

Наименование компании, страна
Name company, Country

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Last name, first name and title of the person authorized to
sign such documents, signature

« _____ » 2015г.

Stamp

КОПИЯ

ВАЛЬВУЛОТОМ CHEVALIER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



M Roulet
QA/RA Manager
Sept 11, 2015

SAINT-ETIENNE LE

15 SEP. 2015

003965



CCI SAINT-ÉTIENNE
MONTBRISON

57 Cours Fauriel - 42 024 Saint-Etienne Cedex 2
Tél. 04 77 43 04 00 - Fax. 04 77 43 04 01
www.saint-etienne.cci.fr

Vu pour certification matérielle
de la signature de M. ROULET
Pour le Président,

Mme Nathalie DEAL

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Вальвулотом Chevalier состоит из стального shaft 70 см с двумя концами:

- режущий кончик в виде перевернутого тюльпана с четырьмя зубцами у основания. Этот кончик спроектирован для разрезания створок клапанов.
- другой кончик атравматический и используется для тестирования активности и проходимости вены перед вальвулотомией.

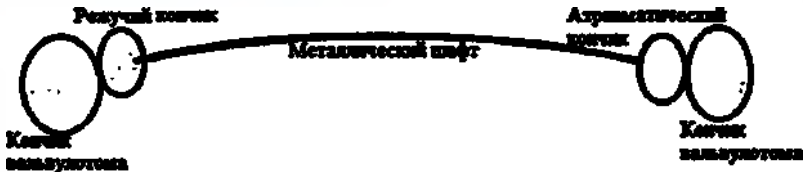
Вальвулотом Chevalier доступен с тремя диаметрами кончика: 2.5 мм, 3.0 мм и 3.5 мм.

Поставляется в стерильном виде.

Вальвулотом Chevalier используется для разрезания створок клапанов, не подвергающихся механическому разрушению. Вальвулотомия проводится путем извлечения вальвулотома обратно через заполненный клапан, при этом может ощущаться небольшое сопротивление. Затем инструмент помещается обратно и просовывается через клапан еще несколько раз (обычно 4 или 5), поворачивая каждый раз инструмент на четверть окружности вокруг своей оси пока створки клапана не будут рассечены.

Медицинское изделие поставляется стерильным, служит для однократного применения.

Размеры изделия. Технические характеристики. Материалы изготовления.



Диаметр вальвулотома	Размеры shaft	Режущий кончик	Атравматический кончик	Кончик вальвулотома
2,5 мм	Диаметр: 0,8 ± 0,025 мм Длина: 700 -0/+20 мм	Диаметр: 2,5 ± 0,3 мм Длина 10,00 ± 0,05 мм	Диаметр: 2,5 ± 0,3 мм Длина 7,60 ± 0,05 мм	Диаметр: 2,5 ± 0,3 мм Длина 4,80 ± 0,05 мм
3,0 мм		Диаметр: 3,0 ± 0,3 мм Длина 10,00 ± 0,05 мм	Диаметр: 3,0 ± 0,3 мм Длина 7,60 ± 0,05 мм	Диаметр: 3,0 ± 0,3 мм Длина 4,80 ± 0,05 мм
3,5 мм		Диаметр: 3,5 ± 0,3 мм Длина 10,00 ± 0,05 мм	Диаметр: 3,5 ± 0,3 мм Длина 7,60 ± 0,05 мм	Диаметр: 3,5 ± 0,3 мм Длина 4,80 ± 0,05 мм

Вальвулотом Chevalier изготовлен из коррозионно - стойких материалов без защитно-декоративного покрытия.

На поверхности вальвулотома нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

Материалы изготовления:

Часть	Материал
Шaft	Медицинская нержавеющая сталь 302 (X10 CrNi 18,8 или 1,4310 (NF 10088-3)
Кончики	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС Terlux 2802 TR)
Связующий агент	Цианокрилатный клей 1742

Твердость по Виккерсу - 129 HV;
Шероховатость не более 1,00 мкм;
Прочность на разрыв: не менее 40 Н.
Бионагрузка: 300 CFU/изделие

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вальвулотом Chevalier разработан для проведения вальвулотомии вен, который используется в качестве трансплантатов при процедуре обходного шунтирования in situ или без реверсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к вальвулотому Chevalier не зафиксировано.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Вальвулотом Chevalier не следует вводить через проксимальный анастомоз. Если проксимальные клапаны расположены близко к месту крепления дуги большой подкожной вены ноги, их можно отрезать ножницами под визуальным контролем.
2. Во время процедуры необходимо аккуратное обращение с вальвулотомом Chevalier во избежание разрыва венозной стенки или прокола.
3. Это прибор одноразового применения. Повторное использование, стерилизация, повторная обработка и/или повторная упаковка может вызвать риск инфекции у пациента или пользователя, нарушение герметичности конструкции и/или основного материала и характеристик прибора, что может вызвать поломку прибора и/или привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента.
4. Не используйте, если нарушена целостность упаковки, это может поставить под сомнение стерильность продукта.
5. После использования этот продукт может вызвать потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой, законодательством и нормативными требованиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать вальвулотом Chevalier могут только те врачи, которые имеют квалификацию в применении соответствующих хирургических методов.
2. Дата выпуска и дата проверки, а также отчет о проверке этой инструкции прилагаются к информации для пользователя. В случае, если между этой датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в «Кардиал», чтобы проверить наличие дополнительной информации о продукте.

ОБРАТНЫЕ РЕАКЦИИ

Обратных реакций при использовании этого устройства не было выявлено.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ

Вальвулотом Chevalier упакован в двойные пакеты. Открывайте упаковку применяя стандартную асептическую методику. Возьмите внешний пакет одной рукой и отслоите его. Внутренний пакет можно снять, используя стерильные перчатки или инструменты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вальвулотом Chevalier был разработан для проведения вальвулотомии вен, которые были предварительно обработаны.
2. При необходимости, перед вальвулотомией, с помощью атравматического кончика, следует проверить активность и проходимость вены.
3. После проведения проксимального анастомоза дистально вводится режущий кончик правильного размера и продвигается проксимально. Он не должен проходить через проксимальный анастомоз.
4. Вальвулотомия производится путем выведения вальвулотома через заполненный клапан, в котором может ощущаться небольшое сопротивление. Затем инструмент проходит назад и вперед через клапан несколько раз, обычно четыре или пять, вращаясь на четверть оборота каждый раз, пока створки клапана не будут разрушены.
5. Если наблюдается сильное сопротивление, вальвулотом следует ввести повторно, вращать на четверть оборота и повторять попытки с его прохождением.
6. Клапаны считаются разрушенными, когда поток пульсирующей крови наблюдается дистально. Тогда можно проводить дистальный анастомоз.

7. для определения артериовенозных фистул и подтверждения разрушения и активности клапана, рекомендуется проводить оперативную ангиографию.

Упаковка.

Упаковка изделия соответствует требованиям обеспечения сохранности и стерильности содержимого при хранении и транспортировании, а также минимизации возможности загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки. Вальвулотом Chevalier упакован в двойные пакеты. Каждое изделие в защитной оболочке герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала Tyvek и полиэтилена высокой плотности). Далее вместе с эксплуатационной документацией в коробку из плотного картона. Потребительская упаковка герметична.

Маркировка.

Маркировка наносится на все виды упаковок и содержит следующую информацию:

- торговое наименование и описание изделия
- номер лота
- каталожный код
- срок годности
- диаметр
- длина
- название и адрес производителя
- штрих-код

Символы, обозначающие:

внимательно! смотри инструкцию. по применению.	
беречь от солнечных лучей	
беречь от влаги	
для однократного применения	
не стерилизовать повторно	
не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	
стерильно. стерилизовано радиацией.	STERILE H

ПРИМЕЧАНИЕ: для данного типа медицинского изделия принят условный знак «Н» - инструмент из коррозионно-стойкой стали.

Комплектность.

- Вальвулотом Chevalier, одного диаметра:
- Инструкция по использованию.
- Потребительская упаковка.

Условия транспортирования и хранения.

Вальвулотомы можно транспортировать всеми видами крытого грузового транспорта в соответствии с условиями, действующими на транспорте данного вида.

Изделие сохраняет свои функциональные свойства при температуре от 0 до +40°C и влажности от 26% до 65%.

Беречь от солнечных лучей.

Беречь от влаги.

Срок годности – 5 лет.

Условия применения.

Вальвулотом Chevalier можно применять в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Температура воздуха при применении: от +10°C до +25°C, влажность воздуха от 30 до 55%.

Техническое обслуживание.

Изделие не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем. По вопросам, связанным с качеством изделия, а также с его работой, нужно обращаться к Представителю производителя на территории РФ.

ГАРАНТИЯ

«Кардиал» гарантирует первоприобретателю этого продукта, что на этом продукте не будет дефектов материала, а также гарантирует качество изготовления изделия на протяжении одного года с даты первой покупки, и в соответствии с этой ограниченной гарантией продукта, по усмотрению «Кардиал», возможен ремонт или замена дефектного продукта, или возмещение чистой цены. Износ при нормальном использовании или дефекты, возникающие при неправильной эксплуатации этого продукта, не покрываются этой ограниченной гарантией.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОДУКТА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ДОГОВОРНОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ КОСВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ТОРГОВЛИ ИЛИ ГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ СЛУЧАЯХ «КАРДИАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ВАШИМ ОБРАЩЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых странах не разрешается исключение косвенных гарантий, случайных или сопутствующих повреждений. По законам вашей страны, вам необходимо устранять дополнительные неисправности.

Представитель производителя на территории Российской Федерации.

ООО «Бард Рус»,
121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
тел.: +7 499 372-50-02

Наименование компании, страна

Фамилия, Имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода

«__» _____ 2015
Печать

ВАЛЬВУЛОТОМ CHEVALIER
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Штамп:

«Кардиал», 28 Ру дэ ла Телематик БП 746
42950 Сент-Этьен Седекс 9
Тел. 04 77 93 00 28 – факс 04 77 93 63 70

М. Руле
Менеджер по обеспечению качества/оценке
рисков
11 сентября 2015 г. (Подпись)

Штамп:

Сент-Этьен
15 сентября 2015 г. Штамп: 003965

Штамп:

ТПП Сент-Этьена, Монбризон
57 Кур Форьель – 42 024 Сент-Этьен Седекс 2
Тел. 04 77 43 00 – Факс 04 77 43 04 01
www.saint-etienne.cci.fr

Штамп:

Настоящим подтверждаю подпись М. Руле.
И.о. Президента Натали Дил (Подпись)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-46183

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

15 ОКТ 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подлинник, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

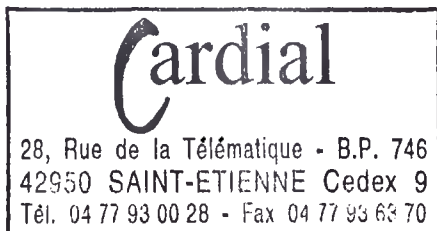
Зарегистрировано в реестре за № 7-46183

Взыскано по тарифу _____

ВРИО нотариуса _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус



Наименование компании, страна
Name company, Country

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Last name, first name and title of the person authorized to
sign such documents, signature

EMMANUELLE ROUVET GÉRANTE

« 08/01/2016 » 2016г.

Stamp

ВАЛЬВУЛОТОМ CHEVALIER

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



CCI SAINT-ÉTIENNE
MONTBRISON

57 Cours Fauriel - 42 024 Saint-Etienne Cedex 2
Tel. 04 77 43 04 00 - Fax. 04 77 43 04 01
www.saint-etienne.cci.fr

000144

SAINT-ETIENNE LE

Vue exclusivement
pour certification matérielle
de la signature de M^{ME} ROUVET
Pour le Président.

12 JAN. 2016

Emmanuelle BOURGIN

Показания к применению изложить в следующей редакции:

Вальвулотом Chevalier разработан для проведения вальвулотомии вен, используемых в качестве трансплантата при процедуре обходного шунтирования in situ или без реверсии .



CCI SAINT-ÉTIENNE
MONTENSON

57 Cours Fauriel - • 014 • • Etienne Cedex 2
Tel. 04 77 43 01 00 - Fax 04 77 43 01 01
www.cci-st-etienne.fr

CCI
SAINT-É

12 JAN. 2016

Vue exclusivement
pour certification matérielle
de la signature de M. *ROUET*
Pour le Président

Emmanuelle BOURGIN

/Штамп/:

КАРДИАЛ
28 Ру дэ ла Телематик а/я 746
42950 Сент-Этьен Седекс 9
Тел. 04 77 93 00 28 - Факс 04 77 93 63 70

Наименование компании, страна

Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Мелани Руле. Менеджер по управлению качеством
и техническому регулированию

08/01/2016

Печать

/подпись/

ВАЛЬВУЛОТОМ CHEVALIER

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

/Штамп/:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА г. СЕНТ-ЭТЬЕНА
МОНБРИЗОН
57 проспект Форель – 42 024 Сент-Этьен Седекс 2
(57 Cours Fauriel - 42 024 Saint-Étienne Cedex 2)
Тел. 04 77 43 04 00 - Факс 04 77 43 04 01
www.saint-etienne.cci.fr

/Штамп/:

000144
Сент-Этьен
12 января 2016 г.

/Штамп/:

Настоящим удостоверяется действительность подписи г-жи М. Руле
От имени Президента
г-жа Эммануэль Буржис
/подпись/

[Далее — текст на русском языке.]

/Штамп/:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА г. СЕНТ-ЭТЬЕНА
МОНБРИЗОН
57 проспект Форель – 42 024 Сент-Этьен Седекс 2
(57 Cours Fauriel - 42 024 Saint-Étienne Cedex 2)
Тел. 04 77 43 04 00 - Факс 04 77 43 04 01
www.saint-etienne.cci.fr

/Штамп/:

000144
Сент-Этьен
12 января 2016 г.

/Штамп/:

Настоящим удостоверяется действительность подписи г-жи М. Руле

От имени Президента

г-жа Эммануэль Буржин

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва
Одинадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-5612
Взыскано по тарифу 300 руб. из них 200 руб. п.т.р.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

11 ФЕВ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-5612
Взыскано по тарифу _____
ВРИО нотариуса _____



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью 4 листа(ов)

ВРИО Нотариус _____

[Handwritten signature]