

посочена във фактурата. Гаранцията, която се съдържа в тази клауза, включва и замества законните гаранции за дефекти и съответствие и изключва всякаква друга отговорност на Invatec, въпреки че се отнася за доставен от нея продукт. Тези ограничения на отговорността и гаранцията не нарушават никакви задължителни клаузи на приложимия закон. Ако някоя от клаузите на това отхвърляне на отговорност се счете от компетентен съд за невалидна или в противоречие с приложимия закон, останалата част от него няма да бъде повлияна и ще остане в сила. Невалидната клауза ще бъде заместена от валидна такава, която максимално отговаря на законовия интерес на Invatec да ограничи своята отговорност или гаранция. Никое лице няма право да свързва Invatec с каквато и да е гаранция или отговорност, касаеща продукта.

RU

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Falcon™ – это катетер для баллонной ангиопластики производства компании Invatec S.p.A

Модельный ряд включает катетеры быстрой замены (RX – Rapid Exchange) и некоторые размеры катетеров с доставкой по проводнику (OTW – Over The Wire).

ОПИСАНИЕ

Модель быстрой замены (RX)

Баллонный катетер для дилатации Falcon™ для быстрой замены – это катетер для баллонной дилатации, состоящий из проксимальной однопросветной части, дистальной двухпросветной части и баллона, расположенного вблизи кончика катетера. Проксимальная часть катетера представляет собой тонкую гиподермическую трубку из нержавеющей стали с люэровским разъемом (наконечником) на проксимальном конце для раздутия баллона. Особая переходная конструкция на противоположном конце катетера обеспечивает его продвижение толкательными-вращательными движениями по всей длине катетера. Один просвет дистального ствола катетера предназначен для проведения проволочного проводника, а второй просвет, который проходит через весь проксимальный ствол катетера до самого наконечника, предназначен для надувания баллона.

Просвет для проволочного проводника позволяет использовать проволочные проводники для перемещения катетера до и через участки стеноза, подлежащие дилатации. Входное отверстие проволочного проводника находится на кончике катетера, а выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 23 см от кончика катетера. Максимальный диаметр проволочного проводника составляет 0,014" (0,36 мм).

Конструкция баллона предполагает изменение его диаметра до заданных величин под воздействием определенного давления (см. таблицу растяжимости баллона, вложенную в упаковку).

Для правильного позиционирования баллона при рентгенокопии служит один центральный рентгеноконтрастный маркер и/или два рентгеноконтрастных маркера. На модели с двумя маркерами они расположены на катетере под баллоном, определяя границы его цилиндрической контактной поверхности, а на модели с одним маркером – он в середине цилиндрической контактной поверхности. Катетер снабжен гладким мягким атравматическим кончиком, который облегчает продвижение катетера.

В моделях с соответствующей маркировкой на этикетке дистальная часть катетера и баллон снабжены гидрофильным покрытием из хрома с низким коэффициентом трения для легкого прохождения катетера Falcon™ через проводниковый катетер, сосуды и участки стеноза. В модели быстрой замены в проксимальной части, которая представляет собой тонкую трубку из нержавеющей стали (hypotube), имеется покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ).

В комплект входит фиксатор в стерильной упаковке для удерживания катетера и его сохранения на стерильном поле. Катетер Falcon™ поставляется с баллонами различных диаметров. Номинальные диаметр и длина баллона указаны на наконечнике.

В комплект в стерильной упаковке входит игла с люэровским наконечником для промывания просвета под проволочный проводник перед применением катетера.

Модель с доставкой по проводнику (OTW)

Дилатационный катетер Falcon™ с доставкой по проводнику (OTW) имеет двухпросветный стержень, проксимальный конец которого заканчивается Y-образным разъемом (наконечником), а в его дистальной части, недалеко от кончика катетера, находится баллон. Центральный порт Y-образного разъема предназначен для введения проволочного проводника, а боковой порт – для раздутия и сдутия баллона. Оба просвета проходят по всей длине катетера.

Просвет для проволочного проводника позволяет использовать проволочные проводники для перемещения катетера до и через участки стеноза, подлежащие дилатации, и заканчивается на кончике катетера. Максимальный диаметр проволочного проводника составляет 0,014" (0,36 мм).

Конструкция баллона предполагает изменение его диаметра до заданных величин под воздействием определенного давления (см. таблицу растяжимости баллона, вложенную в упаковку).

Для правильного позиционирования баллона при рентгенокопии служит один центральный рентгеноконтрастный маркер и/или два рентгеноконтрастных маркера.

На модели с двумя маркерами они расположены на катетере под баллоном, определяя границы его цилиндрической контактной поверхности, а на модели с одним маркером – он в середине цилиндрической контактной поверхности. Катетер снабжен гладким мягким атравматическим кончиком, который облегчает продвижение катетера.

В моделях с соответствующей маркировкой на этикетке дистальная часть катетера и баллон снабжены гидрофильным покрытием из хрома с низким коэффициентом трения для легкого прохождения катетера Falcon™ через проводниковый катетер, сосуды и участки стеноза.

В комплект входит фиксатор в стерильной упаковке для удерживания катетера и его сохранения на стерильном поле. Катетер Falcon™ поставляется с баллонами различных диаметров. Номинальные диаметр и длина баллона указаны на наконечнике.

В комплект входит игла с люэровским наконечником в стерильной упаковке, предназначенная для введения проводника диаметром 0,014" (0,36 мм) в его канал в проксимальной части катетера.

ПОКАЗАНИЯ

Баллонный катетер Falcon™ предназначен для применения в коронарных артериях и обходных шунтах, таких как шунт из подкожной вены ноги и внутренняя грудная артерия, а также на периферических васкулярных участках, таких как почечные артерии и артерии выше дуги аорты (т.е. сонные артерии).

Он предназначен для выполнения дилатации стенозированных сегментов и постдилатации стентов в целях достижения оптимального расправления стентов после их применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Falcon™ противопоказано применять при спазме артерий в отсутствие выраженного стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие разработано и предназначено только для однократного применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование или повторная стерилизация может создать риск микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация может подвергнуть риску структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Компания INVATEC не несет ответственности за любой ущерб, являющийся прямым, косвенным или случайным следствием повторного использования или повторной стерилизации изделия.
- Перед началом процедуры проверьте изделие, чтобы убедиться в его работоспособности и отсутствии поврежденных частей. Не используйте изделие, если его внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Введение и продвижение катетера в сосудистом русле должно проводиться под контролем адекватной и/или высококачественной рентгенокопии. Перед извлечением баллонного катетера из пораженного участка баллон должен быть полностью сдут с помощью отрицательного давления. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, перед выполнением дальнейших действий необходимо определить его причину.
- Не применяйте для заполнения баллона воздух или газообразный наполнитель. Используйте только рекомендуемое вещество.
- Не применяйте для обработки изделия органические растворители, например спирт.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР) баллона. Значение расчетного давления разрыва баллона определено по результатам испытаний in vitro. В 99,9 % случаев (с доверительной вероятностью 95 %) баллон не разорвется при давлении, равном или меньшем расчетного давления разрыва баллона. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять контрольно-измерительное устройство.
- Применение данного изделия разрешается только врачам, прошедшим тщательную подготовку и обучение по проведению ЧТКА/ЧТА. Работающие с изделием врачи должны постоянно получать новую информацию и изучать последние медицинские публикации по методикам ЧТКА/ЧТА.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Используйте изделие в соответствии с указанным сроком годности.
- Не применяйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (либо вещества, содержащие компоненты указанных растворов).

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилатация (также как и преддилатация и/или постдилатация) сонных артерий и вообще сосудов выше аорты может привести к преходящим или необратимым неврологическим расстройствам (например, транзиторный ишемический приступ или инсульт) с возможным летальным исходом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением катетера для баллонной дилатации пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтами, вазодилататорами и т.д.) в соответствии со стандартным протоколом чрескожного коронарного вмешательства.

- При обращении с системой следует соблюдать осторожность во избежание повреждения катетера. Избегайте сильного сгибания или закручивания в петлю самого катетера. Не используйте поврежденный катетер.
- Хранить в сухом месте и оберегать от воздействия солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре.
- Для активации гидрофильного покрытия с низким коэффициентом трения рекомендуется смочить катетер Falcon™ стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд. Это касается только катетеров Falcon, которые имеют гидрофильное покрытие, что указано на этикетке продукта.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с использованием баллонного катетера Falcon™, аналогичны осложнениям, связанным с обычными процедурами ЧТКА/ЧТА. Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- смерть;
- инсульт и/или транзиторный ишемический приступ;
- экстренная операция по обходному шунтированию коронарной артерии;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат и/или контрастное вещество;
- кровотечение или гематома;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- перфорация, разрыв, рассечение или повреждение сосуда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- полная окклюзия артерии или обходного шунта;
- нестабильная стенокардия;
- боль и болезненное состояние;
- эндокардит;
- гипо- или гипертония;
- инсекция;
- артериовенозная фистула;
- псевдоаневризма;
- спазм артерии;
- тромбоз и/или эмболизация.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением ангиопластики тщательно проверьте все оборудование, которое будет использоваться, включая дилатационный катетер, и убедитесь в его надлежащем функционировании. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не получили повреждений при перевозке и что размер катетера подходит для запланированной процедуры.

1. Подготовка устройства для раздутия баллона

Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с указаниями изготовителя.
2. Выбор катетера для дилатации
 - а. Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы он не превышал внутреннего диаметра артерии проксимальнее и дистальнее участка стеноза. Если через участок стеноза невозможно провести катетер для дилатации нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации участка, что затем позволит провести катетер для дилатации подходящего размера.
3. Подготовка дилатационного катетера
 - а. Катетер в упаковке свернут в кольцо. Осторожно выньте катетер из упаковки.
 - б. Удалите зонд и защитную оболочку с баллона.
 - в. В исходном состоянии баллонный катетер содержит мелкие пузырьки воздуха, которые необходимо удалить перед введением баллонного катетера в сосуд. Для этого введите 3-ходовой запорный кран в отверстие для надувания на соединительной части катетера для баллонной дилатации. Пропустите струю через запорный кран. Соедините шприц с люэровским наконечником, частично наполненным стерильным физиологическим раствором и контрастным веществом, с запорным краном. Ни в коем случае не применяйте для заполнения баллона воздух или газообразный наполнитель. Расположите дилатационный катетер так, чтобы его дистальный кончик и баллон находились в нисходящем вертикальном положении. Потяните поршень шприца и продолжайте вытягивать воздух в течение 15 секунд, пока весь воздух не выйдет. Отпустите поршень шприца. Отсоедините шприц и выкачайте собранный воздух. Повторно введите шприц и повторите эту операцию несколько раз, пока из баллона не будут удалены все пузырьки воздуха.
 - г. При использовании катетера быстрой замены введите иглу с люэровским разъемом в дистальный наконечник баллонного катетера, который входит в комплект продукта если это четко указано на этикетке изделия. Промойте просвет для проволочного проводника стерильным с физиологическим раствором. Не вынимайте иглу с люэровским разъемом до завершения процедуры, так как может потребоваться повторное промывание. При использовании модели с доставкой по проводнику промойте просвет проволочного проводника стерильным физиологическим раствором, соединив шприц с портом проводника на разъеме катетера.

4. Соединение устройства для раздутия баллона с катетером

- а. Чтобы удалить остатки воздуха из люэз-порта на дистальной части устройства для раздутия баллона, введите в него приблизительно 1 мл (куб см) контрастного вещества.
- б. При закрытом запорном кране отсоедините шприц, который использовался при подготовке, создав слабое положительное давление. После отсоединения шприца в порте для раздутия баллона появится мениск контрастного вещества. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте (наконечнике) баллона дилатационного катетера, так и в разъеме устройства для раздутия баллона. Надежно соедините устройство для раздутия баллона с портом баллона на катетере для баллонной дилатации.

5. Применение катетера для баллонной ангиопластики Falcon™

- а. Введите проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями изготовителя или в соответствии со стандартной практикой. Осторожно вставьте проводник в проводниковый катетер. После этого удалите интродьюсер проводника, если он использовался.
- б. При необходимости присоедините к проводнику поворотное устройство. Под контролем рентгенооскопии введите проводник в нужный сосуд и проведите его через участок стеноза.
- в. Чтобы использовать свойства (только в том случае, если наличие гидрофильного покрытия из хрома с низким коэффициентом трения четко указано на этикетке изделия) смочите баллонный катетер стерильным физиологическим раствором сразу перед его введением, тщательно вытяните воздух и промойте корпус интродьюсера/проводниковый катетер для того, чтобы подготовить его для введения в катетер для дилатации. Вставьте дистальный кончик катетера для дилатации в проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание скручивания продвигайте катетер для дилатации медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проволочного проводника.

- г. Медленно проведите катетер через гемостатический клапан. Гемостатический клапан должен быть закрыт настолько, чтобы препятствовать обратному току крови, но обеспечить свободное движение дилатационного катетера. При возникновении сопротивления не продвигайте катетер через переходник.
- д. Соедините боковой порт гемостатического переходника проводникового катетера с проксимальным устройством регистрации давления/инфузионной линией или магистралью, которая позволяет регистрировать проксимальное давление или проводить инфузию через проводниковый катетер.
- е. Под контролем рентгенооскопии с помощью рентгеноконтрастных маркеров разместите баллон внутри пораженного участка и раздуйте баллон до соответствующего давления (см. таблицу растяжимости баллона на этикетке изделия и отдельную стерильную таблицу в пакете). Между действиями по раздутию баллона поддерживайте отрицательное давление (вакуум).
- ж. Полностью сдуйте баллонный катетер. Извлеките катетер со сдутым баллоном и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана.

Только для модели быстрой замены

6. Замена катетера для дилатации

Катетер быстрой замены разработан таким образом, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для замены катетера следуйте нижеописанным инструкциям.

 - а. Ослабьте рифленую ручку гемостатического клапана.
 - б. Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а баллонный катетер – другой рукой.
 - в. Неподвижно удерживайте проволочный проводник в коронарной артерии и вытягивайте катетер для дилатации из проводникового катетера, при этом контролируйте положение проводника с помощью рентгенооскопии.
 - г. Вытягивайте сдутый баллонный катетер до входного отверстия просвета для проволочного проводника (на 23 см проксимальнее кончика катетера, на котором расположен баллон). Медленно и осторожно стяните гибкую дистальную часть баллонного катетера с проволочного проводника, не изменяя положения проводника в участке стеноза. Переведите рифленую ручку гемостатического клапана в закрытое положение.
 - д. Извлеките дистальный кончик катетера из гемостатического клапана и затяните его рифленую ручку на проводнике так, чтобы его положение было надежно зафиксировано. Полностью снимите баллон с проводника.
 - е. Подготовьте следующий катетер, как описано выше.
 - ж. Завершите новый катетер по проводнику, как описано выше в разделе «Применение дилатационного катетера Falcon™ быстрой замены для ЧТКА», шаг 5, и продолжите процедуру согласно описанию.

Инструмент складывания баллона (для укладки баллона после многократного применения в одном и том же пациенте)

Баллонные катетеры быстрой замены и с доставкой по проводнику комплектуются инструментом для укладки баллона, прикрепленным к пакету с таблицей растяжимости, если это четко указано на этикетке изделия. Инструмент представляет собой гильзу красного цвета с калиброванным внутренним диаметром, которая предназначена для складывания баллона катетера после первого или последующего раздутия. Повторное складывание баллона помогает введению и извлечению баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все баллоны поставляются в сложенном виде. Тем не менее укладка баллона может ослабиться с течением времени. Если необходимо плотнее сложить баллон, следуйте нижеописанным инструкциям.

1. При складывании обеспечьте аспирацию воздуха в просвете баллона. По мере сдутия баллона будут появляться складки.
2. Направляя дистальный кончик катетера на себя, вручную уложите складки вокруг трубки катетера против часовой стрелки.
3. Прижимая складки к катетеру, натягивайте гильзу на баллон.

ФОРМА ВЫПУСКА

Баллонный катетер для ЧТА Falcon™ поставляется в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Баллонный катетер для дилатации Falcon™ стерилизован этиленоксидом. Изделие остается стерильным до вскрытия упаковки или ее повреждения. Используйте изделие в соответствии с указанным сроком годности.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и оберегать от воздействия солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре. Не подвержайте изделие воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Управляйте запасом стентов таким образом, чтобы использовать все катетеры до истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данный продукт может являться потенциально биологически опасным. Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Изделие и все компоненты системы разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы со всей возможной тщательностью. Предупреждения, изложенные компанией Invatec в инструкции по применению изделия, следует рассматривать как неотъемлемую часть этого положения. Компания Invatec гарантирует качество продукта при условии его применения до даты, указанной на упаковке. Гарантия действительна только при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению. Компания Invatec не гарантирует пригодности изделия для продажи или для какой-либо конкретной цели. Компания Invatec не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или побочный ущерб от применения изделия. Кроме случаев подделки или серьезного производственного дефекта, допущенного компанией Invatec, размер компенсации ущерба потребителю при любых обстоятельствах не может превышать сумму выставленного счета за оспариваемое изделие. Гарантийные обязательства, изложенные здесь, включают и заменяют все юридические гарантии касательно отсутствия дефектов изделия и его соответствия нормативным требованиям, а также исключают любую иную ответственность компании Invatec в связи с поставленным изделием. Изложенные ограничения ответственности и гарантийных обязательств не подразумевают противоречия обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо из оговорок данного заявления об ограничении ответственности будет расценена судом как неправомерная или противоречащая применимым правовым нормам, остальные положения при этом не подлежат изменениям и остаются в силе. Оговорка, не имеющая юридической силы, должна быть заменена правомерной оговоркой, которая наилучшим образом отражает законный интерес компании Invatec касательно ограничения ее ответственности и гарантийных обязательств. Ни одно лицо не вправе связывать компанию Invatec какими бы то ни было гарантийными обязательствами или ответственностью касательно изделия.