

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С
ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH

Уполномоченное лицо по качеству и Директор по качеству/

Qualified Person and Quality Director

(должность/position)

М^а Eugenia Villanueva

(имя/name)

(подпись/signature)

10/02/2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
C.I.F. B-65405169
Cami de Ca n'Ubach, 11
(Pol. Ind. Les Fallúles)
08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (Barcelona)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

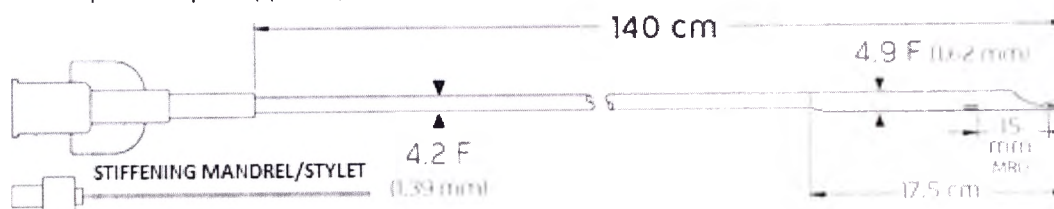
КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ iVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

1. Описание изделия

Катетер для аспирации тромбов iVascular CAPTURER с гидрофильным покрытием представляет собой катетер быстрой замены с одним проксимальным просветом и двойным дистальным просветом.

Катетер совместим с проводником диаметром 0,014 дюйма = 0,36 мм.

Просвет большего размера проходит по всему катетеру от проксимальной до дистальной части и предназначен для удаления тромба за счет соединения с одним из шприцев, включенных в комплект. Просвет меньшего размера занимает лишь последние 17,5 см дистального сегмента катетера и предназначен для размещения проводника, облегчающего продвижение катетера к зоне работы.



Проксимальный сегмент жесткий, что облегчает проталкивание катетера, в то время как гибкий дистальный сегмент обеспечивает его плавное перемещение в просвете артерии. Дистальный сегмент катетера снабжен долговечным гидрофильным (полимерным) покрытием, увеличивающим скольжение катетера, необходимое для продвижения по артериям.

Внутри наконечника катетера имеется рентгеноконтрастная метка, в любой момент позволяющая определить положение катетера в полости артерии. На расстоянии 15 мм от него находится вторая рентгеноконтрастная метка, позволяющая определить размеры повреждения. В дистальном сегменте, у кончика, находится отверстие для аспирации тромба через соединение со шприцем для ручной экстракции, включенным в комплект.

Катетер для аспирации снабжен стилетом, соединенным с люэр-разъемом катетера. Использование стилета не является обязательным, в случае решения вводить катетер без стилета последний следует отсоединить до начала процедуры. Назначение стилета состоит в том, чтобы не допустить перегибов катетера во время продвижения к рабочей зоне. Перед началом аспирации стилет необходимо извлечь, чтобы максимально освободить место в зоне аспирации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ iVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Внешний диаметр проксимальной части корпуса составляет 1,39 мм, его проксимальная оконечность снабжена стандартным адаптером с люэр-разъемом для удлинителя и шприца-экстрактора тромба. Максимальный внешний диаметр дистального сегмента составляет 1,62 мм. Вся система совместима с проводниковыми катетерами 6F (минимальный внутренний диаметр 0,070 дюйма = 1,78 мм).

Катетер укомплектован двумя шприцами-экстракторами, запорным краном, удлинителем, двумя фильтровальными корзинками для удаленных тромбов.

Полезная длина катетера 140 см, каталоговый код:
DET R14 145 601.

Комплектация

- Катетер
- Стиллет
- Фильтровальные корзинки, 2 шт
- Запорный кран
- Удлинитель
- Вакуумные шприцы с блокирующим поршнем, 2 шт
- Буклет с инструкциями по применению

2. Показания к применению

Катетер для аспирации тромбов iVascular CAPTURER с гидрофильным покрытием предназначен специально для удаления недавно образовавшихся мягких эмболов и тромбов в коронарной или периферической сосудистой системе, минимальным диаметром 2 мм.

3. Противопоказания

- Кровеносные сосуды диаметром менее 2 мм.
- Спазм коронарной артерии без значительного стеноза.
- Фиброзный, прикрепившийся или кальцинированный материал, как в случае хронических тромбов или атеросклеротических бляшек.
- Венозная система.
- Противопоказания к лечению антикоагулянтами или антитромбоцитарными средствами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ iVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

4. Предупреждения

- Комплект поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Осмотреть упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения какого-либо дефекта или повреждения изделие следует вернуть изготовителю или поставщику.
- Проверить срок истечения годности, не пользоваться изделиями с истекшим сроком.
- Изделие предназначено для одноразового использования. По завершении процедуры не подлежит стерилизации и повторному использованию. Повторное использование изделия на другом пациенте может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Повторное использование изделия может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.
- Применять асептические методы после извлечения изделия из первичной упаковки. Не протирать марлей.
- Не подвергать изделие воздействию органических растворителей либо контрастных сред, не показанных для внутрисосудистого применения.
- После введения в сосудистую систему управление катетером должно осуществляться с помощью высококачественной флуороскопии. В случае возникновения какого-либо препятствия следует установить его причину, прежде чем продолжить процедуру, либо следует извлечь катетер.
- Продвигать изделие на проводнике под флуороскопическим наблюдением. Не допускать продвижения изделия без проводника, вставленного внутрь.
- Не использовать катетер для введения или вливания диагностических, эмболических или терапевтических веществ в кровеносные сосуды, т.к. он не рассчитан на такое применение.
- Не производить инъекцию контрастного вещества под высоким давлением через катетер для аспирации тромбов iVascular Capturer, если используется проводниковый катетер 6F, т.к. это может привести к его повреждению и затруднить извлечение через проводниковый катетер 6F.
- После начала удаления тромба через просвет для экстракции не следует пытаться вливать растворы, т.к. это может привести к обратному перемещению в сосудистую систему тромбов, возможно оставшихся в

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

полости катетера, и повлечь за собой тромбоэмболию, серьезные повреждения и даже смерть. В случае необходимости катетер следует извлечь, прочистить вне тела пациента, а затем ввести снова.

- Если во время процедуры удаления тромба ток внутри шприца прекращается или видимо замедляется, не пытаться прополаскивать полость для экстракции, пока катетер находится в теле пациента. В случае необходимости катетер следует извлечь, тщательно прополоскать полость для экстракции, а затем ввести снова.
- Чрескожное вмешательство должно проводиться в больнице, оборудованной средствами для срочного проведения операций на открытом сердце, либо в больницах, обеспечивающих быструю доставку в другую больницу, где может быть проведена такая операция.

5. Меры предосторожности

- Изделие рассчитано на опытных, тщательно обученных, врачей, хорошо знакомых с методами чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Назначить пациенту соответствующее медикаментозное лечение антикоагулянтами, сосудорасширяющими средствами и т.д., в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- Перед использованием катетера следует убедиться в отсутствии перегибов и заломов, отказаться от использования негодных катетеров.
- Не слишком туго закреплять гемостатический клапан на катетере, т.к. это может привести к его повреждению.
- Действовать предельно осторожно, чтобы не повредить катетер во время его поступательного движения.
- В случае использования стилета последний необходимо извлечь перед началом аспирации, поскольку иначе сокращается зона аспирации.
- В случае использования катетера для аспирации с проводниковым катетером 6F не остается пространства для введения контрастной жидкости через проводниковый катетер.
- Убедиться, что все соединения прочно зафиксированы, во избежание попадания воздуха в систему во время удаления тромба, т.к. это ведет к снижению эффективности удаления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

- Хранить в сухом, прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Использованное изделие может представлять биологическую опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и соответствующими региональными, государственными или федеральными законами и нормами.

6. Возможные побочные эффекты / осложнения

В числе возможных неблагоприятных эффектов и/или осложнений, которые могут наблюдаться до, в течение или после процедуры, находятся следующие:

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- нестабильная стенокардия
- инсульт
- дистальная эмболизация тромба и/или бляшки
- тромбоз
- перфорация и разрыв кровеносных сосудов
- артериальные спазмы
- аритмии
- полная окклюзия артерии
- гематомы
- кровотечения
- инфекции
- артериовенозная фистула
- колебания артериального давления
- чувствительность или аллергическая реакция на контрастную жидкость, медикаменты и материалы

7. Способ применения

7.1. Необходимые материалы и оборудование

- Нормальный гепаринизированный солевой раствор
- Контрастная среда (применять контрастные среды, предписанные для внутрисосудистого применения)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

- Проводник 0.014-дюймовый
- Интродьюсер 6F
- Проводниковый катетер 6F
- Запорный кран
- Шприцы для экстракции
- Фильтровальная корзинка
- Стандартные шприцы на 10-20 мл с солевым раствором для промывки системы

7.2. Подготовка катетера

Перед началом процедуры тщательно осмотреть весь комплект, который предстоит использовать. Отметить возможные повреждения упаковки изделий и отбраковать те из них, где обнаружится какой-либо дефект. Данная инструкция направлена лишь на оказание технической помощи, она не освобождает от необходимости прохождения специальной подготовки.

- Раскрыть пакет и вынуть содержимое. Переместить содержимое пакета в стерильную зону. Вынуть стилет, чтобы убедиться, что катетер находится в безупречном состоянии.
- Погрузить катетер в стерильный солевой раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие и увеличить скольжение катетера для возможности его плавного перемещения.
- Присоединить удлинитель к люэр-разъему катетера, а затем запорный кран. Оставить кран в положении "OFF" (закрыт).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае использования стилета необходимо присоединить удлинитель к его люэр-разъему.

- Промыть полость катетера, присоединив шприц с 10 мл стерильного солевого раствора к удлинителю и пропустив раствор через систему (для этого следует открыть запорный кран и закрыть его по завершении процесса); убедиться таким образом, что жидкость выходит из дистального отверстия и нигде не протекает. Извлечь шприц.

7.3. Метод введения / лечения

- Ввести интродьюсер и проводниковый катетер стандартным способом, рекомендованным инструкцией изготовителя по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

- Ввести проводник для ангиопластики через проводниковый катетер и подвести его к месту поражения стандартным способом, рекомендованным инструкцией изготовителя по применению.
- Перед введением проводника в дистальный сегмент катетера промыть его полость стерильным солевым раствором. Вслед за тем немедленно ввести проводник с дистального конца, следя за тем, чтобы он вышел через выходной порт, расположенный примерно в 15 см от дистального конца. Во время этого действия может понадобиться выпрямить катетер, чтобы облегчить прохождение проводника. Потянуть за проводник проксимально, чтобы его дистальный конец оказался внутри катетера, в целях его защиты.
- Открыть гемостатический клапан, размещенный на коннекторе проводникового катетера, и продвинуть катетер для аспирации приблизительно на 40 см, прежде чем закрыть адаптер клапана. Следить за тем, чтобы адаптер гемостатического клапана не повредил стержень катетера, что могло бы впоследствии сказаться на свойствах катетера, в частности, на его экстрагирующей способности.
- Продвигать катетер по проводнику. При возникновении ощущения сопротивления следует остановить продвижение катетера вплоть до флуорографического определения его причины.
- Продолжать продвижение катетера для аспирации по проводнику до конца проводникового катетера. Стараться не перекручивать и не загибать катетер вокруг проводникового катетера, чтобы не повредить его.
- После выхода из проводникового катетера катетер для аспирации хорошо виден благодаря дистальной рентгеноконтрастной метке, указывающей траекторию продвижения и положение катетера. Продвинуть катетер через проводник для ангиопластики к зоне тромба.
- По достижении зоны тромба извлечь стилет и подсоединить удлинитель непосредственно к люэр-разъему катетера для аспирации. Поместить стилет в гепаринизированный солевой раствор для промывки. Может потребоваться снова ввести стилет в катетер, если процедура будет проводиться повторно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

- Заправить шприц для экстракции 2 мл гепаринизированного солевого раствора. Подсоединить шприц через запорный кран (который должен находиться в положении "OFF" - закрыт).

При аспирации действовать следующим образом:

- При положении "OFF" (закрыт) запорного крана потянуть назад поршень шприца до достижения отметки, соответствующей желаемому объему экстракции. Повернув поршень, зафиксировать шприц в положении, соответствующем вакууму. В шприц не должны проникать пузырьки, в противном случае это может свидетельствовать об утечке в соединении между краном и шприцем.
- Проверить положение катетера флуороскопически и открыть запорный кран, чтобы начать удаление тромба. Продвигать катетер в дистальном направлении. Кровь будет поступать в шприц, пока не иссякнет вакуум. Если продукт аспирации не заполняет шприц, извлечь катетер из тела пациента, прополоскать полость для экстракции до полной промывки, затем снова ввести в сосудистую систему.
- По завершении процедуры аспирации снова поместить запорный кран в положение "OFF" (закрыт) и начать извлечение катетера, либо подсоединить другой шприц и продолжить удаление тромба.
- Полностью извлечь катетер. Проводник оставить в том же положении.
- Произвести ангиографию через проводниковый катетер, чтобы определить, требуется ли дальнейшее удаление тромба. Если требуется, следует хорошо промыть полость экстрактора, убедиться в отсутствии каких-либо остатков или заменить катетер на новый и повторить всю процедуру, как описано выше.
- По завершении процедуры извлечь устройство для удаления тромба. Оставить проводниковый катетер и проводник в случае последующей имплантации стента или иного устройства.
- После завершения всех процедур и извлечения всех устройств оставить на месте интродьюсер до тех пор, пока гемодинамика не нормализуется.
- Кровь и удаленные тромбы, находящиеся в шприце, могут быть подвергнуты фильтрации для последующего лабораторного анализа, для

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ iVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

чего можно воспользоваться фильтровальными корзинками, имеющимися в комплекте.

8. Основные технические характеристики

Наименование	Значение	Допуск
Катетер для аспирации тромбов iVascular CAPTURER с гидрофильным покрытием		
Толщина гидрофильного покрытия	100 мкм	±10%
Диаметр дистального конца	4,2 Fr (1,39 мм)	±10%
Эффективная длина катетера	140 см	±5%
Общая длина катетера	146 см	±5%
Диаметр зоны большего диаметра	4,9 Fr (1,62 мм)	±5%
Длина зоны большего диаметра	175 мм	±5%
Длина кончика проксимального конца	15 мм	±10%
Угол скола отверстия со скошенным краем для аспирации	60°	±2°
Расстояние рентгеноконтрастной метки от дистального конца	15 мм	±10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Наименование	Значение	Допуск
Номинальные геометрические размеры коннектора Люэр Лока:	Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм Конусность 6%	–
Масса катетера	Не более 113 г	–
Стилет		
Эффективная длина стилета	1320 мм	±5%
Общая длина стилета	1335 мм	±5%
Диаметр проксимального конца	0,36 мм	±10%
Диаметр дистального конца	0,16 мм	±10%
Масса	Не более 150 г	–
Фильтровальные корзинки		
Диаметр	27/32 мм	±5%
Высота	14 мм	±5%
Объем фильтровальной корзинки	6 мл	±5%
Размер задерживаемых частиц	0,05 мкм	уровень фильтрации – 99,5%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Наименование	Значение	Допуск
Масса	Не более 50 г	-
Запорный кран		
Длина	17 мм	±5%
Диаметр	7 мм	±5%
Герметичность запорного крана при закрытии (максимальное давление)	689475 Па (6,8 атм.)	±5%
Масса	Не более 60 г	-
Удлинитель		
Длина	18 см	±5%
Масса	Не более 70 г	-
Вакуумные шприцы с блокирующим поршнем		
Смазка	отсутствует	-
Деления шкалы	1 мл	меньше половины номинальной вместимости – ±(1,5% от номинального объема + 1% от слитого объема) равно или больше половины номинальной вместимости – ±4%
Вместимость между линиями градуировки с числами	5 мл	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Наименование	Значение	Допуск
		слитого объема
Максимальное «мертвое пространство» не более	0,17 мл	—
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее	67 мм	—
Усилие при испытание на герметичность:		
Боковое усилие	3,0 Н	±5%
Аксиальное давление	200 кПа	±5%
Номинальный объем шприца	30 мл	±1 мл
Усилие необходимое для приведение поршня в действие	5 Н	±10%
Масса	Не более 110 г	—

Шероховатость металлических частей изделия: не более 0,16 мкм.

Твердость металлических частей изделия: 40-43 HRC

Общая масса катетера с принадлежностями не более 720 г. (с учетом что в комплекте: фильтровальные корзинки - 2 шт, вакуумные шприцы с блокирующим поршнем- 2 шт.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ iVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Таблица материалов, из которых изготавливаются изделия:

Наименование	Материал
Катетер для аспирации тромбов iVascular CAPTURER с гидрофильным покрытием	Плоский провод – Нержавеющая сталь (марка 304vSS); Внутренний слой – PTFE (Политетрафторэтилен, марка POLYFLON M 12); Дистальный просвет – PTFE (Политетрафторэтилен, марка POLYFLON M 12); Рентгеноконтрастная метка – Вольфрам (марка WL-20); Проксимальный сегмент – Нейлон (марка PA 612); Дистальный сегмент – Pebax (марка SCARPA); Люэр-разъем – Сополиэстер (марка 6763); Кабельный зажим – Pebax (марка SCARPA); Направляющая трубка – Нейлон (марка PA 612); Люэр-разъем стилета – Поликарбонат (Lexan 144 R); Покрытие – Смола холодного отверждения (марка MD-128); Диспенсер – HDPE (Полиэтилен высокой плотности, марка PE4FE-69)
Удлинитель	Поливинилхлорид (PVC) (марка Borden)
Вакуумные шприцы с блокирующим поршнем	Цилиндр, шток - Поликарбонат (марки Lexan 144 R) Манжета - АБС-смола (ABS – сополимер акрилонитрила) (марки 342/014)
Фильтровальные корзинки	Корпус корзинки - Полипропилен (Lexan 144 R) Фильтровальная сетка - Нейлон (марка 8348)
Запорный кран	Трубка - Поликарбонат (марки Lexan 144 R) Ручка крана - полиформальдегид (марка Delrin)
Стилет	Нержавеющая сталь (марка 304vSS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

9. Гарантия

Изделие и все его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

10. Маркировка

Маркировка на этикетке, помещаемой на стерильный пакет, включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- размеры катетера (наружный диаметр, эффективная длина);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- срок сохранения стерильности (год, месяц);
- количество изделий;
- надпись «Апирогенный»;
- предупреждение «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»;
- символ «Повторная стерилизация запрещена»;
- символ «Использование в случае повреждения упаковки запрещено»;
- символ «Стерилизация окисью этилена»
- условия хранения от 0 до +40°C;
- символ «Хранить вдали от солнечных лучей»;
- символ «Хранить в сухом месте».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(НОРМА EN 980-2008)

 Ссылка в каталоге	 № серии	 Годен до	 Хранить вдали от солнечных лучей
 Производитель	 Стерилизованный окисью этилена	 Температурные пределы хранения	 Хранить в сухом месте
 Прочитайте инструкции по использованию	 Повторное использование запрещено	 Повторная стерилизация запрещена	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ IVASCULAR CAPTURER С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении в транспортной упаковке устойчиво к воздействию температур от +0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 20,0 до 150,0 кПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Хранении в транспортной упаковке устойчиво к воздействию температур от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 20,0 до 150,0 кПа.

13. СРОК ГОДНОСТИ.

- Срок годности составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTEC, S.L.

Quality Director

M^a Eugenia Villanueva

Stitched and numbered
sheets: 16

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTEC, S.L.

C.I.F. B-65405169

Cami de Ca n'Ubach, 11

(Pol. Ind. Les Fallulles)

08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (Barcelona)

Перевод с каталанского и английского языков на русский язык

Перевод печати на Инструкции по применению (Катетер для аспирации тромбов iVascular Capturer с гидрофильным покрытием)

ЛАЙФ ВАСКУЛАР ДЕВАЙСЕЗ БИОТЕХ
уполномоченное лицо по качеству и Директор по качеству
Г-жа Евгения Виллануэва
/подпись/

Печать: ЛАЙФ ВАСКУЛАР ДЕВАЙСЕЗ БИОТЕХ
ИНН В-65405169
Улица де Ка н'Убач, 11
(Промышленная зона Лес Фаллуллес)
08620 САН ВИСЕНС ДЕЛ ОРТС (Барселона)

ЛАЙФ ВАСКУЛАР ДЕВАЙСЕЗ БИОТЕХ
уполномоченное лицо по качеству и Директор по качеству
Г-жа Евгения Виллануэва
/подпись/

Прошито и пронумеровано 16 листов

Печать: ЛАЙФ ВАСКУЛАР ДЕВАЙСЕЗ БИОТЕХ
ИНН В-65405169
Улица де Ка н'Убач, 11
(Промышленная зона Лес Фаллуллес)
08620 САН ВИСЕНС ДЕЛ ОРТС (Барселона)

Переводчик _____  _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

78-3-5901

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью
листов. 17
Нотариус

