

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Стентекс»

Е.В. Лукьянов

15 декабря 2015 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Катетер баллонный дилатационный ST EMERCOR

Технические Условия 9436-002-68980004-2015,

в составе: катетер баллонный дилатационный, канюля для промывания, инструмент для повторного складывания, изделие Looper; варианты исполнения: диаметр баллона (мм) 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0; длина баллона (мм) 6, 10, 12, 15, 20, 25, 30.

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению! Следуйте всем указаниям, предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в инструкции. Несоблюдение требований может привести к осложнениям!

1. Состав

Один (1) баллонный дилатационный катетер

Одна (1) канюля для промывания

Один (1) инструмент для повторного складывания (только для баллонов диаметром 1,5–4,0 мм)

Одно (1) изделие Looper

2. Описание

Баллонный дилатационный катетер ST EMERCOR™ представляет собой систему быстрой смены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). При определенном давлении баллон, расположенный на дистальном конце катетера, можно раздуть до определенного диаметра (см. этикетку).

Проксимальный конец катетера имеет охватывающий люэр-наконечник для подсоединения к устройству для раздувания. Катетер содержит полость, которая позволяет использовать проводник для позиционирования катетера. Рентгеноконтрастный(е) маркер(ы) баллона обеспечивают точное позиционирование. На стержне имеются маркеры для методов плечевого и бедренного доступа.

3. Показания

Баллонный дилатационный катетер (далее по тексту баллонный катетер) предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза шунта с целью улучшения перфузии миокарда. Баллонный дилатационный катетер (баллон моделей 2,25 мм—4,0 мм) также предназначен для дилатации баллонорасширяемых стентов после их установки.

Примечание: Лабораторное тестирование¹ проводилось с баллонным дилатационным катетером и представленными на рынке баллонорасширяемыми стентами. При использовании этого устройства со стентами других производителей следует иметь в виду различия в

конструкции стентов.

4. Противопоказания

Использование катетера противопоказано в следующих случаях:

- Незащищенная левая основная коронарная артерия.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

5. Предупреждения

- Изделие предназначено для использования только у одного пациента в одной процедуре. НЕ подвергайте его повторной стерилизации и/или использованию – это потенциально может нарушить работу изделия и повысить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не подходят для операции шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение пациентов этой группы представляет особый риск.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не отводите катетер, если баллон полностью не сдвигается под действием отрицательного давления, поскольку это может привести к повреждению стенки сосуда. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний *in vitro*. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- Используйте только рекомендуемую среду для раздувания баллона. Во избежание риска воздушной эмболии никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для раздувания баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

6. Меры предосторожности

- Перед ангиопластикой балонный катетер следует осмотреть, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- К использованию катетерной системы допускаются только врачи, обученные выполнению чрескожной транслюминарной коронарной ангиопластики.
- Пациенту следует проводить соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью извлечь из тела пациента один из проводников.

Модели баллона ST EMERCOR™ диаметром 3,75 мм и 4,0 мм не подходят для одновременного использования внутри проводникового катетера диаметром 2 мм [6F/GC/MID 1,8 мм (0.070 дюйма)]. См. раздел 9.

Примечания: В случае одновременного использования двух баллонных катетеров ST EMERCOR™ в одном проводниковом катетере следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении проводников и баллонных катетеров, чтобы не допустить их сцепления.

- Необходимо следить за тем, чтобы два баллонных катетера ST EMERCOR™ не оказались в одном сосуде, поскольку раздувание баллона в этом положении может повредить устройство.
- Необходимо следить за тем, чтобы не прикладывать чрезмерную силу при подготовке или использовании устройства, поскольку это может привести к его повреждению.
- Если устройство перекручено, его не следует использовать.
- При раздувании баллонного катетера с помощью устройства контроля давления и/или рентгеноскопического изображения следите за признаками падения давления. Если наблюдается падение давления, прекратите раздувание, создайте отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон, извлеките баллонный катетер и осмотрите систему на предмет возможных утечек.

7. Неблагоприятные эффекты

Возможные неблагоприятные эффекты включают, но не ограничиваются следующим:

- Острый инфаркт миокарда
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Артериовенозная фистула
- Спазм коронарной артерии
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- Смерть
- Реакции на лекарства, аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Эмболия
- Кровотечение или гематома
- Гипотензия или гипертензия
- Инфекция
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- Нестабильная стенокардия

8. Материалы, необходимые для использования с баллонным катетером

Подходящий проводник (см. информацию на этикетке).

Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона.

Подходящий проводниковый катетер (см. информацию на этикетке).

Шприц объемом 10 куб. см или менее для введения контраста вручную.

Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора 50:50).

Устройство для раздувания с измерением давления.

Гемостатический клапан.

9. Указания по применению:

9.1 Подготовка

- а. Выберите подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.

б. Извлеките устройство из стерильного пакета.

Примечание: это устройство позволяет промывать просвет для проводника двумя (2) способами:

1. Когда устройство находится в спиральном диспенсере (см. раздел Промывание в спиральном диспенсере).
2. Когда устройство извлечено из спирального диспенсера:

- Снимите предохранитель баллона (С) с баллона. При снятии предохранителя баллона также извлекается и стилет баллона.

Примечание: не выбрасывайте стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторного складывания баллона.

- Наберите в шприц (объемом 20 куб. см) 20 куб. см. физиологического раствора.
- Извлеките канюлю для промывания (Е) из пакета для принадлежностей (D) и, не снимая защитного колпачка, подсоедините непосредственно к шприцу.
- Снимите защитный колпачок канюли для промывания, оставив канюлю подсоединенной к шприцу.
- Вставьте канюлю для промывания во входной порт проводника (узел замены).
- Надавите на шприц для промывки полости для проводника так, чтобы на кончике появилась жидкость (дистальный конец баллонного катетера).
- Извлеките канюлю для промывания из входного порта проводника (узел замены).

Примечание: не выбрасывайте канюлю для промывания до окончания процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

9.2 Удаление воздуха из баллона

Удалите воздух из катетера с помощью шприца объемом 20 куб. см, содержащего от 2 до 3 куб. см среды для раздувания, направив баллонный катетер вниз. Присоедините устройство для раздувания к порту для раздувания баллона. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в люэр-наконечнике катетера, так и в устройстве для раздувания.

Создайте отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Поток пузырьков переместится из баллонного катетера в устройство для раздувания. Удаление воздуха из баллона завершено, когда поток пузырьков прекратится. Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.

9.3 Методика введения

Установите проводниковый катетер, подсоединенный к гемостатическому клапану, в устье целевой коронарной артерии. Проведите проводник через проводниковый катетер так, чтобы он достиг и пересек целевое поражение. Проведите дистальный кончик баллонного катетера через проксимальный конец проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной порт проводника (узел замены). Для управления обратным током гемостатический клапан следует постепенно затянуть. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на продолжительность раздувания/сдувания баллона, а также на подвижность проводника. Отслеживайте продвижение баллонного катетера по проводнику до поражения, используя рентгеноконтрастный(е) маркер(ы) для обнаружения баллона при пересечении поражения.

Примечание: Внутри проводникового катетера диаметром 2 мм [6F/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма)] можно одновременно использовать любое сочетание двух моделей баллонных дилатационных катетеров ST EMERCOR™ диаметром от 1,25 до 3,50 мм. См. инструкции по одновременному использованию двух баллонных дилатационных катетеров ST EMERCOR™ в одном проводниковом катетере.

9.4 Раздувание баллона

Раздуйте баллон, чтобы расширить целевое поражение, используя стандартные методики ЧТКА.

После каждого очередного раздувания необходимо оценивать дистальный кровоток. Если

выраженный стеноз сохраняется, для его устранения могут потребоваться дополнительные раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва (см. этикетку).

Подтвердите результаты с помощью рентгеноскопии.

9.5 Извлечение катетера

Создайте отрицательное давление в устройстве для раздувания и убедитесь, что баллон полностью сдут. Отведите баллонный катетер в проводниковый катетер, сохраняя положение проводника, и отрегулируйте гемостатический клапан соответственно. Извлеките баллонный катетер из системы.

После извлечения сдутого баллонного катетера его следует протереть начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.

Проверьте целостность баллонного катетера.

При повторном введении того же самого баллонного катетера промойте полость для проводника с помощью канюли для промывания так, чтобы пропустить физиологический раствор через входной порт проводника (узел замены) до выхода жидкости из кончика (дистального конца баллонного катетера). Перед повторным введением баллонный катетер следует протереть начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного складывания (только 1,5-4,0 мм), как описано в инструкции по эксплуатации инструмента для повторного складывания.

Примечание: не выбрасывайте стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторного складывания.

10. Инструкции по одновременному использованию двух баллонных катетеров ST

EMERCOR™ в одном проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

Внутри проводникового катетера диаметром 2 мм [6F/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма)] можно одновременно использовать любое сочетание двух моделей баллонных дилатационных катетеров ST EMERCOR™ диаметром от 1,25 до 3,50 мм.

10.1 Методика введения

Введите баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разделе 9.3 "Методика введения". Сначала поместите один проводник и соответствующий баллонный катетер в первый (1-ый) целевой участок, а затем вставьте второй (2-ой) проводник и соответствующий баллонный катетер.

10.2. Раздувание баллона

Раздуйте баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разделе 9.4 "Раздувание баллона".

10.3. Удаление катетеров

Удалите баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разделе 9.5 "Удаление катетера". Сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте второй катетер и соответствующий проводник.

11. Промывание в спиральном диспенсере

Канюля для промывания в кольце (E) позволяет промывать полость для проводника без извлечения катетера из спирального диспенсера.

Инструкция по эксплуатации:

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките спиральный диспенсер (A).
2. Вручную отсоедините синюю трубку (B).
3. Снимите предохранитель баллона (C) с баллона.

Примечание: При снятии предохранителя баллона также извлекается и стилет баллона.

Примечание: Не выбрасывайте стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторного складывания баллона.

4. В шприц объемом 20 куб. см (мл) наберите 20 куб. см физиологического

раствора.

5. Извлеките канюлю для промывания из пакета для принадлежностей (D) и, не снимая защитный колпачок, подсоедините непосредственно к шприцу.

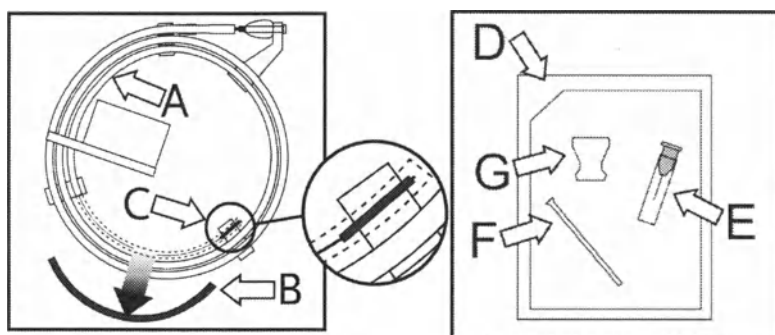
6. Снимите защитный колпачок канюли для промывания, оставив канюлю подсоединенной к шприцу.

7. Вставьте канюлю для промывания в кончик (дистальный конец баллонного катетера).

8. Надавите на шприц для промывки полости для проводника так, чтобы из входного порта проводника появилась жидкость (узел замены). В спиральном диспенсере будут видны капли.

9. Извлеките канюлю для промывания из дистального кончика баллона.

Примечание: Не выбрасывайте промывную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, так как может потребоваться дополнительное промывание.



12. Инструмент для повторного складывания

Инструмент для повторного складывания (F) — это дополнительное устройство, которое позволяет при необходимости повторно сложить баллон.

Инструкция по эксплуатации:

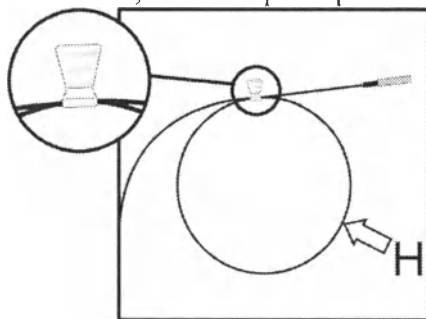
1. Сдуйте баллон, создав и поддерживая отрицательное давление с помощью устройства для раздувания.
2. Осмотрите баллон, чтобы удостовериться, что он полностью сдут.
3. Извлеките инструмент для повторного складывания из пакета для принадлежностей (D).
4. Убедитесь, что предохранитель баллона не находится на стилете баллона и наденьте неразвальцованный конец инструмента для повторного складывания на прямой конец стилета.
5. Аккуратно проведите стилет обратно через дистальный конец катетера за проксимальный конец баллона.
6. Удерживая катетер немного проксимальнее баллона проталкивайте инструмент для повторного складывания поверх баллона, совершая осторожные скручивающие движения, до полного покрытия баллона.
7. Аккуратно извлеките инструмент для повторного складывания/стиллет.
8. Осмотрите баллон на предмет возможного повреждения. Утилизируйте баллонный катетер, если баллон имеет видимые повреждения.

13. Изделие Looper™

Изделие (устройство) Looper™ (G) — это дополнительное устройство для использования с баллонными катетерами. Изделие позволяет фиксировать катетер в свернутом в кольцо виде для облегчения его использования.

Инструкция по эксплуатации:

1. Извлеките изделие Looper™ из пакета для принадлежностей (D).
2. При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
3. Нажмите на крылышки изделия Looper™, чтобы открыть зажимную часть для удержания Нупотубе (Н).
4. Отпустите крылышки изделия Looper™, когда Нупотубе будет находиться внутри зажимной части, чтобы зафиксировать катетер в свернутом кольцом виде.



14. Основные технические характеристики

Катетер баллонный дилатационный **ST EMERCOR** соответствует требованиям ТУ 9436-002-68980004-2015.

- Варианты исполнения медицинского изделия:

Диаметр баллона (мм) x длина баллона (мм)										
1.25 x 6	1.5 x 6	2.0 x 6	2.25 x 6	2.5 x 6	2.75 x 6	3.0 x 6	3.25 x 12	3.5 x 6	3.75 x 12	4.0 x 6
1.25 x 10	1.5 x 10	2.0 x 10	2.25 x 10	2.5 x 10	2.75 x 12	3.0 x 10	3.25 x 15	3.5 x 10	3.75 x 15	4.0 x 10
1.25 x 12	1.5 x 12	2.0 x 12	2.25 x 12	2.5 x 12	2.75 x 15	3.0 x 12	3.25 x 20	3.5 x 12	3.75 x 20	4.0 x 12
1.25 x 15	1.5 x 15	2.0 x 15	2.25 x 15	2.5 x 15	2.75 x 20	3.0 x 15		3.5 x 15		4.0 x 15
1.25 x 20	1.5 x 20	2.0 x 20	2.25 x 20	2.5 x 20	2.75 x 25	3.0 x 20		3.5 x 20		4.0 x 20
		2.0 x 25	2.25 x 25	2.5 x 25		3.0 x 25		3.5 x 25		4.0 x 25
		2.0 x 30		2.5 x 30		3.0 x 30		3.5 x 30		4.0 x 30

- Таблица растяжимости:

Внутреннее давление		Диаметр баллона в мм										
кПа	атм	1.25	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0
405	4	0.60	1.36									
507	5	0.60	1.41									
608	6	0.63	1.47	1.91	2.23	2.34	2.60	2.81	3.14	3.32	3.61	3.85
709	7	0.67	1.53	1.95	2.29	2.41	2.67	2.89	3.22	3.42	3.70	3.96
811	8	0.75	1.58	2.00	2.33	2.47	2.74	2.97	3.29	3.50	3.79	4.05
912	9	0.86	1.61	2.03	2.38	2.53	2.79	3.04	3.35	3.57	3.86	4.12
1013	10	0.99	1.64	2.06	2.41	2.57	2.84	3.09	3.40	3.63	3.93	4.18
1115	11	1.11	1.67	2.09	2.44	2.61	2.89	3.14	3.44	3.68	3.98	4.23
1216	12	1.20	1.70	2.12	2.47	2.64	2.93	3.18	3.48	3.73	4.02	4.29
1317	13	1.28	1.73	2.14	2.51	2.67	2.96	3.22	3.52	3.77	4.07	4.35
1419	14	1.35	1.75	2.16	2.54	2.70	3.00	3.25	3.56	3.82	4.12	4.40
1520	15	1.40	1.78	2.19	2.58	2.73	3.03	3.29	3.59	3.87	4.16	4.45
1621	16			2.21	2.61	2.76	3.07	3.33	3.64	3.92	4.21	4.50
1723	17			2.24	2.65	2.79	3.11	3.37	3.68	3.96	4.27	4.56

■ Расчетное давление разрыва. Не превышать.

↗ Номинальное давление.

- Рабочая длина катетера – 137-146 см
- Тип маркера – Платиново-иридиевый
- Количество маркеров:
для катетеров с диаметром баллонов 1.25 и 1.50 мм – один маркер на внутреннем стержне в центре рабочей длины баллона;
для катетеров с диаметром баллонов 2-4 мм – две габаритные полосы на внутреннем стержне в пределах рабочей длины баллона.
- Гидрофильное покрытие:
Длина покрытия – катетер покрыт, начиная с позиции 20 мм (± 15 мм) дистальнее от порта направляющего проводника (узел замены) до дистальной части наконечника.
Толщина покрытия – диаметр части продукта с наложенным гидрофильным покрытием не должен быть больше, чем диаметр установленных пределов для диаметра стержня.
- Система доставки быстрой замены
- Размер стержня, мм:
Покрытие Nypotube – 0.63-0.66 мм
Переходный стержень – 0.84 ± 0.03 мм
Дистальный стержень катетера с диаметром баллона 1.25 – 3.5 мм:
2.6 Fr: 0.86 ± 0.03 мм
2.4 Fr: 0.81 ± 0.03 мм
Дистальный стержень катетера с диаметром баллона 3.75 – 4 мм:
2.7 Fr: 0.91 ± 0.05 мм
2.5 Fr: 0.84 ± 0.05
- Совместимость с проводниковым катетером:
5 Fr (1,67 мм) Проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 1.42 мм.
- Диаметр направляющего проводника – не более 0.36 мм
- Номинальное давление
для катетеров с диаметром баллона 1.25 мм – 1216 кПа (12 атм.)
для катетеров с диаметром баллона 1.50 мм – 608 кПа (6 атм.)
для катетеров с диаметром баллона 2-4 мм – 811 кПа (8 атм.)
- Расчётное давление на разрыв (РДР)
для катетеров с диаметром баллона 1.25 и 1.50 мм – 1216 кПа (12 атм.)
для катетеров с диаметром баллона 2-4 мм – 1419 кПа (14 атм.)
- Время сдувания – не более 15 с
- Время раздувания до РДР – не более 15 с
- Расположение выходного маркера:

- проксимальное соединение баллона с плечевым маркером – 86-90 см

- проксимальное соединение с бедренным маркером – 96-100 см

- Канюля для промывания

Открытая длина канюли, мм – 10.00-13.00 мм

Наружный диаметр канюли, мм – 0.33-0.35 мм

Наружный диаметр ниже фланца, мм – 5.40-6.90 мм

Длина защитного колпачка, мм – 31.50-34.50 мм

Масса, г – 0.6 г

Проподимость просвета, мм - проводник размером 0.13 мм должен свободно проходить через канюлю

- Инструмент для повторного складывания

Общая длина, мм – 55.00 ± 5.00

Концентричность – 80%

Внутренний диаметр, мм:

- катетеры с диаметром баллона 1.5-2.0 мм: 0.91 ± 0.03 мм;
- катетеры с диаметром баллона 2.25-3.0 мм: 0.97 ± 0.03 мм;
- катетеры с диаметром баллона 3.25-4.0 мм: 1.09 ± 0.03 мм.

Наружный диаметр, мм:

- катетеры с диаметром баллона 1.5-2.0 мм: 1.80 ± 0.13 ;
- катетеры с диаметром баллона 2.25-3.0 мм: 1.85 ± 0.13 ;
- катетеры с диаметром баллона 3.25-4.0 мм: 1.98 ± 0.13 .

Длина расширения, мм – 3.00 ± 1.00

Ширина расширения, мм – 3.25 ± 0.25

Масса, г – 0.1

- Изделие Looper

Длина, мм – 18.00 ± 2.00 мм

Ширина (широкий конец), мм – 14.75 ± 2 мм

Ширина (малый конец), мм – 9.65 ± 2 мм

Масса, г – 0.9 г

- Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом. Только для однократного применения.

Маркировка

На этикетку упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия и идентификационный номер;
- номер партии медицинского изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- указание однократного применения;
- указание стерильности и метода стерилизации;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения медицинского изделия;
- предупредительные и информирующие символы и надписи.

Примеры используемых символов приведены в тексте.

Для продажи на территории Российской Федерации на вторичную упаковку (коробку картонную) должен быть нанесен дополнительный стикер с номером и датой Регистрационного Удостоверения в Российской Федерации и знаком соответствия в Российской Федерации.

Упаковка

Первичная упаковка (пакет) содержит один балонный дилатационный катетер, загруженный в спиральный диспенсер; одну канюлю для промывания, одно изделие Looper, один инструмент для повторного складывания. Таблица соответствия размеров прилагается. Не стерилизовать повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке изделие является стерильным. Пакет и инструкция по применению помещены в картонную коробку. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка изделия должна осуществляться при следующих климатических условиях: температура от минус 20 до плюс 54 °С, относительной влажности воздуха от 30 % до 75%.

Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °С, относительной влажности воздуха от 30 % до 75%.

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения при температуре не выше 25 °С, относительной влажности не более 75%.

Срок хранения

3 года

Утилизация

По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность – класс опасности: Б. После использования утилизировать в соответствии с Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно- профилактических учреждений" и утвержденной инструкцией медицинского учреждения.

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ СТЕНТЕКС КАКИМИ - ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

Сервисное обслуживание и адрес производителя:

Сервисное обслуживание не требуется.

По всем вопросам, включая направление претензий, обращаться к производителю:



Производитель

ООО «Стентекс»

117452, Россия, г. Москва, Балаклавский проспект, дом 28В, строение В.

www.stentex.ru



Произведено:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV,
Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago,
C.P. 22210 Tijuana Baja California, Mexico

Произведено в Мексике

Примеры используемых символов:

IP	Давление заполнения
BALLOON —	Длина баллона
BALLOON ∅	Диаметр баллона
GC/MID	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
NP	Номинальное давление
RBP	Расчетное давление разрыва
RBP	Не превышать расчетное давление разрыва
• • •	Максимальный диаметр проводника
→	Для постдилатации баллонорасширяемых стентов
⊗	Не использовать, если упаковка повреждена
📖	См. инструкцию по применению
⊗	Не использовать повторно
🕒	Использовать до
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
🏭	Производитель
🌐	Произведено в
📦	Количество
📅	Дата изготовления
STERILE R	Стерилизовано излучением
+15 °C (+ 59 °F) — +30 °C (+ 86 °F)	Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °C

Ссылки:

¹Основано на анализе внутреннего тестирования компании Medtronic.

²Таблица растяжимости основана на фактических данных, полученных в испытаниях in vitro при температуре 37 °C и округленных до двух десятичных знаков.

Версия инструкции по применению на русском языке сопровождается версией инструкции на английском языке.

Защищено одним или несколькими следующими патентами: Патент США 7,001,358.

Врач должен изучать актуальные публикации по современной медицинской практике по баллонной дилатации, например изданные Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology) / Американской ассоциацией сердца (American Heart Association).

Генеральный директор
ООО «Стентекс»



Е.В. Лукьянов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Стентекс»
_____ листа(ов)

