноконтрастные препараты и/или анестетики.
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия
- Артериовенозная фистула.
- Тампонада сердца.
- Смерть.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая)
- Экстренное аортокоронарное шунтирование
- Гематома.
- Кровотечение.
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Инфекционные осложнения
- Инфекционные воспаления
- Ишемия миокарда
- Диссекция, перфорация или разрыв коронарной артерии
- Ложная аневризма бедренной артерии
- Почечная недостаточность
- Рестеноз коронарной артерии
- Шок / отек легких
- Спазм коронарных артерий
- Инсульт / нарушение кровообращения сосудов головного мозга / транзиторная ишемическая атака
- Полная окклюзия коронарной артерии или тромбоз.
- Травма сосуда, требующая хирургической коррекции
- Гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз.

## **Предупреждения и меры предосторожности**

1. Перед началом работы обратите внимание на срок годности изделия.
2. Катетер аспирационный POLLUX в наборе может использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими навыками ангиографии и

чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) коронарных сосудов. Во время проведения вмешательства необходимо обеспечить наличие готовой к работе кардиохирургической бригады.

3. Не используйте средства, содержащие органические растворители, или контрастные средства на масляной основе. Контрастирование этими средствами может приводить к повреждению катетера для аспирации.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов, скручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов.
5. Перед использованием проверьте совместимость диаметра и длины аспирационного катетера с направляющим катетером и проводником.
6. Проверьте надежность всех соединений составляющих набора, исключите прохождение воздуха в шприц или в удлинительную трубку во время аспирации через катетер.
7. При аспирации тромба объем аспирации корректируют с учетом диаметра сосуда, из которого проводят аспирацию тромба, и кровотока к целевому участку. (Если эти два параметра являются слишком малыми относительно объема аспирации данного катетера, у дистального конца катетера может создаться отрицательное давление.)
8. Если направляющий катетер заклинивает на входе в коронарную артерию или имеется стеноз выше целевого участка, на котором проводят аспирацию, процедуру необходимо проводить осторожно, поскольку возможна деформация сосуда или имплантированного стента отрицательным давлением, возникающим при аспирации. [Если кровоток у целевого участка, на котором проводят аспирацию тромба, является слишком малым по сравнению с объемом аспирации у данного катетера, у дистального конца катетера может создаться отрицательное давление.]
9. При использовании катетера для аспирации тромба из сонной артерии, необходимо использовать устройство защиты дистального конца катетера, которое временно блокирует дистальный конец целевого пораженного участка.
10. Во время установки данного катетера в сосуды, направляющий катетер следует промывать солевым раствором с гепарином, чтобы воспрепятствовать свертыванию крови.
11. Катетер необходимо подготовить к работе, предварительно удалив остатки воздуха из катетера или шприца.



12. Данный катетер можно устанавливать только с помощью проводника, в противном случае возможно повреждение или прокол сосудистой стенки.
13. Необходимо полностью продвинуть проводник, чтобы он достигал конца сосуда, до места аспирации, в противном случае, возможен его выход из просвета для проводника, что может приводить к повреждению или проколу сосудистой стенки.
14. Если проводник во время процедуры вышел из просвета для проводника, удалите катетер и повторно вставьте проводник.
15. Во время процедуры аспирации необходимо посредством рентгеноскопии подтвердить расположение катетера и тромба. [При установке данного катетера в область тромба катетер может сдвинуть тромб и вызвать его разрушение. Кроме того, прикрепление дистального конца катетера к стенке сосуда при аспирации тромба может вызвать повреждение сосудистой стенки.]
16. Если во время процедуры отмечается значительное сопротивление, необходимо установить причину и принять необходимые меры прежде, чем продолжать процедуру. В противном случае возможно повреждение сосудов или разрыв shaft катетера, который остается в организме пациента.
17. Если данный катетер проведен в область, в которой находится стент, установку или удаление катетера следует проводить медленно, чтобы дистальный конец катетера не оказался зажатым распоркой стента. Распорка может оказаться в промежутке между катетером и проводником, что потенциально может привести к повреждению стента и катетера.  
  
Если отмечается какое-либо сопротивление, не продвигайте и не удаляйте катетер с силой. Проверьте, оказался ли катетер зажатым. Если такая ситуация имеет место, постарайтесь удалить катетер из распорки стента, изменяя положение катетера и проводника.
18. Не продвигайте этот катетер к дистальному участку в случае имплантации венозного фильтра: балка фильтра может повредить катетер или сломать shaft катетера, оставив частицы инородного материала внутри организма.
19. При повреждении или искривлении shaft катетера его необходимо заменить. [В случае если это повреждение будет проигнорировано, а катетер будет продолжать использоваться, аспирация может оказаться unsuccessful, или произойдет повреждение shaft катетера, так что он останется в организме пациента].
20. Если во время установки, перемещения или удаления этого катетера отмечается значительное сопротивление, следует проверить то, что не произошло перекручивания проводника. В случае такого перекручивания (при небольшой

- длине просвета проводника) проводник может завиться вокруг стержня катетера. Кроме того, при подтягивании этого катетера внутри сосудов обратно к направляющему катетеру может произойти расхождение между стержнем катетера и проводником под широким углом. При таких обстоятельствах удаление катетера силой может привести к повреждению катетера или проводника.
21. При недостаточной передачи вращающего момента может произойти скручивание shaft катетера. При скручивании shaft катетера возможно повреждение катетера, который затем останется в организме пациента.
  22. Врач определяет объем аспирации индивидуально для каждого тромба и корректирует объем посредством аспирационного шприца.
  23. Воздух и кровь, аспирированные в шприц из тромба, не должны попадать из катетера в организм пациента.
  24. Данный катетер не следует вводить или быстро удалять из участков с сильно извитыми сосудами, с бифуркациями сосудов или с кальцификациями. [В таких случаях возможно изгибание или повреждение стержня на его дистальном конце, что приведет к повреждению сосуда.]
  25. Следует принять меры предосторожности для предотвращения повреждения катетера другим оборудованием (напр., скальпелями, лезвиями или ножницами). Не используйте поврежденный катетер.
  26. При использовании данного катетера у пациентов следует отслеживать температуру тела, артериальное давление, пульс и дыхание. В случае любых отклонений этих показателей следует остановить данную процедуру или принять соответствующие меры, которые, по мнению врача, являются необходимыми.
  27. Не используйте катетер для инфузии диагностических, эмболизирующих или терапевтических материалов в кровеносные сосуды, так как изделие не предназначено для такого применения.
  28. Не вводите шприц, удлинительную трубку или запорный клапан внутрь организма пациента.
  29. См. инструкции, поставляемые с другими инвазивными устройствами, которые предполагается использовать вместе с данным набором – чтобы узнать о предполагаемом применении, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по применению данных устройств.
  30. Если во время аспирации не происходит наполнение шприца кровью и есть подозрение на закупорку катетера, не промывайте катетер, пока он находится внутри организма пациента.



31. Не вводите раствор контрастного препарата под давлением в проводниковый катетер при нахождении в нем аспирационного катетера. Это может повредить катетер для аспирации и затруднит его извлечение из проводникового катетера.
32. При затруднении или прекращении оттока аспирируемого содержимого не пытайтесь промыть просвет катетера, пока он находится в сосудистом русле у пациента. Это может привести к серьезным осложнениям, таким как: попадание тромба в сосудистое русло, тромбоэмболия и/или смерть пациента. Следует удалить катетер, промыть просвет катетера вне пациента, или использовать новый катетер.
33. При использовании катетера для аспирации пациенту показана соответствующая терапия (антикоагулянтами, вазодилататорами и т.д.) согласно принятым стандартам лечения.

## Способ применения

### Проверка изделия до начала работы

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, прежде чем вскрыть ее. Не используйте катетер аспирационный POLLUX в наборе после истечения срока годности. Для уточнения процедуры возврата при нарушении целостности стерильной упаковки, свяжитесь с производителем QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Германия или его уполномоченным представителем на территории РФ - ЗАО "Ланцет". Контактные адреса и телефоны указаны в разделе "Гарантийные обязательства" настоящей инструкции. Не используйте изделие при выявлении каких-либо дефектов самого изделия или его упаковки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время использования изделия проксимальный шaft аспирационного катетера согнут или извит, необходимо прекратить использование этого изделия.

**Изделия и материалы, необходимые для аспирации, но не включенные в упаковку катетера аспирационного POLLUX в наборе** (Все изделия и материалы являются одноразовыми: нельзя стерилизовать их и/или использовать повторно):

- Y-коннектор.
- Проводник.
- Проводниковый катетер.
- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Баллонное устройство для дистальной защиты (не обязательно).

- Игла для промывания.
- Интродьюсер.

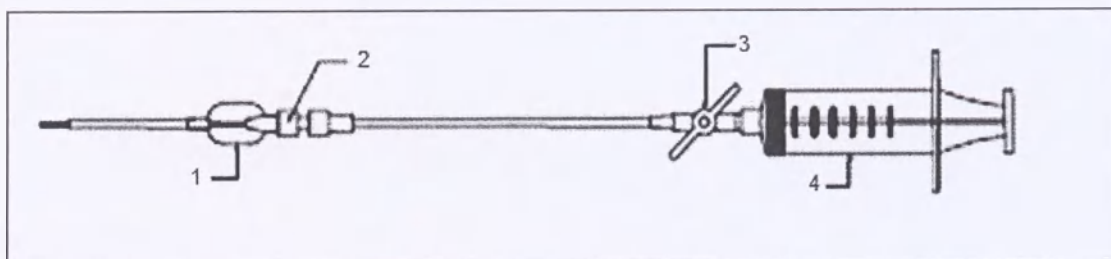
## Подготовка изделия к работе

### Снятие упаковки (Пошаговая инструкция)

1. Асептически удалите изделия, входящие в набор, из герметичного стерильного полиэтиленового пакета. Удалите катетер аспирационный POLLUX из диспенсера.
2. Удалите защитный проводник из дистальной части аспирационного катетера.

### Промывание просвета для аспирации и просвет для проводника катетера аспирационного POLLUX (Пошаговая инструкция)

- а) Заполните шприц, входящий в набор, гепаринизированным физиологическим раствором (10 мл), удалив весь воздух из шприца.
- б) Соедините наконечник шприца с адаптером удлинительной трубки с краником, адаптер удлинительной трубки соедините с наконечником Луер Лок катетера аспирационного POLLUX (как это показано на рисунке ниже)



- 1 – канюля Луер Лок катетера аспирационного POLLUX
- 2 – наконечник Луер Лок катетера аспирационного POLLUX
- 3 - краник удлинительной трубки
- 4 – шприц

- в) Воздух внутри просвета для аспирации катетера POLLUX и шприца заместите полным объемом гепаринизированного физиологического раствора, находящимся в шприце. Если вытеснение воздуха оказалось неполным, повторите этапы 3а) – 3с) и закройте краник удлинительной трубки после промывания.
- д) Подсоедините иглу для промывания к другому подготовленному шприцу, заполненному гепаринизированным физиологическим раствором. Заполните раствором просвет для проводника у дистального конца данного катетера.



# Применение катетера аспирационного POLLUX в наборе для аспирации

## Процедура введения катетера в организм пациента

1) Перед использованием проверяют совместимость аспирационного катетера POLLUX с проводниковым катетером проводником, согласно таблице:

| Диаметр совместимого проводникового катетера, F"/мм | Диаметр проводника, "/мм |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| 5 F / 0.058" / 1,47 мм                              | 0,014"/0.36 мм           |
| 6 F / 0.070" / 1,78 мм                              | 0,014"/0.36 мм           |
| 7 F / 0.081" / 2,06 мм                              | 0,014"/0.36 мм           |

2) Введите проводник и после установки Y-коннектора продвиньте его дистальнее пораженного участка сосуда. Если используется баллонное устройство для дистальной защиты, продвигайте баллон до конца пораженного участка.

3) Введите проксимальный конец проводника в дистальную часть соответствующего просвета данного катетера.

4) Под рентгеноскопическим контролем через Y-коннектор введите аспирационный катетер POLLUX, так, чтобы рентгеноконтрастный маркер на его дистальном конце достиг целевого участка сосуда.

Для предотвращения скручивания шфта удерживайте катетер POLLUX на расстоянии 2-3 см от Y-коннектора, медленно вводите катетер в отверстие интродьюсера до тех пор, пока катетер не достигнет целевого участка.

5) Аккуратно закройте Y-коннектор, чтобы предотвратить кровопотерю и сопротивление манипуляциям с катетером во время проведения процедуры аспирации.

6) Отсоедините адаптер удлинительной трубки (соединенной со шприцем) от наконечника Луер Лок стилета, извлеките стилет из катетера POLLUX.

7) Повторно присоедините адаптер удлинительной трубки к канюле Луер Лок аспирационного катетера POLLUX.

8) После подтверждения положения катетера POLLUX рентгеноскопически, оттяните поршень шприца до желаемого объема. После фиксации поршня, снизьте давление шприце.

9) Откройте краник удлинительной трубки и начните аспирацию:

**В случае, если баллонное устройство для дистальной защиты не используется:**

Откройте краник удлинительной трубки и медленно продвиньте катетер POLLUX к тромбу для проведения аспирации. Затем отодвиньте катетер POLLUX к проксимальному концу пораженного участка.

**В случае использования баллонного устройства для дистальной защиты для предотвращения эмболии участками тромба**, в соответствии с его инструкцией по применению, проведите временную окклюзию целевого участка. Затем откройте краник удлинительной трубки и медленно продвигайте катетер POLLUX через всю область тромба для проведения аспирации.

Далее закройте краник удлинительной трубки и удалите шприц. Если требуется экстренная реканализация, немедленно сдуйте баллонное устройство для дистальной защиты в соответствии с его инструкцией по применению.

Содержимое аспирата поместите сетку сетчатого фильтра для последующей оценки эффективности аспирации.

10) Если требуется повторная аспирация, то после удаления аспирированного материала из шприца повторно присоедините шприц к кранику удлинительной трубки и повторите этапы 8 – 9.

### **Удаление катетера аспирационного POLLUX в наборе**

- 1) Убедитесь, что аспирация тромба завершена;
- 2) Убедитесь, что краник удлинительной трубки находится в закрытом положении;
- 3) Медленно удалите аспирационный катетер POLLUX;
- 4) Проверьте Y-коннектор на отсутствие тромба. При необходимости, удалите остатки тромба из Y-коннектора.
- 5) Если требуется повторное введение катетера POLLUX, то необходимо сначала ввести стилет в катетер, а потом провести аспирацию, начиная с процедуры подготовки катетера POLLUX.

### **Предостережение о повторном использовании**

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.



**Содержимое:** 1 Катетер аспирационный POLLUX в диспенсере, 2 шприца, 1 фильтр сетчатый, 1 трубкаудлинительнаяс краникомзакреплены на картонной подложке и упакованы в герметичный стерильный полиэтиленовый пакет. Пакет с изделиями, инструкция по применению и поглотитель влаги помещены в картонную коробку.

### **Рекомендуемые условия транспортировки, хранения, применения**

1. Транспортировать при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
2. Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
3. Условия применения - при температуре 20 - 25<sup>0</sup>С, относительной влажности 70%.
4. См. раздел «Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок».
5. Использовать немедленно после вскрытия стерильной упаковки.

### **Указания по утилизации**

Утилизируйте изделия и упаковку, использованные во время процедуры, согласно общепринятым требованиям по утилизации отходов медицинских изделий.

### **Срок годности**

Срок годности - 3 года с даты стерилизации. Не применять по истечению срока годности.

### **Гарантийные обязательства**

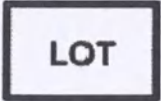
Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Гарантия QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH действует только при условии, что изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Изделие необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Германия, телефон: +49 4171 6578

0, факс: +49 4171 6578 11 или его уполномоченным представителем Закрытое акционерное общество “Ланцет” (ЗАО “Ланцет”), Россия, 107143, г. Москва, Открытое Шоссе, д.17, стр. 1, телефон + 7 (495) 646-56-65, факс + 7 (495) 646-56-66.

Графические символы, используемые на этикетках первичной и вторичной упаковок

| Символ                                                                              | Описание                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                                        |
|    | Номер серии                                                                        |
|    | Производитель                                                                      |
|   | Изделие предназначено для однократного применения, повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО |
|  | Не стерилизовать повторно                                                          |
|  | Годен до                                                                           |
|  | Не использовать при нарушении целостности упаковки                                 |
|  | Хранить в прохладном, сухом и темном месте                                         |



|                                                                                                          |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                         | Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению |
| <div> ГИДРОФИЛЬНО</div> | Гидрофильное покрытие                                                    |
|                         | Маркировка CE                                                            |
|                         | логотип ИК «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ КИНЕТИКС»                                       |

**Производитель**  
**QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**  
Boschstrasse 16  
21423 Winsen  
Германия  
Телефон: +49 4171 6578 0  
Факс: +49 4171 6578 11

КвалиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ  
Бошштрассе 16 - D-21423 Винзен

нтора в Зюдертор  
у Ламмерсу  
тхаусштрассе 60  
423 Винзен

Телефон: +49 4171 6578 0  
Факс: +49 4171 6578 11  
e-mail: info@qualimed.de  
www.qualimed.de

Бошштрассе 16  
D-21423 Винзен  
Германия

| и код | Ваше сообщение от | Наш код                         | Дата             |
|-------|-------------------|---------------------------------|------------------|
|       |                   | 140312ahr Доверенность нотариус | 12 марта 2014 г. |

ОВЕРЕННОСТЬ

огоуважаемые дамы и господа,  
стоящим мы, компания

КвалиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ  
Бошштрассе 16  
21423 Винзен/Луэ  
HRB 110723

олномочиваем нашего менеджера по рискам:

амилия: Манфред Бернхард Гюльхер  
спорт №: C7FCR16HZ  
та рождения: 04.05.1961 г.

нашего имени подписать настоящий документ  
"Инструкции по применению»

алиМед Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ

одпись)  
артина Шмидт  
правляющий

Штамп: КвалиМед  
Инновейтив Медицинprodukte ГмбХ  
Бошштрассе 16 - D-21423 Винзен  
Тел.: +49 (4171) 65 78 - 0  
e-mail: info@qualimed.de

|             |                               |                       |                |                 |
|-------------|-------------------------------|-----------------------|----------------|-----------------|
| правляющий  | Регистрационный суд           | Банковские реквизиты  | Налоговый №    | Сертифицировано |
| отина Шмидт | Суд первой инстанции Люнебург | Фольксбанк Люнебургер | 50/200/09195   | ISO 9001        |
|             | Регистрационный №             | Хайде еГ              | ИНН            | ISO 13485 и     |
|             | HRB 110723                    | Код банка 24060300    | DE 181 958 536 | MDD 93/42/EEC   |
|             |                               | Счет № 4203925800     |                |                 |

АН: DE50 240 603 00 420 392 580 0

БИК / СВИФТ: GENODEF1NBU



**82 Нотариальный реестр за 2014 год**

, Михаэль Ламмерс, нотариус, Ратауштрассе 60, 21423 Винзен (Луэ), Германия,  
настоящим свидетельствую, что приведенная на обороте подпись, заверенная мной, была  
оставлена в моем присутствии:

Манфредом Гюльхером, род. 04 мая 1961 года,  
Бошштрассе 16, 21423 Винзен (Луэ),  
известным мне лично

господин Гюльхер действует на основании доверенности. Подлинник документа  
сохраняется.

Винзен (Луэ), 12 марта 2014 года

Подпись/  
нотариус  
Михаэль Ламмерс

Печать нотариуса Винзена (Луэ). Михаэль Ламмерс

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Государство: Федеративная Республика Германия

**Этот официальный документ**

1. подписан Михаэлем Ламмерсом  
2. в качестве нотариуса Винзена/Луэ  
3. заверен гербовой печатью нотариуса

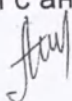
**Удостоверено:**

4. в Люнебурге 6. 19 марта 2014 г.

5. Президентом Земельного суда Люнебурга

7. Регистрационный № 178/2014

9. Печать  
Печать: Земельный суд  
Люнебурга. Президент  
10. Подпись  
По поручению  
подпись  
(Тхил) Инспектор юстиции

Текст данного документа перевел с английского и немецкого языков на русский язык  
переводчик  Левашова Анна Юрьевна

г. Москва, двадцать четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года.  
Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность  
подписи, сделанной переводчиком Левашовой Анной Юрьевной в моем присутствии.  
Подлинность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-5-3732  
Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус





Город Москва

24 АЕК 2014 года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, 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

9450 1-3-3433

Нотариус



*Handwritten signature of Marina Anatolyevna Orlova in blue ink.*



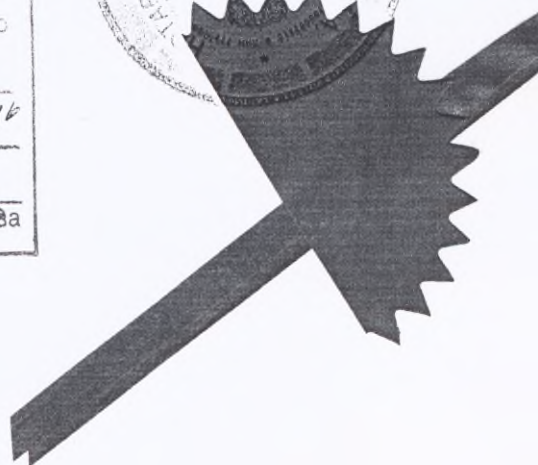
Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

листов.

Нотариус

М. А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

листов.

Нотариус

М. А. Орлова