



Lead Locking Device

Instructions for Use





Lead Locking Device (LLD)
Accessory Kit
Lead Cutter

Instructions for Use

English / English

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
7	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению

Table of Contents

<p>1. Description3</p> <p>2. Indications for Use3</p> <p>3. Contraindications3</p> <p>4. Warnings4</p> <p>5. Precautions4</p> <p>6. Adverse Events4</p> <p>7. Individualization of Treatment4</p> <p>8. How Supplied4</p>	<p>9. Compatibility4</p> <p>10. Directions for Use4</p> <p>11. Manufacturer's Limited Warranty5</p> <p>12. Bibliography5</p> <p>13. Non-Standard Symbols5</p> <p>14. Applicable Standards6</p> <p>15. Disposal6</p>
---	--

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

1. Description

1.1 LLD and Clearing Stylet

The Spectranetics Lead Locking Device or LLD is comprised of two wire loop handles and a core mandrel that has a stainless steel mesh fixation mechanism. This mesh is attached at the distal end within a radiopaque marker for visibility under fluoroscopy. The proximal end of the mesh is attached to a proximal connector which is used to deploy and lock the device into the pacing or defibrillator lead. The proximal connector is seated on a crimped section of the core mandrel until it is deployed. The connector slides distally from the crimped section and deploys the mesh inside the lead.

Figure 1: Non-Deployed LLD, "Insertion" Configuration

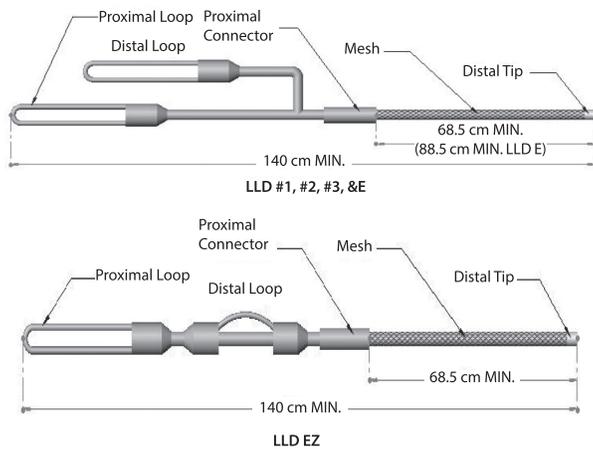
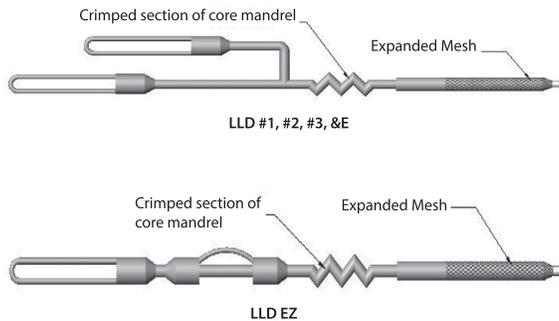


Figure 2: Deployed LLD, "Locked" Configuration



The LLD is packaged with a clearing stylet. The clearing stylet consists of a stainless steel mandrel attached to a proximal handle. Table 1 identifies LLD device ranges and Clearing Stylet sizes.

Table 1: Device Range

Model Number	Device Number	Lead Internal Diameter Range (in / mm)	Clearing Stylet Number Diameter (in/mm)
518 - 018 518 - 021	LLD #1	0.013 - 0.016 / 0.33 - 0.41	1 (0.012 / 0.30)
518 - 019 518 - 022	LLD #2	0.017 - 0.026 / 0.43 - 0.66	2 (0.015 / 0.38)
518 - 020 518 - 023	LLD #3	0.027 - 0.032 / 0.69 - 0.81	2 (0.015 / 0.38)
518 - 039	LLD E	0.015 - 0.023 / 0.38 - 0.58	1 (0.012 / 0.30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0.015 - 0.023 / 0.38 - 0.58	1 (0.012 / 0.30)

1.2 Lead Cutter

The Spectranetics Lead Cutter is used to gain access to the inner lumen of a pacing/ defibrillator lead by cutting through the insulation and coils cleanly. The lead cutter is constructed with stainless steel.

1.3 Accessory Kit

The Spectranetics Accessory Kit contains a Coil Expander and two Pin Gauges.

Coil Expander: Used to restore the proximal end of lead coils to a circular profile. The Coil Expander contains a stainless steel tapered pin inserted into a polycarbonate handle. The Coil Expander opens the proximal end of the lead coil. This process promotes an accurate measurement by the Pin Gauges.

Pin Gauges: The Pin Gauges are used to determine which Lead Locking Device (LLD) is appropriate for the pacing/defibrillator lead to be extracted. The Pin Gauges are made with stainless steel pins inserted into a polycarbonate handle. Each Pin Gauge contains two pins. One Pin Gauge has the #1 and E/EZ pins, the second Pin Gauge has the #2 and #3 pins.

1.4 LLD Size Selection

The appropriate LLD is selected by using the Spectranetics Pin Gauges as described on Table 2 below.

Table 2: Selection Chart

Pin Number	Select LLD
Pin #1 fits but not E/EZ	#1
Pin E/EZ fits but not #2	E or EZ
Pin #2 fits but not #3	#2, E, or EZ *
Pin #3 fits	#3

* For leads with internal diameter greater than 0.023" / 0.58 mm, select LLD #2.

The LLD may be used in conjunction with the Spectranetics Laser Sheath Kit or other necessary extraction devices.

Closely follow the Instructions for Use for any device used during the extraction procedure.

NOTE: The LLD is a single use disposable device and is intended to be used in one lead.

NOTE: Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum diameter.

2. Indications for Use

The Spectranetics Lead Locking Devices, LLD, are intended for use in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads having an inner lumen and using a superior venous approach.

3. Contraindications

Use of the LLD is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass cannot be performed immediately in the event of a life threatening complication;
- When fluoroscopy is not available;
- In patients in whom superior venous approach cannot be used;

- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the LLD will not fit into the inner lumen of the device to be extracted.

4. Warnings

Do not attempt to use the LLD without the availability of the Spectranetics Laser Sheath or other necessary lead removal tools.

The LLD should be used only by physicians who are experienced in lead removal techniques.

Do not insert more than one LLD into a lead lumen at a time.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities.

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures particularly when:

- The item to be removed is of a dangerous shape or configuration.
- The likelihood of lead disintegration resulting in fragment embolism is high.
- Vegetations are attached to the lead body.

When using the LLD:

- Do not abandon a lead in a patient with a LLD still inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned device.
- Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.
- Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

Do not use a Metal Reinforced Flexible Dilator Sheath to apply myocardial countertraction.

When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.

Maintain appropriate traction on the LLD and device being extracted during advancement of the Spectranetics Laser Sheath.

When marked calcification that moves with the device to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself as a result of the extraction procedure. Also, thoracotomy removal of the device (s) should be considered.

5. Precautions

Thoroughly review appropriate package inserts for the Spectranetics Laser Sheath (SLS) before attempting to use the SLS with the LLD.

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse. The LLD is intended to be used in one lead.

DO NOT re-sterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Do not use the LLD:

- If the tamper-evident seal is broken;
- If the LLD has been damaged.

When the LLD is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation.

Prior to the procedure, consider the size of the lead to be extracted in relation to the size of the Lead Extraction Devices and LLD. Any device used over the lead to be extracted must have an ID greater than the target lead maximum outer diameter.

Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.

If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronically implanted leads intact, these nontargeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

6. Adverse Events

Commonly observed adverse events during lead removal procedures have included:

- Hemopericardium Tamponade
- Hemothorax
- Thrombosis
- Tricuspid Regurgitation
- Infection
- Death

The following adverse events or conditions may also occur during lead removal (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion

- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion
- ventricular tachycardia

Additional information may be found in the articles referenced in the bibliography.

7. Individualization of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures in cases where:

- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture;
- The lead shows evidence of insulation disintegration raising the concern of pulmonary embolism;
- Vegetations are attached to the lead body.

When an outer sheath is left in place following lead removal, it may then be used as a conduit to facilitate the implantation of a new lead.

The sheath tip should be either (a) fully into the atrium, or (b) retracted into the brachiocephalic vein.

Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.

It is vital that appropriate traction be maintained on the lead being extracted during all extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained to offset the counter-pressures that distort the lead body, changing to an alternative extraction procedure should be considered.

When marked calcification that moves with the lead to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself because of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

8. How Supplied

8.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The LLD, Accessory Kit, and Lead Cutter have been sterilized using Ethylene Oxide and are supplied sterile and Non-Pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

8.2 Transportation and Storage



Keep dry. Store in a cool dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 60°C or 140°F).

8.3 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the LLD, should be examined carefully for defects. Examine the LLD for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged or unintentionally opened.

9. Compatibility

See "Description" section.

10. Directions for Use

NOTE: "LLD" refers to all LLD devices (#1, #2, #3, E, and EZ).

WARNING: Do not abandon a lead in a patient with a LLD still in place. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned LLD body.

WARNING: Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the LLD. Insertion of the LLD into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

WARNING: Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

WARNING: Do not apply weighted traction to an inserted LLD as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.

10.1 Clinical Technique

Thoroughly review appropriate package inserts for Spectranetics Laser Sheaths or other necessary lead extraction tools before attempting to use the LLD.

10.2 Procedure Set Up

LLD Preparations:

Using sterile technique, open the sterile package.

Patient preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic / echo-cardiographic evaluation of lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.



Lead Locking Device (LLD) Accessory Kit Lead Cutter

Instructions for Use

English / English

- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure. If a femoral approach becomes necessary, the LLD is contraindicated.
- Establish back-up pacing as needed.

10.3 Procedure

- After the proximal end of the lead has been exposed, sutures and tie-down materials removed, and the proximal fittings (if present) cut off, using the Spectranetics Lead Cutter or other suitable instrument, expose the inner coil of the lead.

NOTE: For a unipolar lead, if the lead is long enough, use a scalpel to circumscribe the insulation two centimeters from the cut proximal end of the lead (do this carefully to avoid deforming the coil), then pull the insulation off to expose the inner coil.

For a bipolar lead with coaxial coils, remove the outer coil and inner insulation to expose the inner coil and prevent it from being pushed deeply into the outer coil.

Once the inner lumen of the lead is exposed, insert the Spectranetics Coil Expander to ensure that there is no obstruction to insertion of the Spectranetics Pin Gauges used to size the appropriate LLD.

NOTE: Examine the lumen to be sure the interior coil is not flattened and there are no burrs that would inhibit passage of the Spectranetics Pin Gauges or the LLD into the lumen.

- Determine the appropriate size of LLD based on the inside diameter of the lead coil. The Spectranetics Pin Gauges are used to determine the inner diameter of the coil. The size of the largest pin that fits freely in the coil indicates the size of the appropriate LLD.
- Check patency of the coil lumen. Pass the Clearing Stylet (provided in the LLD package) through the inner lumen of the lead to clear any blood, coagulation, or blockage in the lumen prior to insertion of the LLD. After confirmation of a clear lumen, remove the Clearing Stylet.

NOTE: It may be helpful to mark the depth of penetration of the Clearing Stylet into the lead by placing a mosquito clamp at that point where the Clearing Stylet exits the cut end of the lead. Knowing the depth of penetration will be useful later in monitoring progress during insertion of the LLD.

- Grasp the appropriately sized LLD within the mesh section and advance the LLD into the inner coil of the lead, using the radiopaque marker for fluoroscopic monitoring.

CAUTION: Do not attempt to advance or rotate the LLD via the proximal connector as premature deployment or damage to the mesh may result.

CAUTION: Do not attempt to rotate the LLD via the proximal loop as damage to the device may result.

- Lock the LLD in place by:

Releasing the proximal connector from the crimped core mandrel by sliding the connector off the crimped section after the LLD has reached the distal end of the lead or the position indicated by the Clearing Stylet.

This action expands the wire mesh inside the lead and locks it in place (the device is now deployed). Tension can be applied to the core mandrel or proximal loop for traction.

- It is recommended that a suture be tied to the proximal end of the targeted lead insulation as an additional traction source. The other end of the suture can be secured to the LLD via the Distal Loop immediately above the Proximal Connector. Fastening the suture to the Distal Loop will facilitate the insertion of the LLD with the suture through the Spectranetics Laser Sheath. Closely follow the Instructions for Use for the Spectranetics Laser Sheath Kit.

- If for some reason lead removal is unsuccessful or becomes medically contraindicated, removal or repositioning of the LLD may be facilitated as follows:

Reset the proximal connector onto the crimped section of the core mandrel.

This action reduces the diameter of the wire mesh inside the lead, unlocking it from the inner lead body.

WARNING: Excessive applied traction forces may impact the LLD's ability to disengage from a lead.

Withdraw or reposition the LLD by grasping the proximal mesh of the locking device.

If the LLD is still secured within the lead the following actions are recommended:

- Grasp the mesh near the proximal end of the lead coil and gently smooth the mesh by stretching it towards the proximal connector.
- Grasp the mesh again near the proximal end of the lead coil, advance the LLD within the lead and then simultaneously rotate and pull the LLD from the lead body.

11. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the LLD is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective LLD. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the LLD. Damage to the LLD caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

12. Bibliography

Furman, S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P, Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996

Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996

Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020

Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998

Spectranetics Laser Sheath (SLS) Instructions For Use

13. Non-Standard Symbols

Lead Internal Diameter Range		Kit Includes	
Size		Clearing Stylet Outer Diameter	
Pin Gauge		Contents	
Quantity	QTY	Coil Expander	
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx ONLY	Importer	

14. Applicable Standards

The standards identified in Table 14.1 were applied to the development of the device.

Table 14.1: Standards applied to the development of the LLD.

Standard/Norm and Date	Title
Biocompatibility:	
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of testing
Design:	
EN ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements
US 21 CFR 820	Quality System Regulation
Environmental:	
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.
ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.
Labeling:	
EN 556-1	Sterilization of Medical Devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 980	Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
Packaging:	
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 780	Packaging - Pictorial marking for handling of goods
Quality:	
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems
Risk Management:	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
Sterilization:	
EN ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

15. Disposal

Use and disposal must be in accordance with generally accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Products may pose a potential biohazard after use.

If the packaging is damaged and / or the expiration date expires, the product is to be disposed of in accordance with the rules for the treatment of medical waste class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

The used product is disposed of in accordance with the rules for the management of medical waste class B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Содержание

1.	Описание	7	9.	Совместимость	9
2.	Показания к применению	8	10.	Указания по применению	9
3.	Противопоказания	8	11.	Ограниченная гарантия производителя	10
4.	Предупреждения	8	12.	Список литературы	10
5.	Меры предосторожности	8	13.	Нестандартные символы	10
6.	Нежелательные явления	8	14.	Применимые стандарты	11
7.	Индивидуальный подход к лечению	8	15.	Утилизация	11
8.	Форма выпуска	9			

Внимание! В соответствии с федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только врачам, прошедшим соответствующее обучение, или по их заказу.

1. Описание

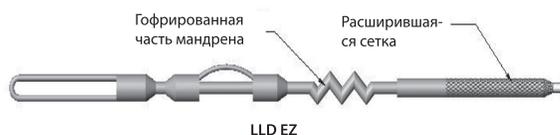
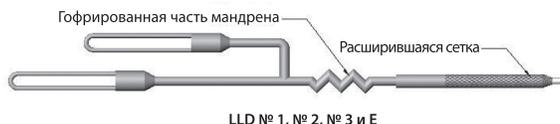
1.1. Устройство для замыкания электрода и зонд для очистки внутреннего канала электрода

В конструкцию устройства для замыкания электрода (LLD) Spectranetics входят две проволочные ручки в форме петель и расположенный по продольной оси устройства мандрен с механизмом фиксации положения сетки из нержавеющей стали. Дистальный конец этой сетки закреплен в рентгеноконтрастном маркере, обеспечивающем видимость при рентгеноскопическом контроле. Проксимальный конец этой сетки прикреплен к проксимальной соединительной муфте, используемой для приведения устройства в рабочее положение и его фиксации внутри электрода для кардиостимуляции или дефибрилляции. До приведения устройства в рабочее положение и его фиксации внутри электрода проксимальная соединительная муфта находится на гофрированной части мандрена, расположенного по продольной оси устройства. При смещении соединительной муфты с гофрированной части в дистальном направлении сетка приводится в рабочее положение внутри электрода.

Рисунок 1. Конфигурация устройства для замыкания электрода при введении



Рисунок 2. Конфигурация устройства для замыкания электрода при фиксации



В одной упаковке с устройством для замыкания электрода поставляется зонд для очистки внутреннего канала электрода. Зонд для очистки внутреннего канала электрода представляет собой мандрен из нержавеющей стали с проксимальной ручкой. В таблице 1 приведены диапазоны размеров устройств для замыкания электрода (LLD), а также размеры зондов для очистки внутреннего канала электрода.

Таблица 1. Диапазоны размеров устройств для замыкания электрода

Номер модели	Номер устройства	Диапазон внутренних диаметров электрода (дюйм/мм)	Номер и диаметр зонда для очистки внутреннего канала электрода (дюйм/мм)
518-018 518-021	LLD № 1	0,013–0,016 / 0,33–0,41	1 (0,012/0,30)
518-019 518-022	LLD № 2	0,017–0,026 / 0,43–0,66	2 (0,015/0,38)
518-020 518-023	LLD № 3	0,027–0,032 / 0,69–0,81	2 (0,015/0,38)
518-039	LLD E	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012/0,30)
518-062 518-067	LLD EZ	0,015–0,023 / 0,38–0,58	1 (0,012/0,30)

1.2. Режущее устройство для электрода

Режущее устройство для электрода Spectranetics используется для перерезания изоляции и внутреннего спирального проводника. Полученный аккуратный срез обеспечивает доступ к внутреннему просвету электрода для кардиостимуляции или дефибрилляции. Режущее устройство для электрода изготовлено из нержавеющей стали.

1.3. Набор вспомогательных инструментов

В состав набора вспомогательных инструментов Spectranetics входит расширитель внутреннего спирального проводника электрода и два калибровочных штифта.

Расширитель внутреннего спирального проводника предназначен для восстановления цилиндрической формы проксимального конца внутреннего спирального проводника. Расширитель внутреннего спирального проводника представляет собой конусообразный штифт из нержавеющей стали, вставленный в ручку из поликарбоната. Расширитель внутреннего спирального проводника используется для раскрытия просвета проксимального конца внутреннего спирального проводника электрода. Это действие облегчает выполнение точного измерения с использованием калибровочных штифтов.

Калибровочные штифты используются для выбора устройства для замыкания электрода, подходящего по размеру для извлечения электрода для кардиостимуляции или дефибрилляции. Калибровочные штифты представляют собой штифты из нержавеющей стали, вставленные в ручку из поликарбоната. Каждый калибровочный штифт содержит два штифта. В одном калибровочном штифте установлены штифты № 1 и E/EZ, а во втором — штифты № 2 и № 3.

1.4. Выбор размера устройства для замыкания электрода

Соответствующий размер устройства для замыкания электрода выбирают с помощью калибровочных штифтов Spectranetics в соответствии с информацией, приведенной в таблице 2.

Таблица 2. Выбор размера устройства для замыкания электрода (LLD)

Номер штифта	Соответствующие устройства для замыкания электрода
Штифт № 1 входит в просвет спирального проводника, а калибровочный штифт E/EZ нет	№ 1
Калибровочный штифт E/EZ входит в просвет спирального проводника, а калибровочный штифт № 2 нет	E или EZ
Калибровочный штифт № 2 входит в просвет спирального проводника, а калибровочный штифт № 3 нет	№ 2, E или EZ*
Калибровочный штифт № 3 входит в просвет спирального проводника	№ 3

* Если внутренний диаметр электродов превышает 0,58 мм (0,023 дюйма), выберите устройство для замыкания электрода № 2.

Устройство для замыкания электрода можно использовать совместно с набором лазерного катетера компании Spectranetics или другими устройствами для извлечения.

Строго соблюдайте Инструкции по применению для всех устройств, используемых при проведении процедуры извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство для замыкания электрода предназначено для однократного применения только в одном электроде.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренний диаметр любого устройства, используемого для охвата извлекаемого электрода, должен быть больше максимального диаметра этого извлекаемого электрода.

2. Показания к применению

Устройства для замыкания электрода компании Spectranetics предназначены для трансвенозного извлечения из тела пациента электродов для постоянной кардиостимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренний просвет, посредством венозного доступа через систему верхней полой вены.

3. Противопоказания

Использование устройства для замыкания электрода противопоказано в указанных ниже случаях:

- при отсутствии возможности немедленного выполнения экстренной торакотомии с использованием аппарата искусственного кровообращения в случае осложнений, угрожающих жизни;
- при отсутствии возможности использовать рентгеноскопический контроль;
- при проведении процедуры пациентам, у которых электрод невозможно извлечь посредством венозного доступа через систему верхней полой вены;
- когда проксимальный конец электрода для кардиостимуляции недоступен хирургу;
- если устройство для замыкания электрода не входит во внутренний просвет извлекаемого устройства.

4. Предупреждения

Не пытайтесь использовать устройство для замыкания электрода без лазерного катетера Spectranetics или иных инструментов, необходимых для извлечения электрода.

Устройство для замыкания электрода разрешается использовать только врачам, обладающим опытом удаления электродов.

Запрещается вводить в просвет электрода сразу несколько устройств для замыкания электрода.

Устройства для извлечения электрода должны использоваться только в учреждениях, где имеется возможность проведения экстренных кардиохирургических процедур.

Необходимо взвесить относительные риски и преимущества процедур удаления внутрисосудистого электрода, особенно в указанных ниже случаях:

- извлекаемый объект имеет опасную форму или конфигурацию;
- высока вероятность нарушения целостности электрода, что приведет к фрагментарной эмболии;
- разрастания тканей присоединены к корпусу электрода.

Указания по использованию устройства для замыкания электрода.

- Не оставляйте в теле пациента электрод с расположенным внутри него устройством для замыкания электрода. Повышение жесткости электрода, нарушение его целостности или смещение оставленного устройства могут вызвать серьезное повреждение стенок сосудов или эндокарда.
- Не тяните введенное устройство для замыкания электрода с использованием грузов, поскольку это может привести к нарушению целостности миокарда, гипотензии или разрыву венозной стенки.
- Воздействие излишнего тянущего усилия может отрицательно сказаться на возможности устройства для замыкания электрода соединиться с электродом.

Необходимо учитывать, что электрод с J-образным удерживающим проводником, находящимся во внутреннем просвете электрода (а не снаружи внутреннего спирального проводника), может быть несовместим с устройством для замыкания электрода. Введение устройства для замыкания электрода в такой электрод может привести к выдвигению и возможному перемещению J-образного удерживающего проводника.

Не используйте гибкий расширительный катетер с упрочняющими металлическими элементами для противовытяжения в направлении миокарда.

Перемещать устройство для замыкания электрода в теле пациента можно только под рентгеноскопическим контролем.

В процессе введения лазерного катетера Spectranetics на устройство для замыкания электрода и извлекаемое устройство необходимо все время поддерживать соответствующее тянущее усилие.

При обнаружении на рентгенограмме отложений солей кальция, которые перемещаются вместе с удаляемым устройством, в частности в правом предсердии, крайне важно обеспечить возможность оказания экстренной хирургической помощи, если эта проблема возникла в результате выполнения процедуры извлечения. Необходимо также рассмотреть возможность извлечения электродов путем торакотомии.

5. Меры предосторожности

Перед использованием лазерного катетера Spectranetics (SLS) с устройством для замыкания электрода внимательно изучите листки-вкладыши к каждому устройству.

Только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному применению. Устройство для замыкания электрода предназначено для использования в одном электроде.

Это устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно влиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки. Повторное использование этого однократного устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.

Не используйте устройство для замыкания электрода в указанных ниже случаях:

- если поврежден защитный элемент упаковки, предназначенный для контроля ее целостности;
- если устройство для замыкания электрода повреждено.

Перемещать устройство для замыкания электрода в теле пациента можно только под рентгеноскопическим контролем.

Перед проведением процедуры сопоставьте размер извлекаемого электрода с размерами устройств для извлечения электрода и размером устройства для замыкания электрода. Внутренний диаметр любого устройства, используемого для охвата извлекаемого электрода, должен быть больше максимального наружного диаметра этого извлекаемого электрода.

Поскольку технология изготовления электродов развивается быстро, это устройство может не подходить для извлечения всех типов электродов. В случае возникновения вопросов или опасений относительно совместимости этого устройства с конкретными электродами, обратитесь к производителю электрода.

В случае выборочного удаления электродов с намерением оставить нетронутыми один или несколько электродов для постоянной кардиостимуляции неизвлеченные электроды впоследствии необходимо проверить, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены в ходе процедуры извлечения.

6. Нежелательные явления

К часто возникающим в ходе извлечения электрода нежелательным явлениям относятся:

- сдавливание в результате гемоперикарда;
- гемоторакс;
- тромбоз;
- трикуспидальная недостаточность;
- инфекция;
- смерть.

Кроме того, в ходе извлечения электрода могут также возникать указанные ниже нежелательные явления и состояния (приведены в алфавитном порядке):

- бактериемия;
- малый сердечный выброс;
- миграция фрагментов электрода;
- миграция вегетаций;
- разрыв миокарда;
- преждевременное сокращение желудочков;
- эмболия легочной артерии;
- инсульт;
- разрыв вены;
- желудочковая тахикардия.

Дополнительные сведения приведены в статьях, указанных в списке литературы.

7. Индивидуальный подход к лечению

Необходимо взвесить относительные риски и преимущества процедур удаления внутрисосудистого электрода, особенно в перечисленных ниже случаях:

- удаляемый электрод имеет острый изгиб или на нем есть следы разрушения;
- целостность изоляции электрода нарушена, что вызывает опасения возникновения эмболии легочной артерии;
- разрастания тканей присоединены к корпусу электрода.

Если после извлечения электрода оставить на месте охватывающий его катетер, его можно потом использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.

Кончик катетера должен либо а) полностью находиться в правом предсердии, либо б) быть отведен в брахиоцефальную вену.

Не рекомендуется размещать кончик внешнего катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия, так как это может привести к повреждению этой чувствительной области во время последующих процедур, например, перемещения внешнего катетера или имплантации нового электрода.

Очень важно во время каждой попытки извлечения электрода прикладывать к нему соответствующее тянущее усилие. Если не удается придержать соответствующее тянущее усилие с целью компенсации противодействия, деформирующего корпус электрода, необходимо рассмотреть возможность проведения другой процедуры извлечения.

При обнаружении на рентгенограмме отложений солей кальция, которые перемещаются вместе с удаляемым электродом, в частности в правом предсердии, крайне важно обеспечить возможность оказания экстренной хирургической помощи, если эта проблема возникла в ходе выполнения процедуры извлечения. Необходимо также рассмотреть показания к извлечению электродов путем торакотомии.

8. Форма выпуска

8.1. Стерилизация

Только для одноразового применения. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному применению.

Устройство для замыкания электрода, набор вспомогательных инструментов и режущее устройство для электрода прошли стерилизацию этиленоксидом и поставляются в стерильном апиrogenном состоянии. Стерильность гарантируется только при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

8.2. Транспортировка и хранение



Бережть от влаги. Хранить в прохладном сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 60 °C или 140 °F).

8.3. Осмотр перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все устройства, которые будут использоваться в ходе выполнения процедуры, в том числе устройство для замыкания электрода, следует внимательно осмотреть на отсутствие дефектов. Проверьте устройство для замыкания электрода на отсутствие загибов, перекручивания или других повреждений. Запрещается использовать поврежденное или ненамеренно вскрытое изделие.

9. Совместимость

См. раздел «Описание».

10. Указания по применению

ПРИМЕЧАНИЕ. Наименование LLD относится ко всем устройствам для замыкания электрода (№ 1, № 2, № 3, E и EZ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не оставляйте в теле пациента электрод с расположенным внутри устройством для замыкания электрода. Повышение жесткости электрода, нарушение его целостности или смещение устройства для замыкания электрода, оставленного в теле пациента, могут вызвать серьезное повреждение стенок сосудов или эндокарда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Необходимо учитывать, что электрод с J-образным удерживающим проводником, находящимся во внутреннем просвете электрода (а не снаружи внутреннего спирального проводника), может быть несовместим с устройством для замыкания электрода. Введение устройства для замыкания электрода в такой электрод может привести к выдвиганию и возможному перемещению J-образного удерживающего проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Воздействие излишнего тянущего усилия может отрицательно сказаться на возможности устройства для замыкания электрода отсоединиться от электрода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не тяните введенное устройство для замыкания электрода с использованием грузов, поскольку это может привести к нарушению целостности миокарда, гипотензии или разрыву венозной стенки.

10.1. Клиническая методика

Перед использованием устройства для замыкания электрода внимательно изучите листки-вкладыши к лазерному катетеру Spectranetics или другим инструментам для извлечения электродов.

10.2. Подготовка к выполнению процедуры

Подготовка устройства для замыкания электрода

Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности.

Подготовка пациента

1. Соберите полную историю болезни пациента, в том числе данные о группе крови. Необходимо подготовить соответствующие препараты крови.
2. Уточните производителя, номер модели и дату имплантации извлекаемого электрода. Проведите радиографическую и (или) эхокардиографическую оценку состояния электрода, его типа и расположения.
3. Используйте процедурный кабинет, в котором находится оборудование для рентгенографии, кардиостимуляции, дефибрилляции и набор инструментов для торакотомии и прокола перикарда.
4. Подготовьте и накройте грудной отдел пациента хирургической простыней для возможной торакотомии; подготовьте паховую область пациента и накройте ее хирургической простыней для возможной процедуры извлечения посредством чрезбедренного доступа. При проведении чрезбедренного доступа устройство для замыкания электрода использовать противопоказано.
5. При необходимости установите запасной кардиостимулятор.

10.3. Проведение процедуры

1. Обнажите проксимальный конец электрода, удалите швы и удерживающие элементы, срежьте соединительные компоненты с проксимального конца электрода (при наличии). Используя режущее устройство для электрода Spectranetics или другой соответствующий инструмент, обнажите внутренний спиральный проводник электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если электрод монополярный и достаточно длинный, выполните скальпелем круговой надрез изоляции на расстоянии двух сантиметров от среза проксимального конца электрода (действуйте осторожно, чтобы не деформировать внутренний спиральный проводник). Затем стяните изоляцию, чтобы обнажить внутренний спиральный проводник.

В случае биполярного электрода с коаксиальными внутренними спиральными проводниками удалите наружный спиральный проводник и внутреннюю изоляцию, чтобы обнажить внутренний спиральный проводник и предотвратить его вталкивание глубоко внутрь внешнего спирального проводника.

Обнажив внутренний просвет электрода, введите в него расширитель внутреннего спирального проводника электрода Spectranetics, чтобы убедиться в отсутствии препятствий для вставки калибровочных штифтов Spectranetics, используемых для определения соответствующего размера устройства для замыкания электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите просвет и убедитесь в том, что внутренний спиральный проводник не сплюснут, и в просвете нет задиоров, которые могут препятствовать введению в него калибровочных штифтов Spectranetics или устройства для замыкания электрода.

2. Определите соответствующий размер устройства для замыкания электрода по внутреннему диаметру внутреннего спирального проводника электрода. Для определения внутреннего диаметра внутреннего спирального проводника используются калибровочные штифты Spectranetics. Размер соответствующего устройства для замыкания электрода определяется по размеру наибольшего штифта, который можно свободно ввести во внутренний спиральный проводник.
3. Проверьте проходимость просвета внутреннего спирального проводника. Перед введением устройства для замыкания электрода, введите во внутренний просвет электрода зонд для очистки внутреннего канала электрода (входит в комплект поставки устройства для замыкания электрода), чтобы удалить из него кровь, коагулированные остатки или другие препятствия. Убедившись в отсутствии препятствий в просвете, извлеките зонд для очистки внутреннего канала электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Целесообразно обозначить глубину введения в электрод зонда для очистки внутреннего канала электрода, установив на зонд зажим типа «москит» в месте выхода зонда из среза на конце электрода. Обозначение глубины введения зонда может помочь в дальнейшем во время контроля процесса введения устройства для замыкания электрода.

4. Возьмите устройство для замыкания электрода соответствующего размера на участке сетки и введите его во внутренний спиральный проводник электрода, используя рентгеноконтрастный маркер для рентгеноскопического контроля.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь продвигать и проворачивать устройство для замыкания электрода с помощью проксимальной соединительной муфты, так как это может привести к преждевременному приведению устройства в рабочее положение или повреждению сетки.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь проворачивать устройство для замыкания электрода с помощью проксимальной проволочной рукоятки, имеющей форму петли, так как это может привести к повреждению устройства.

5. Зафиксируйте устройство для замыкания электрода, выполнив описанные далее действия.

После того, как устройство для замыкания электрода достигнет дистального конца электрода или положения, обозначенного зондом для очистки внутреннего канала электрода, отсоедините проксимальную соединительную муфту от гофрированного мандрена, сдвинув муфту с гофрированной части.

При этом проволочная сетка внутри электрода расширится и зафиксирует его на месте (устройство приведено в рабочее положение). Усилие вытяжения можно приложить к мандрену или к проксимальной проволочной рукоятке, имеющей форму петли.

6. Рекомендуется привязать шовную нить к проксимальному концу изоляции извлекаемого электрода в качестве дополнительного средства для создания усилия вытяжения. Второй конец шовной нити можно закрепить на устройстве для замыкания электрода с помощью дистальной проволочной рукоятки, имеющей форму петли, непосредственно над проксимальной соединительной муфтой. Прикрепление шовной нити к дистальной проволочной рукоятке, имеющей форму петли, облегчит введение устройства для замыкания электрода с шовной нитью через лазерный катетер Spectranetics. Строго соблюдайте Инструкции по применению набора лазерного катетера Spectranetics.
7. Если по какой-либо причине извлечь электрод не удастся, или это окажется невозможным по медицинским противопоказаниям, извлечение или изменение положения устройства для замыкания электрода можно упростить, выполнив указанные далее действия. Вновь установите проксимальную соединительную муфту на гофрированную часть мандрена.

При этом диаметр проволочной сетки внутри электрода уменьшится, и она отсоединится от внешней поверхности канала электрода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Воздействие излишнего тянущего усилия может отрицательно сказаться на возможности устройства для замыкания электрода отсоединиться от электрода.

Извлеките устройство для замыкания электрода или измените его положение, захватив проксимальную часть сетки устройства.



Устройство для замыкания электрода (LLD)
Набор вспомогательных инструментов
Режущее устройство для электрода

Инструкции по
применению

Russian / Русский язык

Если устройство для замыкания электрода не отсоединилось от внутренней поверхности канала электрода, рекомендуется выполнить указанные ниже действия.

- A. Захватите сетку у проксимального конца внутреннего спирального проводника электрода и слегка распрямите сетку, натягивая ее в сторону проксимальной соединительной муфты.
- B. Вновь захватите сетку у проксимального конца внутреннего спирального проводника электрода, продвиньте вперед устройство для замыкания электрода внутри электрода, а затем потяните это устройство, одновременно поворачивая его, и извлеките его из электрода.

11. Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие у устройства для замыкания электрода дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого устройства для замыкания электрода с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования устройства для замыкания электрода. Повреждение устройства для замыкания электрода в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя.

12. Список литературы

- Furman S.: Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755
- Byrd, C. L., Schwartz, S, Hedin, N.: Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992: 10 (4): 735-748
- Epstein, A. E., et. al.: Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference
- Wilkoff, B. L., et. al.: Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996
- Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Berstein, A., Parsonnet, V.: Pacing Practices in the United States (Updated), Heart Web Abstract, June 1996
- Helguera, M., Meierhenrich, R, Wilkoff, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser; Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996
- Byrd, C. L.: Extraction of Teletronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996
- Smith, H. J., et. al.: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994:17:2016-2020
- Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998
- Spectranetics Laser Sheath (SLS) Instructions For Use

13. Нестандартные символы

Lead Internal Diameter Range Диапазон внутренних диаметров электрода		Kit Includes Состав набора	
Size Размер		Clearing Stylet Outer Diameter Наружный диаметр зонда для очистки внутреннего канала электрода	
Pin Gauge Калибровочный штифт		Contents Содержимое	
Quantity Количество	QTY	Coil Expander Расширитель внутреннего спирального проводника	
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого изделия разрешена только врачам или по их заказу.	Rx ONLY	Importer Импортер	

14. Применимые стандарты

Проектирование этого устройства выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 14.1.

Таблица 14.1. Стандарты, применимые при разработке устройства для замыкания электрода.

Стандарт / нормативный документ, дата	Наименование
Биологическая совместимость:	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования
Конструкция:	
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
US 21 CFR 820	Система стандартов качества
Окружающая среда:	
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
Маркировка:	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬНО. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 980	Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий.
EN 1041	Сведения о медицинских изделиях, предоставляемые производителем
ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые с наклейками на медицинских изделиях, маркировка и предоставляемая информация
Упаковка:	
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
ISO 780	Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
Качество:	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.
Управление рисками:	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Стерилизация:	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

15. Утилизация

Применение и утилизацию устройства следует осуществлять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими региональными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность после применения.

В случае повреждения упаковки и (или) после истечения срока годности изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами управления медицинскими отходами класса В согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.



Spectranetics

www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

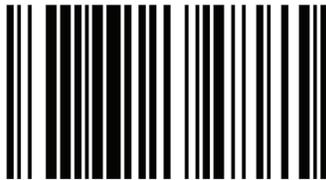
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022

Authorized Russian Representative:

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia
PHILIPS Limited Liability Company
cmo-rca@philips.com

Contacts of the Attorney:

(Tel: (495) 937 93 00 Fax: (495) 937-93-07)



P017521

2021 Spectranetics Corporation