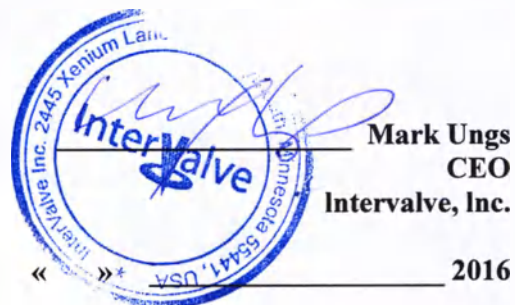




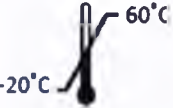
Инструкции по применению

Катетер баллонный V8 для вальвулопластики, размеров 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм



© InterValve, Inc. 2015. Все права защищены

Таблица 1. Условные обозначения и определения

	Использовать до		Внимание, обратитесь к сопроводительной инструкции за информацией по технике безопасности.
	Обратиться к сопроводительным инструкциям		При изготовлении не использован натуральный каучуковый латекс
	Изготовитель		Одноразовое применение, не использовать повторно
	Дата выпуска		Не содержит диэтилгексилфталата
	Каталожный номер детали /упорядочиваемый номер		Не стерилизовать повторно
	Номер партии / код партии		Адрес электронной почты
	Наличие маркировки CE от BSI (Британского института стандартов) 0086 согласно Директиве об устройствах медицинского назначения 93/42/ЕЕС		Номер телефона
	Указание на медицинское устройство, которое может быть разбито или повреждено при неосторожном обращении		Хранить в сухом месте
	Объем раздувания		Расчетное давление разрыва
	Размер интродьюсера		Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Поставляется после стерилизации оксидом этилена, предназначено только для одноразового применения. Упаковка является стерильной и апиrogenной, <u>только</u> если она не была вскрыта или не повреждена.		
	Внимание: Федеральным законодательством Соединенных штатов наложено ограничение на продажу этого устройства врачом или по его распоряжению.		
	Указание на медицинское устройство, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.		
	Указание на температурные ограничения, в пределах которых медицинское устройство можно безопасно эксплуатировать.		

Показания

Катетер баллонный V8 для вальвулопластики предназначен для баллонной транскатетерной аортальной вальвулопластики.

Противопоказания

Помимо стандартных рисков, связанных с вставкой кардиоваскулярного катетера, нет никаких известных противопоказаний для вальвулопластики. Состояние здоровья пациента может оказывать влияние на эффективность применения этого катетера.

Возможные осложнения / последствия / нежелательные явления

- Существует возможность отделения баллона после его разрыва или в случае несоответствующей эксплуатации и последующая необходимость применения петли или иных технических приемов медицинского вмешательства для извлечения фрагментов устройства. Баллоны большого диаметра могут прорваться по окружности, что приводит к образованию на устройстве мест зацепления, которые могут препятствовать извлечению катетера.
- Кальциноз подольцевого/выносящего тракта левого желудочка (LVOT), от средней до значительной степени, связан с повышенным риском разрыва корня аорты во время процедур транскатетерного замещения аортального клапана (TAVR) с использованием протезов с расширяющимся баллоном. Процедуры BAV могут сопровождаться подобными предостережениями.
- Прободевание или расслоение сердечной или сосудистой стенки.
- Повреждение проводящей системы, требующее установки временного или постоянного кардиостимулятора.
- Развитие суправентрикулярной или вентрикулярной тахикардии.
- Гематома или серьезная сосудистая травма, приводящая к трансфузии, реконструктивному хирургическому вмешательству или потере конечности.
- Анафилактическая реакция или прочие контрастные реакции, в том числе, острая почечная недостаточность после разрыва баллона.
- Развитие рестеноза.
- Летальный исход.
- Тромбоземболические явления, в том числе, инсульт.
- Кардиоваскулярная травма, требующая срочного хирургического вмешательства.
- Разрыв клапана или травма, приводящие к серьезной аортальной регургитации.
- Инфаркт миокарда.
- Гемодинамическое нарушение или соответствующее вмешательство, требующее шокового воздействия, в том числе, поддержка IAPB (Международное агентство по предотвращению слепоты) или интубация.
- Воспаление или инфекция.
- Тампонада и необходимость пункции перикарда.
- Отсутствие значительного гемодинамического улучшения, несмотря на расширение аортального клапана.

Распаковка и осмотр изделия

Внимательно осмотрите каждый компонент по мере его распаковки на наличие любых признаков повреждения, которое могло произойти во время транспортировки.



Проверьте любые повреждения или дефекты. Не пытайтесь использовать, если компоненты в упаковке не закреплены, повреждены или дефектны. Немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов при наличии чего-либо поврежденного или дефектного.

Катетер баллонный V8 для вальвулопластики представляет собой торговую марку компании «ИнтерВалв, Инк.»

Описание устройства

Характерной особенностью катетера V8 для баллонной аортальной вальвулопластики (БАВ) является наличие расширяющегося баллона в форме цифры 8 на дистальном конце катетера. Катетер вставляют через место чрескожного доступа в общую бедренную артерию при помощи стилета-катетера и ретроградно продвигают к аортальному клапану. Доставка катетера всегда осуществляется по проводнику. Затем надувают баллон, чтобы расширить створки стенозированного аортального клапана и попытаться увеличить размеры проходного отверстия клапана и системный кровоток путем улучшения подвижности створок. Баллон в форме песочных часов с сегментом в виде суженной перемычки меньшего размера предназначен для сведения к минимуму избыточного расширения кольцевого пространства клапана при одновременном обеспечении возможности полного расширения створок клапана. Проксимальный сегмент баллона луковичеобразной формы имеет размер, соответствующий размерам корня аорты пациента, чтобы обеспечить максимальное открытие створок клапана.

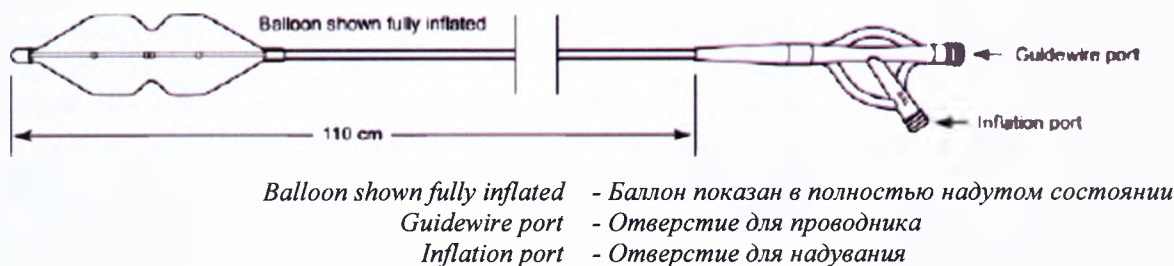


Рис.1.

Совместимость устройства

Проводник: диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см (или иная)

Основные параметры и характеристики

Баллон V8 имеет форму цифры 8 при низких давлениях и при расчетном давлении разрыва. Баллон V8 предназначен для создания средств расширения створок стенозированного аортального клапана при одновременном сведении к минимуму расширения кольцевого пространства аорты посредством своей формы песочных часов. Баллон V8 выполнен из прозрачного неподатливого полимерного материала. Баллон имеется в наличии с четырьмя величинами диаметра (22 мм – 28 мм). Эффективность устройства определяется секцией баллона луковичеобразной формы. Суженная перемычка баллона на рисунке 8 выполнена такого размера, что она меньше диаметра луковичеобразного сегмента вплоть до расчетного давления разрыва. Суженная перемычка баллона V8 уменьшает вероятность расширения кольцевого пространства и, следовательно, риск расслоения.

Катетер в наличии в стандартных рабочих длинах (107 см – 113 см) и совместим со стилетом-катетером 12F (4 мм). Его вводят в бедренную артерию через стилет-катетер и перемещают по проводнику 0,035 дюймов/0,09см. Стержень катетера V8 - двухпросветный, при этом, каждый просвет оканчивается в канюле Люэра на проксимальной втулке. Внутренний стержень катетера под баллоном маркирован рентгенонепроницаемыми платино-иридиевыми полосками-маркерами, одна из которых находится в центре суженной перемычки, и по одной – на наружных краях проксимального и дистального заплечиков баллона. Катетер упакован в теплоизолированный пакет из Тайвека и поставляется стерильным. Он предназначен только для одноразового применения.

Эффективная длина баллона: эффективная длина баллона, измеренная от одного наружного заплечика луковичеобразного сегмента до другого наружного заплечика при 0,3 атм, должна составлять: 17 мм: 32,0 мм ± 4,0 мм; 19 мм: 32,0 мм ± 4,0 мм; 21 мм: 32,0 мм ± 4,0 мм; 23 мм: 32,0 мм ± 4,0 мм

Совместимость стилета-катетера: Катетеры 17 мм, 19 мм, 21 мм и 23 мм можно вставлять через стилет-катетер 12 F (4 мм) без перекручивания, выпучивания или разрыва.

Длина катетера: рабочая длина 110 см ± 3,0 см. Общая длина не должна превышать 125 см.

Таблица 2. Прочность на разрыв.

Прочность на разрыв дистальной части, Н	Прочность на разрыв соединения внутренней части с наконечником, Н	Прочность присоединения внутренней втулки, Н	Прочность присоединения наружной втулки, Н	Прочность на разрыв проксимальной части, Н
≥ 15	≥ 15	≥ 15	≥ 15	$\geq 44,5$

Утечка из корпуса катетера: Из катетера не должна происходить утечка жидкости со скоростью большей или равной 0,7 атм/с при подаче в него воды под давлением до разрыва баллона.

Совместимость проводника: Катетер должен легко проходить по проводнику 0,035 дюймов/0.09 см с усилием менее 11Н вокруг радиуса кривизны 3.81 см.

Металлические компоненты катетера не демонстрируют признаков коррозии при испытании согласно ISO 105551.

Подготовка системы к эксплуатации: Из устройства необходимо удалить воздух с помощью физиологического раствора, используя для этого шприц на 60 см³, при сложенном баллоне, находящемся в защитной оболочке; после первоначального удаления или последующих двух удалений внутри баллона при его снятой защитной оболочке должен оставаться пузырек воздуха диаметром меньше 1 см.

Диаметр суженной перемычки баллона:

Диаметр суженной перемычки баллона: диаметр суженной перемычки баллона должен соответствовать требованиям, представленным в следующей таблице, при первом раздувании баллона:

Таблица 3. Диаметр суженной перемычки баллона

	Первый объем		Второй объем		Третий объем		Четвертый объем	
	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)
17 мм	15	15,5±15%	16	16,5±10%	17	17,6±10%	19	21,3±15%
19 мм	19	17,6±15%	20	19,4±10%	22	21,0±10%	24	23,1±15%
21 мм	22	19,6±15%	24	21,3±10%	25	21,9±10%	27	23,9±15%
23 мм	26	21,6±15%	28	22,9±10%	30	24,3±10%	33	27,8±15%

Проксимальный/дистальный диаметр луковичеобразного сегмента:

Диаметр луковичеобразного сегмента баллона должен соответствовать требованиям, представленным в следующей таблице, при первом раздувании:

Таблица 4. Проксимальный/дистальный диаметр луковичеобразного сегмента

	Первый объем		Второй объем		Третий объем		Четвертый объем	
	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)	Объем м (см ³)	Диаметр (мм) ± 10%	Объем м (см ³)	Диаметр (мм) ± 10%	Объем м (см ³)	Диаметр (мм)
17 мм	15	21,2±15%	16	21,7±10%	17	22,1±10%	19	23,4±15%
19 мм	19	23,4±15%	20	24,1±10%	22	24,7±10%	24	25,5±15%
21 мм	22	25,1±15%	24	25,8±10%	25	26,1±10%	27	26,9±15%
23 мм	26	27,0±15%	28	27,6±10%	30	28,2±10%	33	29,7±15%

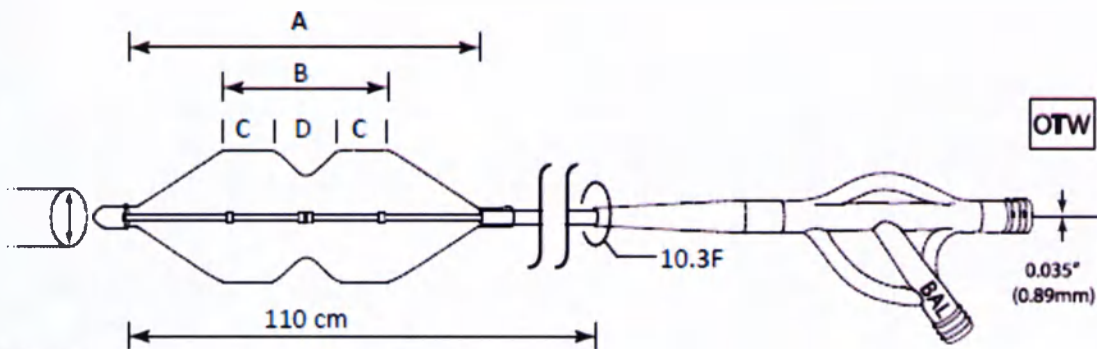
Усталость баллона: Баллон должен быть надут до расчетного давления разрыва, это состояние должно поддерживаться 30 секунд, и сдут 20 раз, без разрыва баллона или утечки из катетера.

Расчетное давление разрыва баллона: Размеры баллона должны обеспечивать минимальное расчетное давление разрыва 3 атм.

Режим отказа при разрыве баллона: Баллон не подвержен радиальному разрыву с уровнем достоверности/надежности 95/99,9 при давлении, равном или меньшем расчетного давления разрыва баллона.

Текст на этикетке коробки: Нанесенные на устройство этикетки, такие как с печатанием типографскими красками, должны оставаться читаемыми и прикрепленными к поверхности устройства при его использовании в стандартных случаях применения.

Размеры баллона
По приведенной ниже таблице



OTW -Система доставки стента по проводнику
Рис. 2.

Таблица 5.

Размер катетера		Длина баллона	Длина от дистального до проксимального конца	Длина сегмента луковичеобразной формы	Длина сегмента суженной перемычки
		мм	мм	мм	мм
		A	B	C	D
	Длина луковичи 10 мм	66±10%	32±10%	10±10%	12±10%
	Длина луковичи 8 мм	62±10%	28±10%	8±10%	12±10%
	Длина луковичи 10 мм	68±10%	32±10%	10±10%	12±10%
	Длина луковичи 8 мм	64±10%	28±10%	8±10%	12±10%
	Длина луковичи 10 мм	70±10%	32±10%	10±10%	12±10%
	Длина луковичи 8 мм	66±10%	28±10%	8±10%	12±10%
	Длина луковичи 10 мм	70±10%	32±10%	10±10%	12±10%
	Длина луковичи 8 мм	66±10%	28±10%	8±10%	12±10%

Таблица 5а.

	Длина баллона	Длина от дистального до проксимального конца	Расстояние до 1 (дистального) маркера	Расстояние до 2 (срединного) маркера	Расстояние до 3 (проксимального) маркера
--	---------------	--	---------------------------------------	--------------------------------------	--

Размер катетера		мм	мм	мм	мм	мм
		A	B			
	Длина луковички 10 мм	66±10%	32±10%	17±10%	33±10%	50±10%
	Длина луковички 8 мм	62±10%	28±10%	17±10%	31±10%	48±10%
	Длина луковички 10 мм	68±10%	32±10%	18±10%	34±10%	52±10%
	Длина луковички 8 мм	64±10%	28±10%	18±10%	32±10%	50±10%
	Длина луковички 10 мм	70±10%	32±10%	19±10%	35±10%	54±10%
	Длина луковички 8 мм	66±10%	28±10%	19±10%	33±10%	52±10%
	Длина луковички 10 мм	70±10%	32±10%	19±10%	35±10%	54±10%
	Длина луковички 8 мм	66±10%	28±10%	19±10%	33±10%	52±10%

Ширина первого и третьего рентгеноконтрастных маркеров 0,94 мм±0,08 мм.

Ширина второго рентгеноконтрастного маркера 1,8 мм±0,2 мм.

Толщина рентгеноконтрастных маркеров 0,03 мм±0,005 мм.

Внутренний диаметр рентгеноконтрастных маркеров 3.43 мм±0,13 мм

Внешний диаметр рентгеноконтрастных маркеров 3.45 мм±0,13 мм

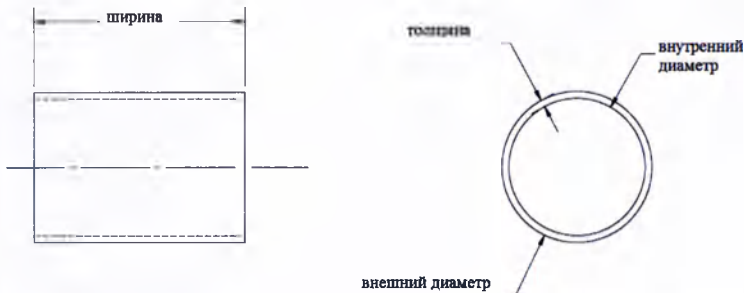


Рис. 3а Рентгеноконтрастный маркер.

Наружный диаметр катетера системы доставки 10,3 F ±1 F (3.43 мм±0,3 мм)

Таблицы подбора размера баллона

Перечисленные объемы раздувания приводят к соответствующим размерам баллона и давлениям.



Таблица 6. Длина луковичеобразного сегмента баллона 10 мм

		Номинально			Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	15	16	17	18
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	15,5±10%	17±10%	18±10%	19,5
Диаметр луковичеобразного сегмента	мм	21,5±10%	22±10%	22±10%	23
Давление баллона	Атм.	1,9	2,2	2,5	2,9

Таблица 7. Длина луковичеобразного сегмента баллона 8 мм

	Номинально	Максимально, не более

Объем раздувания	см ³	13	14	15
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	15±10%	16±10%	18,5
Диаметр луковичеобразного сегмента	мм	21±10%	21,5±10%	22
Давление баллона	Атм.	1,9	2,2	2,8



Таблица 8. Длина луковичеобразного сегмента баллона 10 мм

		Номинально				Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	19	20	21	22	23
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	18±10%	19±10%	20±10%	21±10%	22
Диаметр луковичеобразного сегмента	мм	23,5±10%	24±10%	24,5±10%	24,5±10%	25
Давление баллона	Атм.	2	2,2	2,5	2,7	3

Таблица 9. Длина луковичеобразного сегмента баллона 8 мм

		Номинально				Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	16	17	18	19	20
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	17,5±10%	18,5±10%	19,5±10%	21±10%	22
Диаметр луковичеобразного сегмента	мм	23±10%	23,5±10%	23,5±10%	24±10%	24,5
Давление баллона	Атм.	1,7	2	2,2	2,6	3



Таблица 10. Длина луковичеобразного сегмента баллона 10 мм

		Номинально				Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	22	23	24	25	26
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	20±10%	21±10%	21,5±10%	22±10%	23,5
Диаметр луковичеобразного сегмента	мм	25±10%	25,5±10%	26±10%	26±10%	26,5
Давление баллона	Атм.	1,8	2	2,3	2,5	2,8

Таблица 11. Длина луковичеобразного сегмента баллона 8 мм

		Номинально				Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	20	21	22	23	24
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	20,5±10%	21±10%	22±10%	23±10%	24

Диаметр луковицеобразного сегмента	мм	25±10%	25,5±10%	26±10%	26,5±10%	26,5
Давление баллона	Атм.	1,9	2,1	2,4	2,7	3,0



Таблица 12. Длина луковицеобразного сегмента баллона 10 мм

		Номинально					Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	26	27	28	29	30	31
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	22±10%	23±10%	23,5±10%	24±10%	25±10%	25,5
Диаметр луковицеобразного сегмента	мм	27±10%	27,5±10%	27,5±10%	28±10%	28,5±10%	28,5
Давление баллона	Атм.	1,8	1,9	2,0	2,2	2,3	2,5

Таблица 13. Длина луковицеобразного сегмента баллона 8 мм

		Номинально				Максимально, не более
Объем раздувания	см ³	24	25	26	27	28
Диаметр сегмента суженной перемычки	мм	22±10%	23±10%	23,5±10%	24,5±10%	25,5
Диаметр луковицеобразного сегмента	мм	27±10%	27,5±10%	27,5±10%	28±10%	28,5
Давление баллона	Атм.	1,9	2,1	2,3	2,6	2,9

Срок годности 2 г.

Предостережения

- Не превышайте расчетное давление разрыва. Давление, превышающее расчетное давление разрыва, может обусловить разрыв баллона, эмболизацию фрагментов баллона и потенциальную невозможность извлечения катетера.
- Если при извлечении ощущается избыточное сопротивление, или если происходит разрыв баллона во время раздувания, то баллон и стилет следует извлекать вместе, как один узел, по проводнику, сохраняя доступ к сосуду. Сохраняющийся доступ к проводнику позволяет повторно ввести новый стилет-катетер, чтобы поддерживать гемостаз.
- Многочисленные раздувания баллона с превышением расчетного давления разрыва могут обусловить необратимое увеличение диаметра суженной перемычки, в зависимости от давления.
- Используйте только соответствующую контрастную среду для раздувания баллона, в пропорции 1:8 или больше при разбавлении контрастной среды физиологическим раствором. Не используйте воздух или газообразную среду для раздувания баллона.
- Этот катетер не предназначен для измерения давления или для инъекции жидкости.
- Катетер следует использовать до даты «Использовать до», указанной на этикетке упаковки. Катетер предназначен только для применения с целью проведения аортальной вальвулопластики, и не предназначен для повторного расширения стентов или клапанов, укрепленных с помощью стента.

- Во время процедуры, внешний дефибриллятор всегда должен быть под рукой и быть готовым к использованию.
- Временная кардиостимуляция или, в редких случаях, постоянная кардиостимуляция может понадобиться из-за манипулирования катетером для введения в полость сердца или проводником, или блокады сердца, вызванной раздуванием баллона.
- Продолжительное раздувание баллона может обусловить продолжительную гипотензию и недостаточную перфузию критически важного сосудистого ложа, что приводит к потере сознания и острому кардиопульмональному шоку. Продолжительность должна быть ограничена энергичным циклом раздувания/сдувания. Ограничьте количество раздуваний и корректно подберите размер баллона, в соответствии со стр. 8.
- Не используйте повторно изделие V8, поскольку это ухудшает предусмотренное функционирование или эксплуатационные характеристики, или способствует распространению инфекции. Изделие V8 следует использовать для одного пациента в течение одной процедуры, а затем утилизировать. Его не следует подвергать повторной обработке и повторно использовать, даже для одного и того же пациента.

Меры предосторожности

- Не допускайте длительного нахождения на свету, храните при комнатной температуре.
- Соответствующее функционирование катетера зависит от его целостности. При обращении с катетером следует соблюдать осторожность. Перекручивая, растягивая или протирая катетер с приложением усилия, можно повредить его. Не используйте изделие, если содержимое упаковки сломано или не закреплено.
- Процедура раздувания должна проводиться под флюороскопическим контролем с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Особое внимание необходимо уделить сохранению плотности соединений катетера, прежде чем перейти к процедуре, чтобы не допустить попадание воздуха в систему.
- Ни при каких обстоятельствах никакая часть системы катетера не должна продвигаться с преодолением значительного сопротивления. Причину сопротивления следует установить с помощью флюороскопии и принять меры по устранению проблемы.

Предварительная подготовка устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ СНИМАЙТЕ ПРОТЕКТОР С БАЛЛОНА ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА ПРОДУВКИ ВОЗДУХОМ.

1. Подсоедините трехходовой кран высокого давления к отверстию для надувания баллона.
2. Подсоедините шприц на 50 см³ или 60 см³, заполненный примерно на 6 см³ – 10 см³ обычным стерильным физиологическим раствором, и введите 1 – 2 см³ жидкости в катетер. Втяните шприц, чтобы получить полный вакуум. Повторите процедуру 3 или 4 раза, чтобы обеспечить полное опорожнение воздуха. Закройте кран.
3. Заполните надувающий шприц нужным объемом (см. таблицу соответствия объемов) раствора с концентрацией 1:8, или более низкой концентрацией (более разбавленным), контрастной среды в физиологическом растворе, и снова подсоедините шприц.
4. Снимите протектор с баллона. Если после снятия баллонного протектора внутри баллона видны пузырьки, снова наденьте баллонный протектор и повторите указанные выше действия 2 и 3, пока пузырьки не будут удалены.

Выполнение процедуры

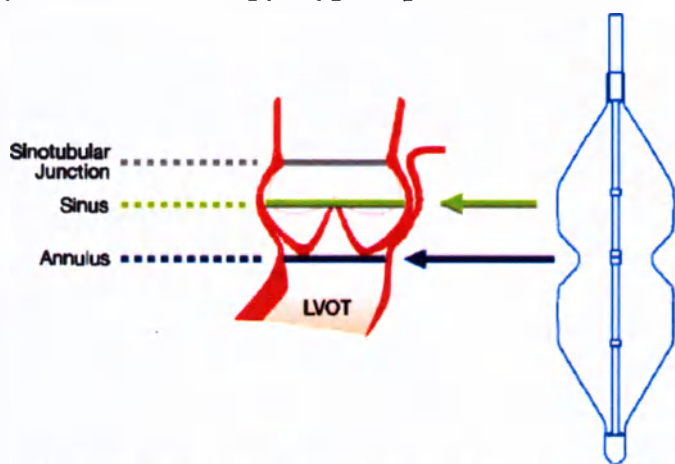
1. Сначала придайте дистальному участку кончика проводника форму широкой петли, чтобы уменьшить риск прободения, а затем продвигайте вперед под флюороскопическим контролем в нужное положение внутри левого желудочка.
2. Продвигайте баллон по проводнику, через стилет-катетер и сквозь клапан, поддерживающий вакуум во время доставки, если возможно, чтобы сохранить профиль минимального наматывания баллона.
3. Совместите центральные маркерные полоски баллона с кольцевым зазором клапана.

4. Можно использовать быструю вентрикулярную кардиостимуляцию, чтобы содействовать фиксации баллона во время раздувания.
5. Быстро надуйте и сдуйте баллон с помощью шприца 50 см³/60 см³. Если выбрано использование кардиостимуляции, прекратите ее после сдувания баллона. Если баллон разорвется, вытащите баллон, извлекая баллон и стилет-катетер вместе, в виде одного узла, как описано в разделе «Предостережения».
6. При необходимости, повторите действия с 3 по 5, пока не будут достигнуты желаемые результаты, обеспечивая достаточное время для полного гемодинамического восстановления между раздуваниями. На протяжении процедуры сохраняйте положение проводника.
7. На протяжении процедуры рекомендуется проведение антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии, чтобы не допустить образования кровяного сгустка(-ов), которые могут привести к эмболизации и сосудистой окклюзии.
8. Удалите катетер, создавая постоянный вакуум с помощью шприца и вытягивая медленно назад по катетеру, при прочном удержании стилета-катетера на месте.
9. Приложите, как минимум, в течение 30 минут сдавливающее воздействие к месту вставки после того, как система удалена, или поместите апробированное устройство для закрытия пункции сосуда, чтобы закрыть участок артериотомии.

Определение размера баллона

Диаметры раздувания луковичеобразных сегментов баллона и сегмента суженной перемычки должны тщательно учитываться при выборе размера конкретного катетера для любого пациента. Первоначально, рекомендуется, чтобы номинальный диаметр суженной перемычки баллона был равным или меньшим, чем кольцевое пространство аорты, измеренное у основания створок. Соответствующий луковичеобразный сегмент баллона должен быть, по меньшей мере, на 4 см меньше в диаметре, чем синус аорты.

Руководство по структуре аортального клапана



Sinotubular Junction – Синотубулярное соединение

Sinus – Синус

Annulus – Кольцевое пространство

LVOT – Выносящий тракт левого желудочка

Рис.3.

Если в зоне выносящего тракта левого желудочка/подкольцевой зоне наблюдается кальциноз в степени от умеренной до значительной, следует рассмотреть вариант уменьшения размера баллона или его меньшего наполнения.

Возможность увеличения объема раздувания или перехода к баллону большего размера может

быть рассмотрена, если первоначально выбранный баллон не обеспечивает получение желаемых результатов.

Условия транспортирования и хранения

Климатические условия:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Условия транспортирования и хранения:

Температура: от -20°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Температурные режимы эксплуатации:

В теле пациента от 32 до 42 °C.

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Производитель гарантирует, что Катетер баллонный V8 для вальвулопластики не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера. Производитель не несет ответственность за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением катетера. В случае повреждения катетера, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»)

119991, г. Москва, ул. Донская, 39.

тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru



На бланке
ИНТЕРВАЛВ

/Подпись/ Марк Ангс
Исполнительный директор
ИнтерВалв, Инк.

*Печать: ИНТЕРВАЛВ. ИнтерВалв, Инк. 2445 Ксениум Лейн Норт, Плимут, штат
Миннесота, 55441, США*

*Печать: ИНТЕРВАЛВ. ИнтерВалв, Инк. 2445 Ксениум Лейн Норт, Плимут, штат
Миннесота, 55441, США*

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Второго февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 1034
Взыскано по тарифу 100 руб
Нотариус

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
тринадцать листов

Нотариус

