

Instructions for Use (Russian Language)

Halo One™ Thin-Walled Guiding Sheath

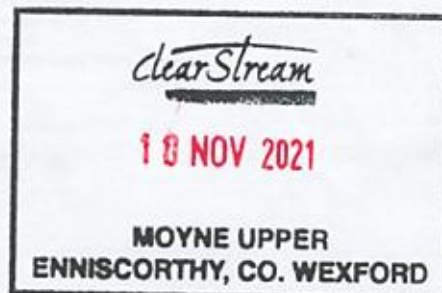
ClearStream Technologies Ltd.

Senior Manager, Regulatory Affairs

Elizabeth Delahunty

Elizabeth Delahunty
(Signature)

10 Nov 2021
(Date)



Always confirm use of the current revision of this document. BAW907500001, 2

HALO ONE™

Тонкостенный проводниковый катетер

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера.

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ состоит из тонкостенного катетера (снижение наружного диаметра на величину до 1F по сравнению со стандартными катетерами эквивалентного французского калибра), выполненного из однопросветной трубки с оплеткой, люэровского разъема с внутренним конусом на проксимальном конце и отформованного нетравматического дистального кончика (A) (рис. 1). Тонкостенная конструкция уменьшает толщину стенки катетера для облегчения внутрисосудистого доступа, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тиббиальный и стопный доступ (рис. 2).

Съемный гемостатический клапан (C), оснащенный силиконовой мембраной с поперечным разрезом и боковым держателем, расположенным на 3-ходовом запорном клапане (D), подсоединен к люэровскому разъему катетера (E). Катетер поставляется в комплекте с совместимым расширителем сосудов (B), который надежно закреплен на разъеме гемостатического клапана (C). Катетер оснащен компенсатором натяжения, расположенным на люэровском разъеме, и платиново-иридиевым рентгеноконтрастным маркером (F), расположенным рядом с дистальным кончиком (A). Технические характеристики см. на этикетке изделия.

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

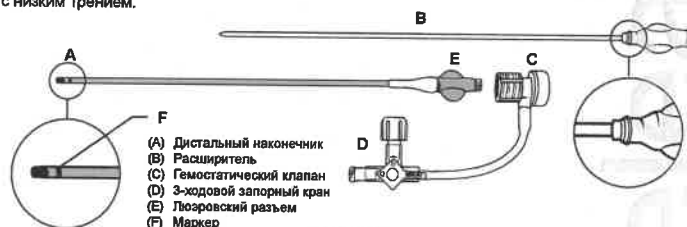


Рисунок 1

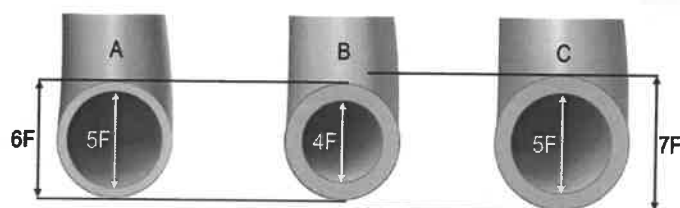


Рисунок 2. Тонкостенная конструкция (A) катетера HALO ONE™ 5F в сравнении со стандартными катетерами 4F (B) и 5F (C)

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ предназначен для использования при процедурах на периферических артериях и венах, сопряженных с чрескожным введением внутрисосудистых устройств. Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ НЕ предназначен для использования в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ не существует.

Printed on: 12 Oct 2021, 10:57:23 am; Printed by: KBYRNE.

Always confirm use of the current revision of this document. BAW907500001, 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещаются. Устройство предназначено только для однократного применения.
2. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации невозможно гарантировать в связи с неопределенной степенью загрязнения пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. Чистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства медицинского назначения повышает вероятность его неправильного функционирования в связи с возможным повреждающим действием термических и (или) механических факторов на его детали.
3. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное применение этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного загрязнения пациентов, так как устройства медицинского назначения (особенно при наличии длинного просвета малого диаметра, сочленений и (или) зазоров между деталями) трудно или невозможно очистить после неопределенного времени контакта с биологическими жидкостями или тканями, возможно загрязненными пирогенами или микроорганизмами. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения.
4. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что целостность стерильного барьера не нарушена. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
5. Запрещается использовать катетер после даты Use by (Использовать до), указанной на упаковке.
6. При возникновении сопротивления запрещается продвигать проводник, катетер (расширитель), процедурное устройство или любой компонент системы, не определив сначала причину и не предприняв действия для исправления ситуации.
7. Запрещается использовать инфузионный насос через боковой порт трехходового запорного клапана.
8. Оценка тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ при использовании в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах не проводилась.
9. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
10. Не продвигайте и не извлекайте катетер без вставленного расширителя и не продвигайте и не извлекайте катетер и расширитель, не разместив их на проводнике надлежащего размера.
11. Перед извлечением процедурного устройства через катетер это устройство необходимо перевести в нерабочее (сложенное) состояние во избежание повреждения катетера и травмирования пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение. Процедуру доступа следует проводить под контролем рентгеноскопии с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования и (или) УЗИ.
2. Перед обеспечением лучевого доступа необходимо выполнить оценку, такую как тесты Аллена или Барбо, чтобы убедиться в наличии и достаточности кровотока по обеим артериям кисти. Доступ через лучевую артерию не рекомендован для пациентов с аномальными результатами тестов Аллена или Барбо или недостаточным кровотоком по двум артериям.
3. Перед обеспечением стопного доступа врачи должны оценить анатомическое строение сосудов, чтобы убедиться в достаточности антеградного кровотока на уровне лодыжки.
4. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Запрещается продвигать устройства через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке устройства.
5. Перед вскрытием следует осмотреть пакет и убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Изделие следует аккуратно извлечь и положить в стерильном поле. Всю процедуру, начиная с прокола или надреза и до извлечения катетера, следует выполнять в асептических условиях.

Printed on: 12 Oct 2021, 10:57:23 am; Printed by: KBYRNE.

Always confirm use of the current revision of this document. BAW907500001, 2

6. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения вследствие транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначается. Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.
7. В целях недопущения утечки крови или проникновения воздуха в систему в течение всей процедуры следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений клапана. При избыточной утечке крови примите меры для исправления ситуации.
8. Вставьте расширитель в центр клапана катетера. Введение расширителя с усилием мимо центра клапана может привести к повреждению и утечке крови.
9. Продвигайте и извлекайте катетер медленно. При ощущении сопротивления не продвигайте и не извлекайте изделие, пока не определите причину сопротивления.
10. При введении, манипуляциях или извлечении изделия через интродьюсер всегда сохраняйте правильное положение интродьюсера.
11. Медленно извлекайте расширитель из катетера во избежание неполного закрытия клапана, которое приведет к утечке крови.
12. При использовании процедурных устройств возле кончика катетера следите за тем, чтобы рабочая часть процедурного устройства (например, баллон, область установки стента, часть устройства атерэктомии для удаления материала) не находилась внутри кончика катетера. Рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии 5 мм от кончика, но он не указывает на фактический дистальный конец катетера.
13. Перед извлечением или введением интервенционного/диагностического устройства через катетер выполните аспирацию крови через 3-ходовой запорный кран для удаления отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на поверхности кончика катетера.
14. Обязательно переведите процедурное устройство в нерабочее (свернутое) состояние перед извлечением через катетер.
15. Соблюдайте осторожность при повторной загрузке кончика расширителя на проводник во избежание повреждения расширителя.
16. Перед продвижением убедитесь, что расширитель надежно присоединен к катетеру, в противном случае по сосуду может продвигаться только катетер, и его кончик может повредить сосуд.
17. Перед продвижением катетера убедитесь, что расширитель находится на месте, в противном случае возможно повреждение сосуда.
18. Не накладывайте шовный материал на трубку катетера, так как это может ограничить доступ/поток через катетер. При проколе, наложении шва или выполнении разреза вблизи катетера будьте осторожны и не повредите катетер. Надлежащее функционирование катетера зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность.
19. При введении жидкости через 3-ходовой запорный кран убедитесь, что расширитель или процедурное устройство не установлены одновременно.
20. При возникновении сопротивления в момент извлечения процедурного устройства после процедуры рекомендуется извлечь процедурное устройство, проводник и катетер как единое целое.
21. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ физиологическим раствором с гепарином непосредственно перед введением в сосуд. Если не активировать свойства покрытия, это может привести к недостаточной гибкости катетера. Для поддержания скользких свойств эта поверхность должна оставаться полностью увлажненной.
22. Надлежащее функционирование тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность. Перегибание или растягивание тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™, а также применение силы при его протирании могут привести к его повреждению. Откажитесь от дальнейшего использования катетера, если на нем образовались перегибы.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям, связанным с проведением процедуры чрескожного доступа к сосудам (непосредственно или косвенно ассоциированным с данным изделием), относятся, в частности:

- воздушная эмболия
- аневризма или ложная аневризма
- артериовенозная фистула
- образование тромбов
- кровотечение, включая кровотечение в месте пункции
- синдром сдавливания
- летальность

Регистрация МИ: 12 Oct 2021, 10:57:23 am; Printed by: KBYRNE.

Always confirm use of the current revision of this document. BAW907500001, 2

- эмболия
- эндокардит
- гематома
- окклюзия/спазм лучевой артерии
- сепсис/инфекция/воспаление
- некроз тканей
- разрыв интимы
- спазм, перфорация или диссекция сосуда
- К возможным системным косвенным/специфическим нежелательным явлениям, связанным с общими эндоваскулярными процедурами, относятся, в частности:
 - аритмии
 - реакции на препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество
 - гипотензия/гипертензия
 - боль и болезненность

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном и темном месте. Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетер и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Не используйте данное устройство, если нарушена целостность его упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимое оборудование

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

Подготовка тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™

1. Проверьте соответствие калибра процедуре и требованиям, указанным для процедурных устройств (рис. 3). Извлеките катетер и расширитель из упаковки.
2. Перед применением обязательно удалите воздух из катетера и расширителя. Для облегчения прочистки устройство упаковано с расширителем, установленным внутри катетера в обратном направлении, что позволяет одновременно промыть их. Выберите шприц или устройство для раздувания баллона объемом не менее 10 мл и заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину. Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к запорному клапану, расположенному на боковом порте катетера, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 4). Закройте запорный кран для поддержания воздухонепроницаемости после промывки.
3. Перед использованием необходимо снять с дистального конца катетера расширитель, присоединенный в обратном положении. Перед применением обязательно удалите воздух из просвета расширителя, если это уже не выполнено на этапе 2. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания баллона объемом не менее 10 мл заполните его стерильным физиологическим раствором приблизительно наполовину. Подготовьте просвет, присоединив шприц или устройство для раздувания баллона, содержащее раствор, к люэровскому разъему втулки расширителя, и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 7).
4. Вставьте прилагаемый расширитель сосудов через гемостатический клапан и разъем расширителя на разъем клапана до щелчка (рис. 5 и 6).
5. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия (при наличии такой маркировки), рекомендуется увлажнить тонкостенный проводниковый катетер HALO ONE™ стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд.

Использование тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™

6. Определите место введения катетера, включая, среди прочих, лучевой, бедренный, подколенный, тиббиальный или стопный доступ, и подготовьте этот участок, применяя надлежащие асептические методики и, если необходимо, местное обезболивание.
7. На усмотрение оператора сделайте небольшой разрез кожи в месте прокола с помощью скальпеля. Разрез в месте доступа рекомендуется выполнять в месте образования рубцовой ткани.
8. Наденьте дистальный кончик расширителя тонкостенного проводникового катетера HALO ONE™ на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.

Printed on: 12 Oct 2021, 10:57:23 am; Printed by: KBYRNE.

Always confirm use of the current revision of this document. BAW907500001, 2

9. Проведите расширитель и катетер через кожу в сосуд. При продвижении держите катетер и расширитель поблизости от кожи во избежание перегиба, при необходимости выполняя вращательные движения. (Примечание. При использовании проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.)
10. Аккуратно продвигайте расширитель и катетер по проводнику в нужную область внутри сосуда. Рентгеноконтрастный маркер позволяет установить положение кончика катетера под рентгеноскопией.
11. Отсоедините втулку расширителя от клапана, изогнув ее в сторону для отсоединения от колпачка клапана (рис. 8). Медленно извлеките расширитель, удерживая катетер на месте и убедитесь в том, что проводник остается неподвижным (рис. 9) в нужной области.
12. Наденьте процедурное устройство на предварительно введенный проводник.
13. Аккуратно продавите процедурное устройство к центру диафрагмы клапана и по катетеру к обрабатываемому участку (рис. 10), сохраняя положение катетера.
14. Разместите процедурное устройство в пораженном участке, подлежащем лечению (рис. 11), убедившись, что активный механизм процедурного устройства не находится в катетере.
15. После использования убедитесь, что процедурное устройство переведено в нерабочее (свернутое) состояние, а затем аккуратно извлеките его через катетер, сохраняя положение катетера.
16. После завершения процедуры вставьте расширитель по проводнику в катетер.
17. Медленно извлеките катетер и расширитель как единое целое, а затем извлеките проводник.
18. Выполните гемостаз в области доступа в соответствии со стандартной практикой.
19. Утилизируйте одноразовое устройство.

Предупреждение. После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.

Заявление об ограниченной гарантии на изделие

Компания ClearStream Technologies Ltd («ClearStream») в течение одного (1) года со дня покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. При наличии таких дефектов данного изделия покупатель может вернуть его в компанию ClearStream для ремонта, замены, возмещения стоимости или взаимозачета на усмотрение компании ClearStream. Все возвраты должны быть предварительно согласованы в соответствии с Правилами возврата товаров компании ClearStream, указанными в текущем прейскуранте. Ответственность компании ClearStream в рамках данной ограниченной гарантии не распространяется на случаи некорректного обращения, неправильного применения, неправильного хранения, изменения, доработки, упаковки или обработки данного изделия или его ремонта любыми лицами, кроме представителей компании ClearStream.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, КОТОРУЮ КОМПАНИЯ ClearStream НЕ СЕТ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, В Т.Ч. ПО УСЛОВИЯМ КОНТРАКТОВ, ИСКОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (В Т.Ч. В ОТНОШЕНИИ ХАЛАТНОСТИ) И ДРУГИМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ОБЪЕМОМ, ЗАЯВЛЕННЫМ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ ClearStream НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Законодательство некоторых штатов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

Printed on: 12 Oct 2021, 10:57:23 am; Printed by: KBYRNE.



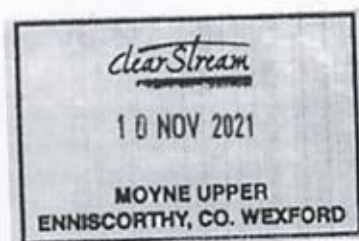
Мойн Аппер, Эннискорти, Колорадо Уэксфорд, Ирландия
Тел.: +353 (0) 539237111 Факс и +353 (0) 53923 7100

Инструкция по применению (на Русском языке)
Тонкостенный интродьюсер Halo One™

ClearStream Technologies Ltd.
Старший менеджер по вопросам регулирования
Элизабет Делаханты

Подпись

10 ноября 2021 года
Дата



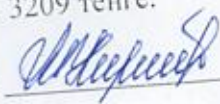
Директора: Г. Рейнольдс (директор по операциям), Дж. Спайсер, Д. Уил
НДС № ИП 8250810Е, Зарегистрированный № 250810, Юридический адрес: Мойн Аппер, Эннискорти, Колорадо Уэксфорд,
Ирландия

Республика Казахстан, город Алматы.
Второе декабря две тысячи двадцать первого года.
Перевод текста документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком гр.
Рахимовым Нұрболатом Жанатұлы, ИИН 981003351303.

 Рахимов Нұрболат Жанатұлы

Республика Казахстан, город Алматы,
Второе декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, Киреева Марина Сергеевна, нотариус нотариального округа города Алматы,
действующий на основании государственной лицензии № 16007646 от 11 мая 2016 года, выданной
Министерством юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи
переводчика гр. Рахимова Нұрболату Жанатұлы.
Личность переводчика установлена, дееспособность и полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 8136
Взыскано: 3209 тенге.

Нотариус 



ES0806150180600107152C2410502

Нотариаттың қ-арекеттің бірегей нөмірі / Уникальный номер нотариального действия

МІСЦЕ: Ж. БУДЬКИВІ
ІМЕН: *Михайло*
ПІДПИС: *Михайло*
Місце: *Ж. Будьків*
Підпис: *Михайло*

