



K MEDICAL EUROPE LTD

10 Parkway Road,

VAT Registration No. 571640100

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетеры ангиографические для измерения сосудов,
в различных вариантах исполнения»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Centimeter Sizing Catheter (N5.0-35-100-P-10S-0-CSC-20; N5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20; NR5.0-35-100-P-10S-0-CSC-20; NR5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20; NR5.0-35-100-P-10S-VCF-CSC-20; NR5.0-35-70-P-10S-0-CSC-20; NR5.0-35-70-P-10S-PIG-CSC-20; NR5.0-35-70-P-10S-VCF-CSC-20)

White Vessel Sizing Catheter (N5.0-35-70-P-10S-PIG-WSC; N5.0-35-70-ST-10S-0-WSC; N5.0-35-90-P-10S-0-WSC-MCVA-100893; N5.0-35-90-P-10S-PIG-WSC-MCVA-100893; N5.0-35-90-ST-10S-PIG-WSC; NR5.0-35-100-P-10S-PIG-WSC; NR5.0-35-65-P-6S-VCF-WSC; NR5.0-35-70-P-10S-0-WSC; NR5.0-35-70-P-10S-CFP-WSC; NR5.0-35-70-P-10S-PIG-WSC)

Vessel Sizing Catheter (NR5.0-35-70-P-10S-PIG-CAVA; NR5.0-35-70-P-10S-VCF-CAVA; NR5.0-35-90-P-10S-PIG-CAVA, NR5.0-35-90-P-10S-VCF-CAVA)

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетеры для использования в процедуре ангиографии доступны в различных размерах, различными размерами конечного отверстия, длинами, материалом изготовления, дизайном (например, полиэтилен или нейлон, плетеный с кручением 1:1 или плетеный).

Выбор материала использования катетера для разных ангиографических процедур должен определяться врачом согласно его собственному опыту.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры предназначены для использования при проведении ангиографических процедур и ангиографических манипуляций, проводимых медицинскими специалистами прошедшими специальное обучение и владеющими техникой ангиографии. Следует использовать стандартные техники установки проводника сосудистого доступа, ангиографического катетера и стилетов-проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с катетером требуют постоянного наблюдения с помощью рентгеноскопа.
- В связи с тонкостенной конструкцией катетера следует быть особенно осторожным время его введения и выведения. Следует по возможности избегать введения катетера через синтетический сосудистый имплантат.
- Не следует нагревать катетер или пытаться изменить форму спирали катетера; кончик катетера выполнен из термочувствительного материала.
- Во время селективной ангиографии следует учитывать вероятность возникновения эффекта хлыста длинного, мягкого кончика катетера.
- Активируйте гидрофильное покрытие, если имеется, путем смачивания дистального конца катетера стерильной водой или физраствором. Для получения лучших результатов сохраняйте катетер смоченным в течение всей операции установки.
- Если используется катетер с чрез-проводниковым дизайном, то если катетер остается месте во время введения агента, проксимальный конец проводника должен быть затк для защиты от случайного введения в проводник.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1Fr = 0.33 мм

1 дюйм = 25.4 мм

Centimeter Sizing Catheter

Диаметр, (Fr/ мм)	Совместимый проводник, (дюйм/ мм)	Длина, (см)	Количество боковых отверстий
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	70	10
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	100	10

White Vessel Sizing Catheter

Диаметр, (Fr/ мм)	Совместимый проводник, (дюйм/ мм)	Длина, (см)	Количество боковых отверстий
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	65	6
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	70	10
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	90	10
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	100	10

Vessel Sizing Catheter

Диаметр, (Fr/ мм)	Совместимый проводник, (дюйм/ мм)	Длина, (см)	Количество боковых отверстий
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	70	10
5.0/ 1.65	0.035/ 0.89	90	10

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер сконструирован для чрезкожного введения в сосудистую систему соответствующий проводник или через стилет-интродьюсер соответствующего размера.

В виду особенностей конструкции катетера во время введения необходимо использовать проводник.

Если ощущается сопротивление во время манипуляций, остановите процесс и определите причину сопротивления перед дальнейшим продвижением.

Выпрямитель Peel-Away®

Катетеры с завитком на конце или аналогичной конструкцией поставляются вместе с выпрямителями Peel-Away.

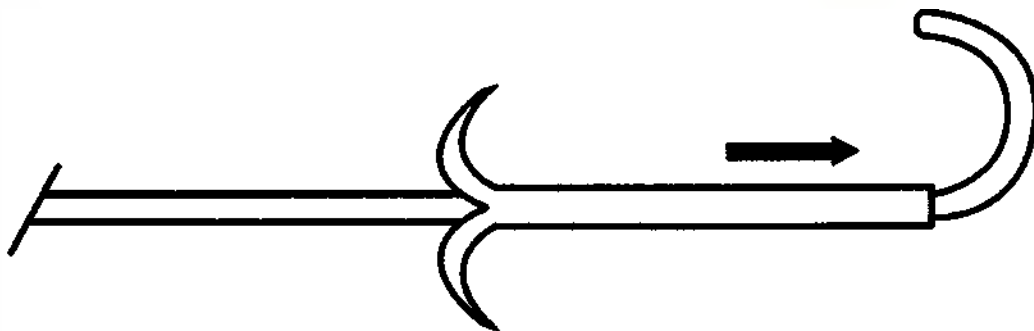


Рис. 1

1. Потяните выпрямитель вперед, чтобы открыть кончик катетера (Рис. 1).

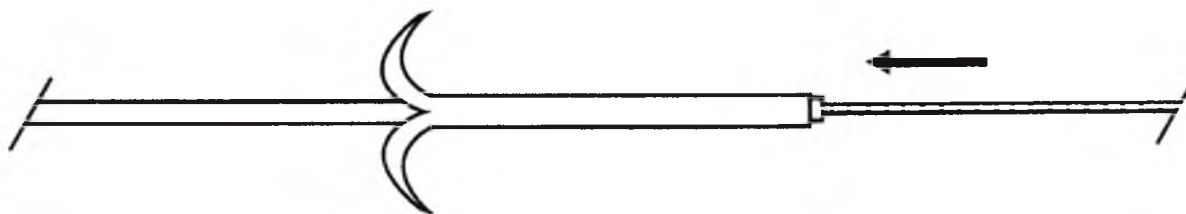


Рис. 2

2. Выпрямите кончик катетера и продвиньте катетер через проводник (Рис. 2).

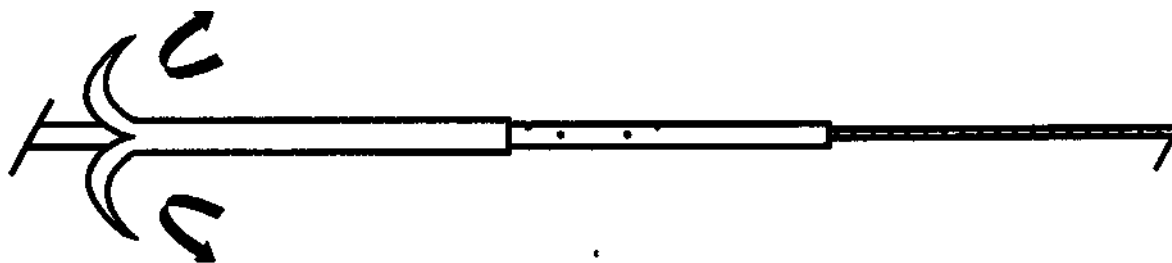


Рис. 3

3. После первичного продвижения катетера через проводник, потяните выпрямитель назад и выведите его для дальнейшего введения катетера (Рис. 3).

Не следует использовать выпрямитель в качестве сосудистого стилета-инродьюсера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКИ

Эти инструкции основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Обратитесь к Вашему местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие	Срок годности
Centimeter Sizing Catheter	3 года
White Vessel Sizing Catheter	3 года
Vessel Sizing Catheter	3 года

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в специализированных медицинских подразделениях.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры ангиографические для измерения сосудов поставляются стерильными многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

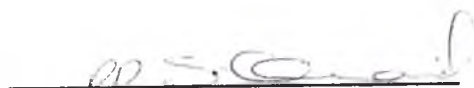
Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства, расстояние, а также фирму-транспортного перевозчика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.


Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
Company Registration No. 484772
VAT Registration No. S3762348

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

В конце исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

В начале перевода исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

В конце перевода исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-59834

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 лист (-а, -ов)**

Нотариус:

261214

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложения в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус

44-4659

Задерог



Всего прошито, прошито и
скреплено печатью
страниц
Нотариус

двенадцать