



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 - 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 438 034 Fax +34 938 438 111
www.ih.es

HS8297398

08/2023

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Иберхоспитекс, С.А./ Iberhospitex, S.A.

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Марио Лопеса Мойя /Mario Lopez Moya

(имя/name)

IBERNOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLICA DE VALL
Barcelona-Spain

(подпись/signature)

Печать/

М.П. / Stamp

12.03.2024

Дата подписи/Date

Инструкция по применению медицинского изделия/Instructions for use of a medical device

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®/ Dilation catheter with hydrophilic coating for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) ihtEvolve®

Версия 2.0/Version 2.0

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN (Núm. 246 del Libro Indicador). Yo, **ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, **DOY FE**: La fotocopia al dorso extendida, coincide exactamente con el documento que tengo a la vista.

En Granollers, a veinte de marzo de dos mil veinticuatro.



Инструкция по применению (версия 2.0)
Медицинского изделия
Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®

1 Наименование

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®, (далее-катетер, изделие, устройство).

2 Состав, комплектность поставки

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®, в составе:

1. Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®: 0067001, 0067002, 0067003, 0067101, 0067102, 0067103, 0067201, 0067202, 0067203, 0067204, 0067205, 0067221, 0067222, 0067223, 0067224, 0067225, 0067251, 0067252, 0067253, 0067254, 0067255, 0067271, 0067272, 0067273, 0067274, 0067275, 0067276, 0067301, 0067302, 0067303, 0067304, 0067305, 0067306, 0067351, 0067352, 0067353, 0067354, 0067355, 0067356, 0067401, 0067402, 0067403 – 1 шт.;
2. Защитный чехол – 1 шт.
3. Стиллет – 1 шт.
4. Защитный чехол дистальной части – 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

(далее-катетер, изделие, дилатационный катетер, ihtEvolve®).

3 Назначение

для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированной коронарной артерии.

4 Показания к применению

Необходимость лечения кардиохирургами заболеваний коронарных артерий у пациентов, пригодных для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), для преддилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза шунтированием, и/или для постдилатации после имплантации стента в коронарный сосуд.

5 Противопоказания

Общие противопоказания к установке этого изделия и к ЧТКА:

- Повреждения, места которых не доступны или которые не подходят для лечения с применением данного изделия.
- Критический стеноз «незащищенного» ствола левой коронарной артерии (НСЛКА).
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.
- Пациенты, у которых невозможно выполнить коронарное шунтирование.
- Пациенты, которым не показано противотромбоцитное или антикоагулянтное лечение.
- Беременность или предполагаемая беременность.
- Аллергия на лекарственные средства, требуемые во время процедуры.

Также необходимо учитывать все противопоказания, связанные с процедурой, согласно описанию в национальных и международных нормах соответствующих медицинских ассоциаций.

6 Меры предосторожности

Данное медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования только для одного пациента в течение одной процедуры. ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать и использовать повторно. Повторное использование одноразовых устройств может создать риск инфицирования пациента или оперирующего. Загрязнение изделия может нанести вред здоровью пациента и даже вызвать смерть. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут изменить свойства материалов и конструкцию, что может привести к поломке изделия.

Компания Iberhospitex, S.A. не несет ответственности за прямой или косвенный вред, нанесенный вследствие стерилизации и/или повторного использования катетера.

- ЗАПРЕЩЕНО использование, если упаковка повреждена или вскрыта, а также в случае, если предоставленная информация не четкая или нечитаемая.
- ЗАПРЕЩЕНО использование или попытка выпрямления согнутого или скрученного катетера, так как это может вызвать поломку оси. Если изделие повреждено, используйте другой катетер.
- Запрещается использовать изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке и этикетке.

- Манипуляции с катетером в организме должны выполняться исключительно под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- НЕ подвергать катетер действию органических разбавителей.
- Всегда продвигать катетер через проволочный проводник.
- НЕ вращать катетер больше, чем на один (1) полный оборот.
- НЕ продвигать и не возвращать катетер, пока вы удостоверились в том, что баллон полностью сдут с созданием отрицательного давления.
- Если во время манипуляции чувствуется сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем ее продолжить.
- Форсированным продвижением можно повредить сосуд и/или вызвать отсоединение или разрыв катетера. В случае, если это произойдет, необходимо извлечь фрагменты дилатационного катетера.
- Подсоединить только один 6% люэровский разъем к проксимальному концу катетера.
- НЕ пытайтесь надувать баллон до того, как он будет правильно позиционирован на уровне места повреждения.
- Чтобы снизить вероятность возникновения газовых эмболов в сосуде, для надувания баллона используйте только подходящую среду (например, смесь контрастной среды и стерильного солевого раствора в пропорции 1:1).
- Никогда НЕ используйте воздух или другую газообразную среду для надувания баллона.

7 Побочные реакции

- Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарных артерий.
- Повторный стеноз расширенного сосуда.
- Полное закупоривание коронарной артерии или шунта.
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков.
- Брадикардия.
- Гипотензия/ гипертензия.
- Геморрагия или гематома.
- Артериовенозная фистула.
- Инфицирование и боль в месте введения.

- Нестабильная стенокардия.
- Спазм коронарной артерии.
- Тромбоз.
- Дистальная эмболизация (газовые эмболы, фрагменты тромботического или артериосклеротического материала).
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Острый инфаркт миокарда.
- Инфекция.
- Аллергические реакции.
- Смерть

Примечание-При появлении побочных эффектов необходимо обратиться к врачу.

8 Потенциальные пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

9 Область применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

10 Производитель

Iberhospitex, S.A., Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания

Тел.: +34 93 843 60 34

E-mail: info@iht.es

11 Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» (ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»), Россия, 115191, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ

Даниловский, Холодильный пер, д. 3 к. 1 стр. 3, помещ. LXXXII ком.2

Тел.: + 7 (999) 869-92-76

E-mail: mail@unionexpr.com

12 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используется принцип расширения под воздействием гидравлического давления.

13 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для одноразового использования. Не для повторного использования, переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства и / или привести к поломке прибора, который, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Используйте продукт до даты "Годен до", указанной на этикетке.
- Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

14 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер ihtEvolve® состоит из проксимального стержня, образованного гипотрубкой и гибкого дистального стержня с дилатационным баллоном.

Дистальный стержень имеет коаксиальную конструкцию, состоящую из направляющего просвета, который позволяет использовать проводник, и трубки для надувания, которая

позволяет надувать баллон через разъем с замком Люэра, расположенный на проксимальном конце.

Направляющий просвет позволяет использовать проводники с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) для облегчения продвижения катетера через стеноз. Входное отверстие направляющего просвета расположено на дистальном конце катетера, тогда как выходное отверстие расположено на расстоянии 25 см от наконечника (отверстие быстрой замены). Рабочая длина катетера составляет 141 см.

Катетеры с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм и длиной 6 и 10 мм: 0067001, 0067002, 0067101, 0067102 имеют один рентгеноконтрастный маркер, встроенный в центр баллона; все остальные катетеры: 0067003, 0067103, 0067201, 0067202, 0067203, 0067204, 0067205, 0067221, 0067222, 0067223, 0067224, 0067225, 0067251, 0067252, 0067253, 0067254, 0067255, 0067271, 0067272, 0067273, 0067274, 0067275, 0067276, 0067301, 0067302, 0067303, 0067304, 0067305, 0067306, 0067351, 0067352, 0067353, 0067354, 0067355, 0067356, 0067401, 0067402, 0067403 имеют два рентгеноконтрастных маркера, встроенные по краям баллона для облегчения рентгеноскопической визуализации и позиционирования катетера.

Наконечник катетера имеет компактный размер. Он атравматичен и имеет слегка коническую форму, что облегчает продвижение катетера через стеноз. Дистальный стержень покрыт гидрофильным покрытием, которое облегчает отслеживание устройства.

Каждое устройство имеет два проксимальных визуальных маркера, расположенных на гипотрубе на расстоянии 89 см (плечевой метод) и 99 см (бедренный метод) от дистального конца, что облегчает позиционирование катетера без рентгеноскопической визуализации.

Баллон рассчитан на расширение до заданного диаметра в зависимости от давления надувания. Устройство предназначено для использования в обычном диапазоне давления для полуподатливых баллонов и при более высоком давлении в качестве несоответствующего расширительного баллона.

Снаружи катетер покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем shaftе закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Дистальная часть защищена дополнительным защитным чехлом дистальной части. Защитный чехол, защитный чехол дистальной части и стилет перед использованием удаляют.

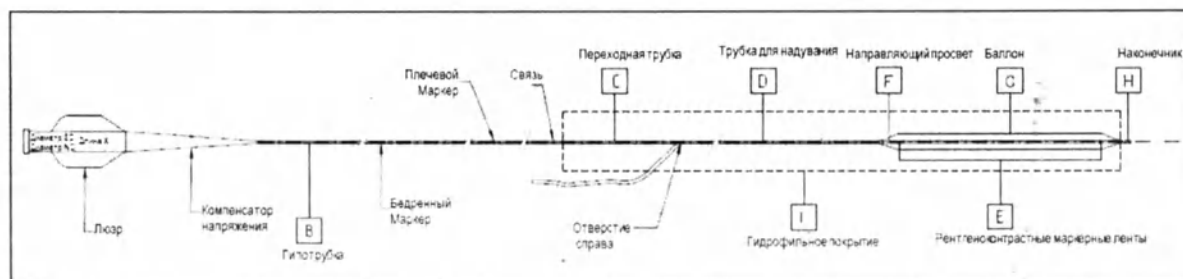


Рисунок 1. Изображение катетера ihtEvolve®

ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ

P (атм.)	Диаметр (мм)	
	SC 1,25	SC 1,50
6	1,21	1,44
7	1,23	1,47
8 ^a	1,25	1,50
9	1,27	1,53
10	1,29	1,56
11	1,31	1,58
12	1,34	1,61
13	1,36	1,64
14	1,38	1,67
15	1,40	1,69
16 ^c	1,42	1,72

^a NP-SC

^b NP-NC

^c RBP

P (атм.)	Диаметр (мм)							P (атм.)	
	SC 2.00 NC 2.25	SC 2.25 NC 2.50	SC 2.50 NC 2.75	SC 2.75 NC 3.00	SC 3.00 NC 3.50	SC 3.50 NC 4.00	SC 4.00 NC 4.50		
6	1,92	2,17	2,42	2,67	2,86	3,36	4,00	6 ^a	SC
7	1,96	2,21	2,46	2,71	2,93	3,43	4,08	7	
8 ^a	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,17	8	
9	2,04	2,29	2,54	2,79	3,08	3,58	4,25	9	
10	2,08	2,33	2,58	2,83	3,17	3,67	4,33	10	
11	2,13	2,38	2,63	2,88	3,25	3,75	4,42	11	NC
12	2,17	2,42	2,67	2,92	3,33	3,83	4,50	12 ^b	
13	2,21	2,46	2,71	2,96	3,42	3,92	4,53	13	
14 ^b	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,57	14	
15	2,28	2,53	2,78	3,03	3,53	4,03	4,60	15	
16	2,30	2,55	2,81	3,06	3,56	4,06	4,64	16	
17	2,33	2,58	2,84	3,08	3,59	4,09	4,67	17	
18	2,36	2,61	2,87	3,11	3,62	4,12	4,71	18 ^c	
19	2,39	2,63	2,90	3,14	3,66	4,15			
20 ^c	2,41	2,66	2,93	3,17	3,69	4,18			

Характеристики

Длина катетера	141 см/1410 мм
Профиль входа	0,016 дюйма/0,41 мм
Профиль пересечения	0,023 дюйма/0,58 мм
Покрытие	Гидрофильное
Маркеры	Платино-иридиевый
Обжим баллона	3 обода
Номинальное давление SC	6/8 атм. (608/811 кПа)
Номинальное давление NC	12/14 атм. (1216/1419 кПа)
Расчетное давление разрыва (РБП)	16/18/20 атм. (1621/1824/2026 кПа)
Максимальное время надувания баллона	≤ 10 с
Максимальное время сдувания баллона	≤ 30 с
Масса изделия , г	3

Примечания:

допустимое отклонение от значений размеров ±10%

допустимое отклонение от значений массы ±10%

Номинальный диаметр баллона в диапазоне давления SC (мм)	Номинальный диаметр баллона в диапазоне давления NC (мм)	Длина баллона (мм)					
		6	10	15	20	25	30
1,25	Не применяется (NA)	0067001	0067002	0067003	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)
1,50	Не применяется (NA)	0067101	0067102	0067103	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)
2,00	2,25	Не применяется (NA)	0067201	0067202	0067203	0067204	0067205
2,25	2,50	Не применяется (NA)	0067221	0067222	0067223	0067224	0067225
2,50	2,75	Не применяется (NA)	0067251	0067252	0067253	0067254	0067255
2,75	3,00	0067271	0067272	0067273	0067274	0067275	0067276
3,00	3,50	0067301	0067302	0067303	0067304	0067305	0067306
3,50	4,00	0067351	0067352	0067353	0067354	0067355	0067356
4,00	4,50	0067401	0067402	0067403	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)	Не применяется (NA)

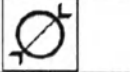
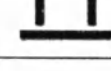
NA: не применяется

Внешний диаметр стилета, мм ($\pm 10\%$)	0,38
Длина стилета, мм ($\pm 10\%$)	380
Длина защитного чехла, мм ($\pm 10\%$)	1500
Диаметр защитного чехла, мм ($\pm 10\%$)	6,20
Длина защитного чехла дистальной части, мм	25-56
Диаметр защитного чехла дистальной части, мм ($\pm 10\%$)	1,16

Таблица Гидрофильное покрытие различной длины.

Номинальный диаметр SC (мм) / Длина	Номинальный диаметр NC (мм) / Длина	Распределение покрытия (по всей поверхности баллона или частично)					
		6	10	15	20	25	30
1,25	ДО	Полностью	Полностью	Полностью			
1,50	ДО	Полностью	Полностью	Полностью			
2,00	2,25		Частично	Полностью	Полностью	Полностью	Полностью
2,25	2,50		Частично	Полностью	Полностью	Полностью	Полностью
2,50	2,75		Частично	Полностью	Полностью	Полностью	Полностью
2,75	3,00	Частично	Частично	Частично	Полностью	Полностью	Полностью
3,00	3,50	Частично	Частично	Частично	Полностью	Полностью	Полностью
3,50	4,00	Частично	Частично	Частично	Полностью	Полностью	Полностью
4,00	4,50	Частично	Частично	Частично			

15 СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Партия
	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	1 шт.
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Асептично
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
	Максимальный диаметр направляющей
	Максимальный профиль Доттера (внешний диаметр в мм)
	Верх

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Сделано в Европе
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи

16 СТАНДАРТЫ

EN 556-1:2001

EN 556-1:2001/AC:2006

Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.

EN 1041:2008

Информация, которая должна быть предоставлена производителем медицинских изделий.

EN ISO 10555-1:2009

Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового использования — Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1:1995, включая Amd 1:1999 и Amd 2:2004).

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

EN ISO 10993-4:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью (ISO 10993-4:2002, включая Amd 1:2006)

EN ISO 10993-5:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.

EN ISO 10993-7:2008

EN IOS 10993-7:2008/AC:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена.

EN ISO 10993-9:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 9: Основа для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9:2009)

EN ISO 10993-11:2018

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)

EN ISO 10993-12:2012

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)

EN ISO 10993-13:2010

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов разложения полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
EN ISO 10993-15:2009
Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 15: Идентификация и количественное определение продуктов разложения металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-17:2009
Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2020
Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2020)
EN ISO 11135-1:2007
Стерилизация изделий медицинского назначения — Окись этилена — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
EN ISO 11138-2:2009
Стерилизация медицинских изделий — Биологические индикаторы — Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006).
EN ISO 11607-1:2020
Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2:2020
Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий — Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
EN ISO 11737-1:2006
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2020
Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества — Требования для нормативных целей
EN ISO 14971:2012
Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1:2016
Медицинские устройства - символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских устройств, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены. Часть 1: Общие положения.
EN 20594-1:1993
EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
Конические фитинги с конусностью 6% (по Люэру) для шприцев, игл и некоторых других видов медицинского оборудования — Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:1986)

EN 62366:2008

Медицинские устройства – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам.

- ГОСТ ISO 10555-4-2022 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ИСО 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»
- ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

17 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляются в стерильном виде и стерилизованы оксидом этилена.

Внимание! При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

18 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Подберите катетер, соответствующий поврежденному сосуду.

Меры предосторожности: Перед использованием путем визуального осмотра убедитесь, что все изделие, включая дилатационный катетер, работает правильно, а также что он не имеет повреждений.

Меры предосторожности: Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметр сосуда в проксимальной и дистальной части места повреждения.

Если стенозированный участок не может быть пройден соответствующим дилатационным катетером, может использоваться дилатационный катетер меньшего диаметра для преддилатации места повреждения.

Предостережение: Для техники одновременной дилатации kissing balloon могут продвигаться последовательно (НЕ одновременно) два катетера ihtEvolve® максимального номинального диаметра 3,5 мм согласно диапазону баллонов средней степени растяжимости (или 4 мм в диапазоне нерастяжимых баллонов) в проводниковом катетере диаметром $\geq 0,070''$ (1,78 мм; 6 F).

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките изделие из упаковки и разместите его в стерильном месте.
2. Плавным движением вытяните катетер из защитного чехла. Меры предосторожности: Извлекайте катетер по прямой линии, не сгибая, с конца защитного чехла. Если катетер доставать не по прямой линии, может создаться избыточное давление, в результате чего изделие повредиться или сломается. Меры предосторожности: НЕ применяйте силу при извлечении катетера, если чувствуется сопротивление. Форсированное извлечение может стать причиной того, что баллон не расширится или не сдуется.
3. Осторожно снимите защитный чехол с дистальной части вместе со стилетом. Меры предосторожности: НЕ используйте катетер, если чувствуете аномальное сопротивление при снятии стилета или защитного чехла дистальной части. Применение силы может привести к повреждению изделия. Меры предосторожности: Избегайте активации покрытия дистальной части катетера до удаления стилета и защитного чехла дистальной части.

Предварительная промывка проводникового просвета.

4. Соедините шприц со стерильным солевым раствором или стерильным гепаринизированным солевым раствором с промывочной иглой подходящего размера.
5. Введите промывочную иглу в отверстие проводника (быстрая замена) и надавите на поршень для промывки проводникового просвета, пока с дистального конца катетера не выйдет жидкость. Предостережение: При введении промывочной иглы соблюдайте осторожность, чтобы не повредить дилатационный катетер.
6. Извлеките шприц и промывочную иглу из отверстия выхода проводника (быстрая замена). Примечание: Не выбрасывайте промывочную иглу до конца процедуры ангиопластики, так как может понадобиться повторная промывка.

Удалите воздух из катетера.

7. Подсоедините устройство надува к люэровскому разъему с 3 мл среды надува. Меры предосторожности: Используйте только подходящую среду для надува баллона (например, смесь контрастной среды и стерильного солевого раствора в пропорции 1:1). Меры предосторожности: Использование раствора контрастной среды концентрацией выше 50 % может привести к большей вязкости, что может увеличить время надува/сдувания. Меры предосторожности: Никогда НЕ используйте воздух или другую газообразную среду для надувания баллона.

8. Применяйте отрицательное давление с устройством надува. Вы увидите поток пузырьков, которые будут переходить из дилатационного катетера в устройство надува. Баллон промыт, когда прекратится поток пузырьков. Меры предосторожности: Если поток пузырьков не прекращается, это может означать нарушение герметичности системы.
9. Повторите прочистку, если это необходимо, чтобы убедиться в удалении всего воздуха из катетера.

Техника введения

10. Введите проводниковый катетер с подсоединенным гемостатическим клапаном через отверстие коронарной артерии.
11. Продвигайте проводочный проводник по проводниковому катетеру, пока он не достигнет и не пройдет место повреждения, под флюороскопическим контролем.
12. Погрузите дистальную часть катетера в стерильный солевой раствор или стерильный гепаринизированный солевой раствор для активации гидрофильного покрытия.
13. Введите проксимальный конец проводочного проводника через дистальный конец дилатационного катетера. Убедитесь, что проводник выходит из дилатационного катетера через отверстие выхода проводника (быстрая замена).
14. Продвигайте дилатационный катетер по проводниковому катетеру под флюороскопическим контролем.

Примечание: Могут использоваться два проксимальных маркера выхода для примерного определения, когда дилатационный катетер дойдет до дистального конца проводникового катетера.

15. Продвигайте дилатационный катетер за проводочным проводником до достижения места повреждения.

Примечание:

Рентгеноконтрастные маркеры облегчают размещение баллона внутри места повреждения. Меры предосторожности: Если во время манипуляции чувствуется сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем ее продолжить. Меры предосторожности: Форсированным продвижением можно повредить сосуд и/или вызвать отсоединение или разрыв дилатационного катетера. В случае, если это произойдет, понадобится достать фрагменты катетера.

Надувание баллона

16. Надуйте баллон для дилатации места повреждения с применением стандартных техник ЧТКА.

Меры предосторожности: НЕ превышайте максимальное давление надува (расчетное давление разрыва (RBP)). Меры предосторожности: Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутого баллона никогда не должен превышать диаметр сосуда в проксимальной и дистальной части места повреждения.

17. Если степень стеноза остается значительной, возможно, для его устранения понадобятся дополнительные надувы.

18. После каждого надува необходимо оценивать кровоток в дистальной части коронарной артерии.

Сдувание баллона

19. Сдуйте баллон с применением стандартных техник ЧТКА. Примените отрицательное давление к баллону в течение 30 секунд, прежде чем начать осторожно вытягивать дилатационный катетер до его полного извлечения из поврежденного сосуда.

20. Вытяните дилатационный катетер полностью сдутым, прежде чем ввести его в проводниковый катетер.

Извлечение катетера и процедура замены

21. Приоткройте гемостатический клапан.

22. Держите проводочный проводник и гемостатический клапан в одной руке, а в другой — корпус дилатационного катетера.

23. Обеспечьте неподвижность проволочного проводника и начните вытягивать дилатационный катетер для его извлечения из проводникового катетера, отслеживания его положения под флюороскопическим контролем.

24. Тяните катетер, пока он не достигнет отверстия выхода проводника. Осторожно извлекайте гибкий дистальный конец дилатационного катетера, пока не достанете его из проводника, который остается в месте повреждения. Закройте гемостатический клапан.

Предостережение: Если возникнут сложности во время извлечения катетера, извлеките всю систему, то есть, проводниковый катетер, проволочный проводник и дилатационный катетер одновременно.

25. Если необходимо, подготовьте и введите следующий дилатационный катетер, который будете использовать, описанным выше способом или следуя указания изготовителя.

Предостережение: Если повторно вводится тот же дилатационный катетер, баллоны с номинальным диаметром 3–4 мм согласно диапазону баллонов средней степени растяжимости (или 3,5–4,5 мм в диапазоне нерастяжимых баллонов) должны быть снова введены в проводниковый катетер диаметром $\geq 0,070''$ (1,78 мм; 6 Fr). Если этого не сделать, катетер подвергается риску повреждения. Примечание: Убедитесь, что дилатационный катетер после извлечения из сосуда пациента сохранил целостность.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:, не входящих в комплект поставки

- Подходящий проволочный проводник.
- Подходящий проводниковый катетер.
- Шприц 20 мл для подготовки баллона.
- Шприц до 10 мл для инъекций контрастной среды вручную.
- Промывочная игла.
- 3-ходовой поворотный клапан.
- Устройство надува с прецизионным манометром.
- Гемостатический клапан.
- Подходящая среда для надува (например, смесь контрастной среды и стерильного солевого раствора в пропорции 1:1).

Меры предосторожности: Использование раствора контрастной среды концентрацией выше 50 % может привести к большей вязкости, что может увеличить время надува/сдувания.

- Стерильный солевой раствор 0,9%.
- Стерильный гепаринизированный солевой раствор (концентрацией 1000 ME/500 мл).

19 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения: температура воздуха от +10°C до +50°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, в оригинальной упаковке.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации : температура от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Продукт должен транспортироваться грузоперевозчиками в запечатанном и промаркированном виде в соответствии с условиями хранения.

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +10°C до +50°C при относительной влажности от 20% до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

20 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в

соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

21 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности/хранения составляет 2 года с даты изготовления.

22 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Iberhospitex, S.A. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Iberhospitex, S.A. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Iberhospitex, S.A. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для однократного применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Iberhospitex, S.A. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Iberhospitex, S.A. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» (ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»), Россия, 115191, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Даниловский, Холодильный пер, д. 3 к. 1 стр. 3, помещ. LXXXII ком.2

Тел.: + 7 (999) 869-92-76

E-mail: mail@unionexpr.com

Бумага для использования исключительно в целях осуществления нотариальных действий

08/2023

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ГЕРБОВАЯ МАРКА

Гербовая марка
0,15 евро

HS8297398

Подпись/

ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. (адрес: Пр-т Каталония, 4, 08185 Льиса-де-Валь Барселона, Испания)

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (Номер 246), Я, АНА МАРИА ФОРТУНИ СУБИРАТС, НОТАРИУС КАТАЛОНИИ, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО ДАННАЯ КОПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОКУМЕНТА, КОТОРЫЙ БЫЛ МНЕ ПРЕДЪЯВЛЕН

В Гранольерсе, 20 марта две тысячи двадцать четвертого года.

Государственное нотариальное
удостоверение

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ

ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ

НЕТ НИЧЕГО ВЫШЕ ВЕРЫ (Nihil Prius Fide)

0285534642

Нотариальная
контора Г-жи Аны
Марии Фортун
Субиратс

НЕТ НИЧЕГО ВЫШЕ
ВЕРЫ (Nihil Prius
Fide)

-Гранольерс-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- *21-1008*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

