

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



Connie McDuffee Dominguez
Senior International Regulatory Affairs Program
Manager
Bard Peripheral Vascular, Inc.

«27»JUN2014г.

Stamp: 

Instruction for use/Инструкция по применению

Seeker Crossing supoprt catheter, configuration (catheter length x guidwire compatability)

Катетер поддерживающий прохождение Seeker, типоразмерный ряд (длина катетера x размер подходящего проводника):

135см x 0,356 мм, 150 см x 0,356 мм, 90 см x 0,457 мм, 135 см x 0,457 мм, 150 см x 0,457 мм, 65 см x 0,889 мм, 90 см x 0,889 мм, 135 см x 0,889 мм, 150 см x 0,889 мм

Внимание! Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к опасной ситуации.

Описание

Катетер поддерживающий прохождение Seeker (рис. 1, Таблица 1) представляет собой вводимый по проводнику катетер с фиксированной втулкой – коннектором на проксимальном конце. На дистальном конце катетера расположены рентгеноконтрастные маркеры, способствующие размещению катетера и измерению длины пораженного участка. Катетер снабжен атравматическим кончиком (дистальные 3 мм катетера), упрощающим введение и продвижение катетера через стенозированные периферические сосуды или зоны полной хронической окклюзии сосудов. На катетер нанесено гидрофильное покрытие, обеспечивающее скользкие свойства.

Катетер совместим с проводниками имеющими диаметры 0,356 мм, 0,457 мм и 0,889 мм (0,014, 0,018 и 0,035 дюйма соответственно) и имеет рабочую длину 650, 900, 1350 или 1500 мм.

Проксимальная часть катетера содержит втулку с коннектором Люэра, соединенную с просветом катетера

На дистальной части катетера нанесены рентгеноконтрастные маркеры длиной 10 мм с шагом 10 мм, при этом общая длина участка с маркерами составляет 300 мм. В позициях, соответствующих отметкам 100 и 200 мм, нанесены двойные маркеры. На расстоянии 5-6 мм от дистального конца катетера расположена рентгеноконтрастная маркерная полоска шириной 1 мм.

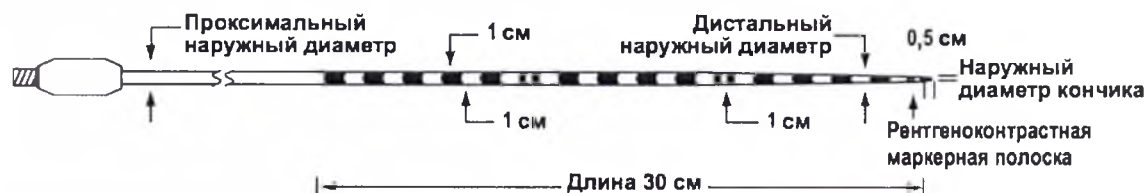


Рисунок 1. Катетер поддерживающий прохождение Seeker.

Таблица 1.

Размер катетера Seeker	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Макс диаметр проводника, мм	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Рабочая длина, мм	1350	1500	900	1350	1500	650	900	1350	1500

Внутренний диаметр кончика, мм	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Максимальный наружный диаметр, мм	0,99	0,99	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Минимальный размер проводникового катетера (FR)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Минимальный размер интродьюсера (FR)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Показания для применения

Поддерживающие прохождение катетеры Seeker рекомендованы для замены проводников и использования с устройствами для инфузий в периферической сосудистой системе. Катетеры предназначены для поддержания проводника при его введении в сосуд, замены проводника и создания канала для доставки физиологических растворов и/или диагностических контрастных веществ.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Изделие поставляется апиrogenным. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность устройства из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его

неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

4. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии.

5. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение.

Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению катетера от втулки.

6. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

7. Превышение максимального давления введения, составляющего 20,42 атм. может привести к повреждению катетера.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения при транспортировке и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование запрещено.

2. Поддерживающий прохождение катетер Seeker разрешается использовать только врачам, обученным использованию катетеров для диагностики сосудистой системы.

3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать поддерживающий прохождение катетер через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.

4. Разрешается использовать только проводники рекомендованного диаметра, указанного на упаковке.

5. Катетер промывают стерильным физиологическим раствором, пока физиологический раствор не начнет выходить из дистального кончика.

6. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь катетер, интродьюсер и проводник (при необходимости) в сборе.

7. В случае изгиба стержня катетера дальнейшее использование запрещено.

8. Перед повторным введением через интродьюсер катетер протирают начисто влажной марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и проверяют кончик на предмет повреждения и изгиба.

9. Обязательно расходование устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока годности.

10. В случае использования катетера для инфузий см. таблицу 2, где указаны надлежащие значения скорости/давления введения, превышение которых недопустимо.

Таблица 2.

Скорость введения раствора (мл/с)			Стерильный физиологический раствор		Контрастное вещество	
Код изделия	Размер (внутренний диаметр)(мм)	Длина (мм)	Давление 1034 кПа	Давление 2068 кПа	Давление 1034 кПа	Давление 2068 кПа
SK13514	0,356	1350	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	1500	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	900	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	1350	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	1500	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	650	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	900	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	1350	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	1500	6,0	8,6	4,0	6,5
Скоростивведенияуказаныисходяизсоотношенияконтрастноговещества/физиологического раствора 75к 25привязкостии4,2 сПз.						

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные применением поддерживающего прохождение катетера, включают:

- Рассечение, перфорация, разрыв или полная окклюзия сосудов
- Эмболия
- Гипотензия/гипертензия
- Кровотечение или образование гематомы
- Инфекция
- Спазм сосуда
- Дистальная эмболизация тромботических или атеросклеротических фрагментов

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиационного или ультрафиолетового излучения.

Обязательно расходование устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

- Стерильный физиологический раствор

- Шприц с запорным механизмом Люэра
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Рекомендованный проводник

Подготовка поддерживающего прохождение катетера Seeker

1. Проверьте соответствие размера поддерживающего прохождение катетера процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера. Извлеките катетер из упаковки.
2. Подготовьте просвет катетера, присоединив шприц к коннектору Люэра и промыв стерильным физиологическим раствором.
3. Активируйте гидрофильное покрытие, нанеся на наружную поверхность катетера стерильную воду или физиологический раствор.

Применение поддерживающего прохождение катетера Seeker

1. Наденьте дистальный кончик поддерживающего прохождение катетера Seeker на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер по проводнику к пораженному участку. При невозможности пройти стенозированный участок текущим катетером сначала замените проводник на проводник меньшего диаметра, затем замените поддерживающий прохождение катетер Seeker на катетер, соответствующий меньшему диаметру проводника.
3. Пройдя пораженный участок проводником и катетером, извлеките катетер, аккуратно вытянув его через интродьюсер и удерживая при этом проводник.

Повторное введение поддерживающего прохождение катетера Seeker

Предостережение: в случае повреждения или изгиба стержня дальнейшее использование поддерживающего прохождение катетера Seeker запрещается.

Предостережение: перед повторным введением через интродьюсер катетер протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.

1. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение поддерживающего прохождение катетера Seeker».

Предупреждение: после применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Вид поставки

Стерильное, апиrogenное изделие, предназначенное для одноразового применения.

Условия транспортирования и хранения

Температурный диапазон при эксплуатации: от 10°C до 38°C

Нерабочий температурный диапазон: -18°C до 55°C

Условия хранения: хранить при комнатной температуре и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Утилизация

Внимание: После использования изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие дефектов материала и качества изготовления в течение одного года от даты первой покупки, а также то, что ответственность в рамках данной ограниченной гарантии будет состоять, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, в ремонте или замене некачественного изделия, или возврате уплаченной вами цены нетто. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ вследствие стандартного применения или дефекты, проистекающие в результате неправильного применения данного изделия.

В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧИСЛЕ КОТОРЫХ, ПОМИМО ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УЩЕРБЫ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

В некоторых странах запрещено исключение косвенных гарантий, случайных или косвенных ущербов. Вы можете иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с требованиями законодательства вашей страны

Производитель:

«Bard Peripheral Vascular, Inc.» (Бард Периферал Васькюлар, Инк.),
1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA, тел.: +1 408 3032600-2613,
<http://www.crbard.com>

Представительство в России

ООО «Бард Рус»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, 204

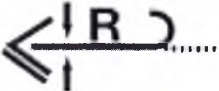
тел.: +7 499 372 50 02

<http://www.crbard.com/>

www.bardpv.com

Основные символы, используемые в маркировке:

	 Внимание! См. инструкции по применению	 Хранить в сухом месте	 Однократного применения
Поддерживающий прохождение катетер REF Номер по каталогу	 Содержимое	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 Защищать от тепла

 Производитель	 Повторная стерилизация запрещена	 Номер партии	 Дата производства
 Не содержит латекс	 Рекомендованный проводник	 Общая длина части с маркерами	 Рабочая длина
 Использовать до	 Запрещается применять изделие, если стерильная барьерная система или внешняя упаковка повреждена	 апирогенно	 Стерилизовано этиленоксидом
 Рекомендованный интродьюсер	 Расстояние между маркерами	 Продукция защищена различными способами с помощью одного или нескольких следующих патентов США: 5637460, 6077698, 6254634, 6278018, 6603040 и 6706408. Авторские права © 2012 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.	

/Печать: /

Государственный секретарь штата Аризона

*/Большая государственная печать штата Аризона * 1912/*

АРИЗОНА

Государственный департамент

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
настоящий официальный документ
2. подписан **Лиза А. Андерсон**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Лизы А. Андерсон, нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|--|
| 5. в Феникс, штат Аризона | |
| 6. понедельник, 30 июня 2014 года | |
| 7. Государственным секретарем штата Аризона | |
| 8. № 387849 | |
| 9. Печать/штамп:
Большая государственная
печать штата Аризона * 1912 | 10. Подпись: /подпись/
Кен Беннетт
Государственный секретарь |

Описание документа, к которому прилагается настоящее нотариальное удостоверение:

Тип/название: Инструкции по применению на русском языке

Инструкция по применению

Дата выдачи документа: 27 июня 2014

Количество страниц: 10

Дополнительные подписи (лиц иных, чем указаны в нотариальном удостоверении): отсутствуют

Присяжный нотариус

Штат Аризона)

Округ Марикопы)

Подписано под присягой в моем присутствии

сегодня, 27 июня 2014 года

Конни МакДаффи Домингес

/подпись/

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает

28 сентября 2014 года

/Печать/:

Официальная печать

штата Аризона *

1912

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

Лиза А. Андерсон

Нотариус – Штат Аризона

Округ Пинал

Срок действия полномочий истекает

28 сентября 2014

/подпись/

Конни МакДаффи Домингес

Главный руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Периферал Васкьюлар, Инк.»

27 июня 2014

/Штамп/

БАРД ПЕРИФЕРАЛ
ВАСКЬЮЛАР

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



Город Москва

Девятого июля две тысячи четырнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № *8-8624*

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *13* лист(а)(ов)



ВРИО нотариуса

