Skinny SC OTW 0.018"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия

Skinny - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,018"/0,46 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении. Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при
давлениях, превышающих номинальное давление. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки

- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания

Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

- Катетер для ЧТА Skinny противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения

- Дилатационный катетер для ЧТА Skinny не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан, поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.

Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности

- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только при высококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Skinny всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,018"/0,46 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
  Не продвигать катетер для ЧТА Skinny при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести катетер для ЧТА Skinny через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Данное изделие не предназначено для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей. Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Skinny могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Skinny, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

Явления, связанные с проколом

- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции

Явления, связанные с дилатацией

- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии

Явления, связанные с ангиографией

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретные сведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Шприц объёмом 10 куб. см. для введения контрастного вещества вручную
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного веществаи физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!
   Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгеноконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  - Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
  - Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  - Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  - Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  - Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  - Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  - Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  - Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО катетер (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ,
ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:

cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

GRA-M4277 Rev01/DCR 23-0296

cNovate MEDICAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trift SC OTW 0.035"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия

Trift - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,035"/0,89 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении. Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при давлениях, превышающих номинальное давление. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки

- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания

- Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Катетер для ЧТА Trift противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения

- Дилатационный катетер для ЧТА Trift не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнееместа стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан, поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.
- Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности

- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только при высококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Trift всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,035"/0,89 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер для ЧТА Trift при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не следует пытаться провести катетер для ЧТА Trift через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Не предназначен для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей.

Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Trift могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Trift, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

Явления, связанные с проколом

- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции Явления, связанные с дилатацией
- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии

Явления, связанные с ангиографией

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретные сведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Шприц объёмом 10 куб. см. для введения контрастного вещества вручную
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгенконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания баллона
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  - Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
  - Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  - Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  - Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  - Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  - Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  - Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  - Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО катетер (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ,
ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:
cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	STERILIZE
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	1
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

GRA-M4278 Rev01/DCR 23-0296

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rialto NC OTW 0.014"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия

Rialto - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,014"/0,36 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении.

Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при давлениях, превышающих номинальное давление.

Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки

- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания

- Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Катетер для ЧТА Rialto противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения

- Дилатационный катетер для ЧТА Rialto не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан,поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.
- Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности

- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только привысококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Rialto всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,014"/0,36 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер для ЧТА Rialto при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не пытаться провести катетер для ЧТА Rialto через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Данное изделие не предназначено для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей. Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Rialto могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Rialto, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

Явления, связанные с проколом
- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции Явления, связанные с дилатацией
- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии

Явления, связанные с ангиографией
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретные сведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- ШПРИЦ ОБЪЁМОМ 10 КУБ. СМ. ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ВРУЧНУЮ
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгенконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Приложить отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физраствоpе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания баллона
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  • Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве дляраздувания и оставить в состоянии вакуума.
  • Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  • Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  • Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  • Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  • Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону дотех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  • Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  • Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО катетер (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ
ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД
ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМПРИЧИНАМ.
НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:
cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	2 STERILIZE
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	1
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Erasmus NC OTW 0.018"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия

Erasmus - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,018"/0,46 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении. Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при давлениях, превышающих номинальное давление. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки

- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания

- Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Катетер для ЧТА Erasmus противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения

- Дилатационный катетер для ЧТА Erasmus не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона или какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан, поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.
- Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности

- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только при высококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Erasmus всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,018"/0,46 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер для ЧТА Erasmus при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не следует пытаться провести катетер для ЧТА Erasmus через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Данное изделие не предназначено для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей. Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Erasmus могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Erasmus, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

Явления, связанные с проколом

- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции

Явления, связанные с дилатацией

- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии

Явления, связанные с ангиографией

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретныесведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Шприц объёмом 10 куб. см. для введения контрастного вещества вручную
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгенконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания баллона
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  • Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
  • Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  • Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  • Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  • Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  • Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  • Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  • Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО катетер (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ,
ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ. ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:

cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	STERILIZE
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

GRA-M4280 Rev01/DCR 23-0296

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Millau NC OTW 0.035"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия

Millau - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,035”/0,89 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении. Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при давлениях, превышающих номинальное давление. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки

- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания

- Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Катетер для ЧТА Millau противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения

- Дилатационный катетер для ЧТА Millau не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнееместа стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона или какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан, поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.
- Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности

- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только при высококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Millau всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,035”/0,89 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер для ЧТА Millau при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести катетер для ЧТА Millau через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Не предназначен для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей.

Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Millau могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Millau, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

Явления, связанные с проколом
- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции

Явления, связанные с дилатацией
- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии

Явления, связанные с ангиографией
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретные сведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- ШПРИЦ ОБЪЁМОМ 10 КУБ. СМ. ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ВРУЧНУЮ
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгенконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания баллона
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  • Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
  • Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  • Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  • Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  • Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  • Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  • Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  • Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ,
ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:
cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	STERILIZE
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	1
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zeeland SC OTW 0.014"

Катетер баллонный дилатационный периферический

1.0 Описание изделия
Zeeland - это периферический баллонный катетер типа OTW (доставка по проводнику), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Это коаксиальный катетер с двумя просветами и баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Один просвет используется для раздувания баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начиная с прямого входного порта, позволяет осуществлять доступ к дистальному кончику катетера для вставки проводника (макс. 0,014"/0,36 мм). На баллоне имеется два рентгенконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза. Две рентгенконтрастных маркерных полоски обозначают дилатирующий промежуток баллона и способствуют его правильному размещению. Баллон дилатируется с помощью бокового порта, в котором материал баллона расширяется до известного диаметра при определённом давлении. Диапазон рабочего давления баллона находится между давлением номинального размера и расчётным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров выше номинального размера при давлениях, превышающих номинальное давление. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Комплект поставки
- Содержимое:
  - Один (1) катетер баллонный дилатационный
  - Один (1) инструмент для повторного складывания баллона
- Стерильность - Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
- Хранение - Хранить в сухом и прохладном месте.

3.0 Показания к применению
- Катетер баллонный дилатационный предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
- Данное изделие также показано для дилатации стента после развёртывания в периферической сосудистой сети.

4.0 Противопоказания
- Отсутствуют для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Катетер для ЧТА Zeeland противопоказан для использования в коронарных артериях или в нервной сосудистой сети. Применение также противопоказано, когда невозможно пересечь целевое поражение с помощью проводника.

5.0 Предупреждения
- Дилатационный катетер для ЧТА Zeeland не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических и технических аспектов ЧТА. Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения. катетеры и принадлежности необходимо выбросить после проведения одной процедуры. После воздействия биологических материалов их чрезвычайно трудно очистить надлежащим образом, и в случае их повторного использования они могут вызвать побочные реакции у пациента. Очистка этих изделий может изменить их конструктивные свойства. Соответственно, компания cNovate Medical не будет нести ответственность за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, нанесённый в результате повторного использования катетера.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон не полностью сдут в вакууме. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при их давлении на уровне РДР или ниже. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Запрещено использовать для раздувания баллона или какую-либо газовую среду.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его шафт согнут или заломан, поскольку это может привести к разрыву шафта. Подготовьте новый катетер.
- Использовать катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 Меры предосторожности
- Данную катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Тщательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что катетер не был повреждён в ходе транспортировки, и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности по предотвращению или снижению свёртывания.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника. Рассмотрите использование системной гепаринизации.
- Когда система вводится в сосудистую систему, ей следует манипулировать только при высококачественной рентгеноскопии.
- Катетер для ЧТА Zeeland всегда вводится, перемещается и выводится по проводнику (макс. 0,014"/0,36 мм).
- Никогда не пытайтесь переместить направляющий проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер для ЧТА Zeeland при значительном сопротивлении. При развитии резистентности следует определить причину с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера направляющего катетера или интродьюсера напечатан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести катетер для ЧТА Zeeland через направляющий катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер раздутого баллона необходимо выбирать таким образом, чтобы не превысить диаметр артерии, непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Не предназначен для контроля давления или введения контрастной среды или других жидкостей.

Внимание: более крупные модели баллонного катетера для ЧТА Zeeland могут демонстрировать более медленное время сдувания, особенно на длинных катетерах.

7.0 Неблагоприятные явления
Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Zeeland, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТА. Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:
Явления, связанные с проколом
- Местная гематома
- Местное кровоизлияние
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Местные инфекции

Явления, связанные с дилатацией
- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рассечение в расширенной стенке артерии
- Перфорация стенки сосуда
- Длительные спазмы
- Рестеноз расширенной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии Явления, связанные с ангиографией
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Нарушения сердечных ритмов
- Летальный исход
- Реакции на лекарственный препарат
- Эндокардит
- Гипотония
- Боль и болезненность
- Сепсис / инфекция
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Системная эмболия

8.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:
- Направляющий (ие) катетер (ы) и/или интродьюсер (ы) в соответствующем размере и конфигурации для выбранной сосудистой сети (в применимых случаях). Конкретные сведения о совместимости изделия представлены на его этикетке.
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- ШПРИЦ ОБЪЁМОМ 10 КУБ. СМ. ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ВРУЧНУЮ
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению
1. Выбрать баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки
3. Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
4. Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
5. Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!
   Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению
- Методика введения
  - Вставить направляющий катетер или интродьюсер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
  - Продвигать проводник по направляющему катетеру или интродьюсеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
  - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
  - Ориентируясь по рентгенконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
- В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
- Определить результат по данным рентгеноскопии.

• Извлечение катетера
- Приложить отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
- Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер или интродьюсер, удерживая проводник на месте.
- После извлечения сдутый катетер баллонный дилатационный следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
- Проверить баллонный катетер на целостность.
- При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к использованию". Перед повторным введением катетер баллонный дилатационный необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания, описанного в пункте "Инструмент для повторного складывания баллона".

• Инструмент для повторного складывания баллона
- Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно сложить баллон.
  • Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
  • Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
  • Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
  • Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
  • Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
  • Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
  • Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
  • Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО катетер (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CNOVATE MEDICAL B.V. И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ
ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ.
НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ CNOVATE MEDICAL B.V.И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковатьсяв подобном ключе. Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель:

cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, (Терминалвег 15)
3821 AJ Amersfoort (Амерсфорт)
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31850140404
эл.почта: cs@cnovate.eu
www.cnovate.eu

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Рекомендуемый проводник (макс.)	
Рекомендуемый направляющий катетер (мин.)	
Рекомендуемый интродьюсер (мин.)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Производитель	
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797

GRA-M4276 Rev01/DCR 23-0296

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru