



PEDRO-ÁNGEL CASADO MARTÍN
PUBLIC NOTARY
Registered with number 43/2021 in
my Registered Book of Certifications.

**PTA balloon dilatation catheter iVascular
OCEANUS 14 PRO**

Manufacturing company:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Date of entry into force:

Version: 28-/July /2020

Action	FULL NAME	Position	Date	Signature
Prepared by	Aurea Roca	Regulatory Affairs Director	28/07/2020	
Approved by	M. Eugenia Villanueva	Regulatory Com- pliance Manager	28/07/2020	

LS

2020

1. PURPOSE OF THE DEVICE.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is intended for percutaneous transluminal angioplasty of peripheral arteries.

2. RISK CLASS OF THE MEDICAL DEVICE.

The potential risk class for the use of a medical device is 3, in accordance with Directive 93/42/EEC. Type of contact with the human body is a product that briefly (for less than 24 hours) comes into contact with blood.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATIONS/STANDARDS THAT THE MEDICAL DEVICE MEETS.

STANDARD CODE DESIGNATION	STANDARD NAME
ISO 13485	Medical devices. Quality management system. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Medical devices. The application of risk management to medical devices
UNE-EN 1041+A1	Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.
UNE-EN ISO 11135	Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for the development, validation, and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices.
UNE-EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 2: Sterility tests performed at the stages of technical development, validation and continuous maintenance of the sterilization process.
UNE-EN ISO 14644-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 1: Classification of air cleanliness.
UNE-EN ISO 14644-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 2: Specifications for testing and monitoring to ensure continuous compliance with ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 2: Analysis and interpretation of biosafety data.
UNE-EN ISO 14644-3	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 3: Methods of control.
UNE-EN ISO 14698-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 1: General principles and methods.
MDD 93/42/EEC	Directive 93/42/EEC Medical devices, devices and equipment.
UNE EN ISO 10555-1	Single-use sterile intravascular catheters. Part 1: General requirements.
UNE EN ISO 10555-4	Single-use sterile intravascular catheters. Part 4: Balloon dilation catheters.
UNE EN 20594-1	Conical fittings with a 6% Luer lock cone for syringes, needles and some other medical equipment. Part 1: General requirements.
UNE EN 11607-1	Packaging for medical devices that have undergone final sterilization. Part 1: requirements for materials, sterility maintenance systems, and packaging systems.
UNE-EN 62366	Medical devices: Application of serviceability design to medical devices.

UNE EN ISO 10993-1	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Analysis and testing in the process of implementing risk management.
UNE EN ISO 10993-4	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Selection of tests for interaction with blood.
UNE EN ISO 10993-5	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. In vitro cytotoxicity tests.
UNE EN ISO 10993-7	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual amounts of ethylene oxide after the sterilization process.
UNE EN ISO 10993-9	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 9. Standards for authenticating and quantifying potential degradation products.
UNE EN ISO 10993-10	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Skin irritation and sensitization tests.
UNE EN ISO 10993-11	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Tests for general toxic effects.
UNE EN ISO 10993-12	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of test samples and standard samples.
UNE EN ISO 10993-13	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 13. Authenticity and quantification of degradation products when using polymer medical devices.
UNE EN ISO 10993-18	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 18. Chemical characteristics of materials.
UNE EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 1. Determination of microbial populations on products.

4. INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturing company:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Manufacturing organizations:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.
Tel/fax +34936724711,
E-mail: info@ivascular.es

5. DELIVERY SET.

- 1) Balloon catheter - 1 pc.
- 2) Instructions for use - 1 pc.
- 3) Tracking label - 6 pcs

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF A MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of vascular surgery departments of medical treatment and preventive care institutions.

7. INFORMATION ABOUT THE VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE.

I.PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO:

1. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with guidewire of 0,014 inch, hydrophilic coating, catheter length of 100 cm, balloon dimensions: 1,25 x 10mm; 1,25 x 15mm; 1,25 x 20mm; 1,5 x 10mm; 1,5 x

15mm; 1,5 x 20mm; 1,5 x 40mm; 1,5 x 60mm; 1,5 x 80mm; 2,0 x 10mm; 2,0 x 15mm; 2,0 x 20mm; 2,0 x 40mm; 2,0 x 60mm; 2,0 x 80mm; 2,0 x 120mm; 2,0 x 150mm; 2,0 x 200mm; 2,5 x 40mm; 2,5 x 60mm; 2,5 x 80mm; 2,5 x 120mm; 2,5 x 150mm; 2,5 x 200mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 3,5 x 40mm; 3,5 x 60mm; 3,5 x 80mm; 3,5 x 120mm; 3,5 x 150mm; 3,5 x 200mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm.

2. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with guidewire of 0,014 inch, with hydrophilic coating, catheter length of 150 cm, balloon dimensions: 1,25 x 10mm; 1,25 x 15mm; 1,25 x 20mm; 1,5 x 10mm; 1,5 x 15mm; 1,5 x 20mm; 1,5 x 40mm; 1,5 x 60mm; 1,5 x 80mm; 2,0 x 10mm; 2,0 x 15mm; 2,0 x 20mm; 2,0 x 40mm; 2,0 x 60mm; 2,0 x 80mm; 2,0 x 120mm; 2,0 x 150mm; 2,0 x 200mm; 2,5 x 40mm; 2,5 x 60mm; 2,5 x 80mm; 2,5 x 120mm; 2,5 x 150mm; 2,5 x 200mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 3,5 x 40mm; 3,5 x 60mm; 3,5 x 80mm; 3,5 x 120mm; 3,5 x 150mm; 3,5 x 200mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm

8. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE AND ITS PHOTOGRAPHIC IMAGES.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is used for dilation and is used to inflate the balloon for stenosis or occlusion of peripheral arteries in order to recanalize the artery.

This procedure is performed using minimally invasive techniques, also called percutaneous transluminal angiography (PTA) of the peripheral arteries in which the puncture of the outer skin allows access to the blood flow and to the affected area.

The catheter has a coaxial design and is a dual-lumen catheter (from the luer connector to the tip), also called an OTW catheter, i.e. a catheter with a stent delivery system along the guidewire.

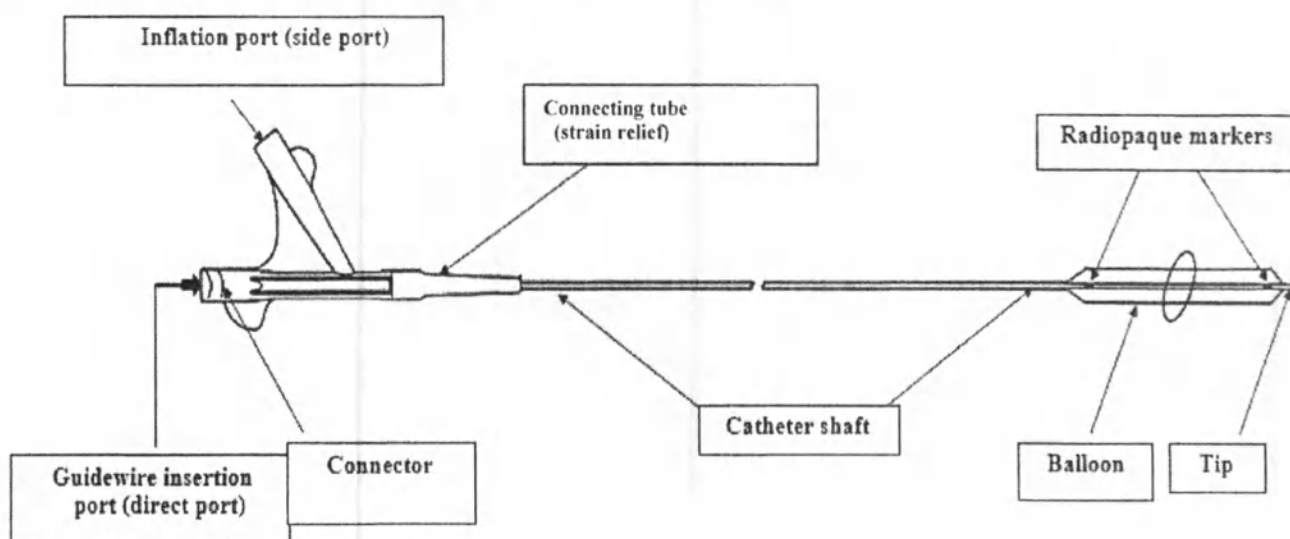


Fig. 1. Schematic representation of a catheter.

The tip is at the distal end of the catheter, it is atraumatic in shape to avoid damage to the arteries during its insertion. In the distal part of the catheter, in front of its tip, there is a balloon, or an inflatable segment that allows you to pump the pressure to various values. The use of a balloon leads to the expansion of the artery by pumping a contrast medium into it.

One or two radiopaque markers are placed: one marker - in the center of the balloon, two markers: one on each of the tapered tips of the balloon, in order to labeling its length and help the user determine the location of the catheter when it is inside the patient (when displayed on the x-ray screen).

Between the Luer lock connector and the catheter body is a connecting tube (strain relief), which is necessary to prevent the catheter from bending at this point.

The connector has a branched (Y-shaped) shape and is provided with two ports directly connected to the catheter shaft:

- the side port (inflating port) allows for transmission contrast fluid to the catheter's inflation and deflating lumen (the lumen for inflating);
- the direct port (guidewire insertion port) is intended for insertion of the catheter guidewire. A guidewire is inserted into the straight port of the connector and exits the catheter tip in order to reach the affected area.

For OCEANUS 14 PRO, the maximum guidewire diameter must not exceed 0.36 mm (0.014 in).

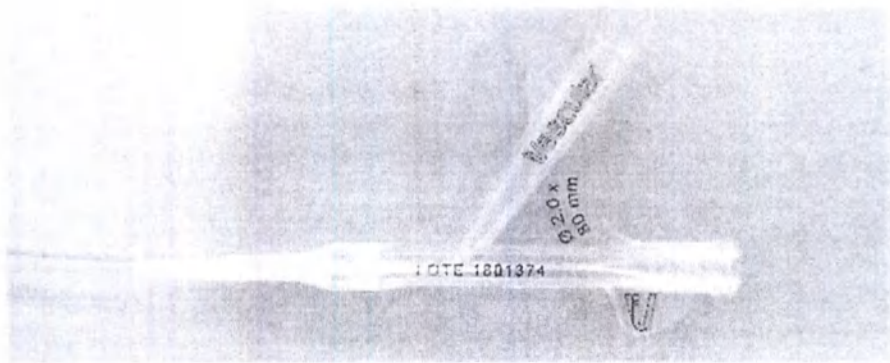


Fig. 2. Enlarged image of the proximal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.

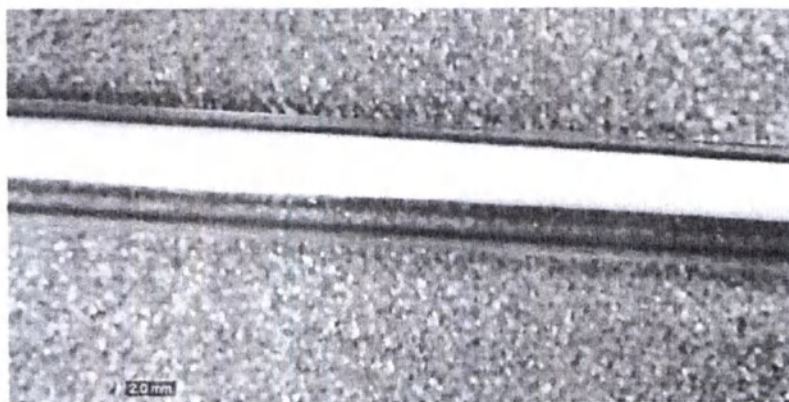


Fig. 3. Enlarged image of the middle part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.

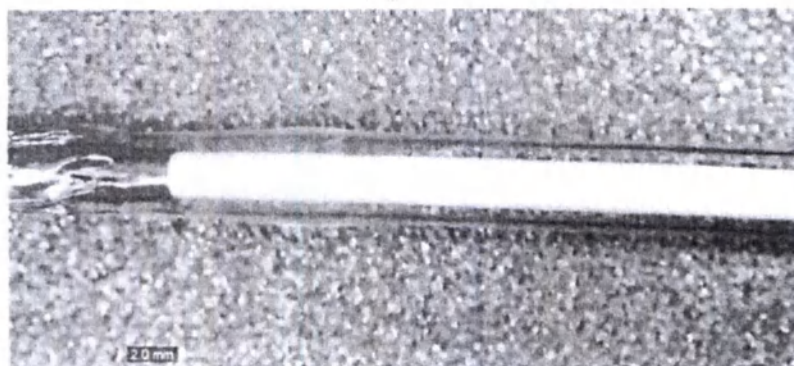


Fig. 4. Enlarged image of the part at the junction of the tube with the balloon of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.



Fig. 5. Enlarged image of the distal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO

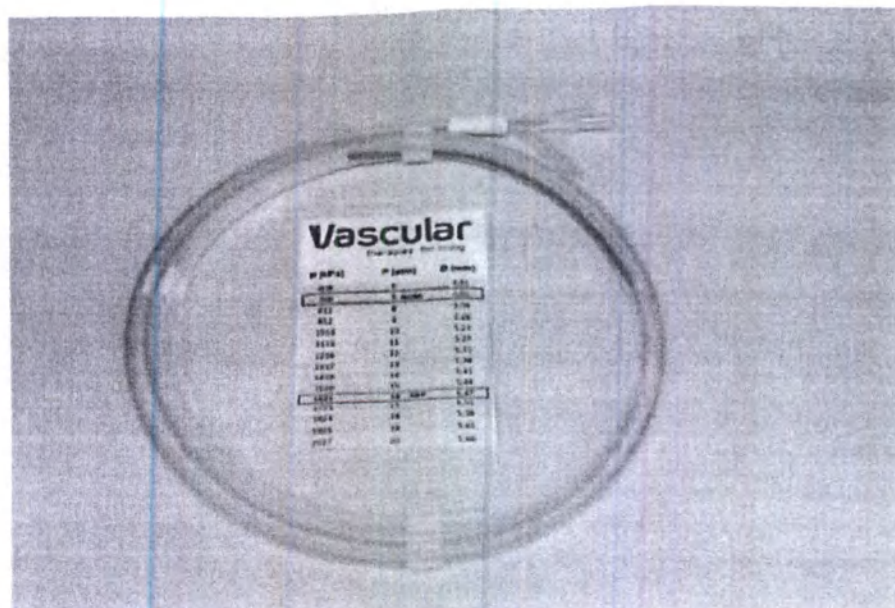


Fig. 6. Image of a general view of the medical device: PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO in a protective case.

9. TERMS OF USE.

Only qualified specialists of the surgical departments of the treatment and prevention institutions.

10. SCOPE OF APPLICATION.

Vascular surgery.

11. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONARY MEASURES.

INDICATIONS.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with hydrophilic coating is used for dilation of stenoses in the femoral, popliteal arteries, in the end branches of the popliteal arteries, in the renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae, whose diameters from 1.25 to 4.0 mm, and lengths from 10 to 200 mm.

CONTRAINDICATIONS.

Inability to pass the conductor through the stenosed area.

POSSIBLE SIDE EFFECTS/COMPLICATIONS.

Possible side effects and/or complications that may occur before, during, or after the catheterization procedure are:

- Death
- Stroke/embolism/thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Sharp elastic rebound
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Complete arterial occlusion
- Reocclusion of the treated area: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local hemorrhage with hematoma at the access point
- Hypo/hypertension
- Allergic reactions to materials

CAUTIONARY MEASURES.

- Perform appropriate treatment of the patient using anticoagulants, vasodilators, etc., according to the procedure for using intravascular catheters.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast medium (preferably 1/1, though the proportion of contrast medium can be reduced in large balloons).
- Do not exceed the calculated burst pressure as the balloon could burst.
- If any resistance is noticed during advance, stop and determine its cause before continuing.
- Use with standard 0.014" guidewires and standard introducers. If the introducer length goes above 25cm or the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid catheter friction.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guidewire and introducer be removed as a single unit.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.

WARNINGS.

- The device should only be used by experienced doctors familiar in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media not suitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guidewire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

12. TECHNICAL CHARACTERISTICS AND MEDICAL DEVICE MANUFACTURING MATERIALS.

Table 1. The principal dimensions of the catheter.

Effective catheter length (mm)	Balloon diameter (mm)	Effective balloon-length (mm)	Reinforcing bar length (mm)
1000 1500	1,25	10	283
	1,5	15	
	2,0	20	
	2,5	40	
	3,0	60	
	3,5	80	
	4,0	120	
		150	
		200	

Table 2. Data on external and internal catheter diameters, depending on the parameters of the balloon.

The cylinders of the catheter (diameter x length mm)	External proximal catheter diameter (mm) [Fr]	External distal catheter diameter (mm) [Fr]	Internal catheter diameter (mm) [Inches]
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	1,16 [3,5]	0,75 [2,3]	0,43 [0,017]
Other balloon sizes	1,31 [3,9]	0,98 [2,9]	

Table 3. Data of the balloon cross-profile depending on the diameter of the balloon.

Balloon diameter (mm)	Inches	mm	Fr
1.25	0,021	0,53	1,6F
1.5	0,023	0,60	1,8F
2.0	0,025	0,65	1,9F
2.5	0,027	0,70	2,1F
3.0	0,029	0,75	2,2F
3.5	0,031	0,80	2,4F
4.0	0,033	0,85	2,5F

Table 4. Data on the location of radiopaque markers/marks of catheter balloons.

Catheter balloon (diameter x length in mm)	Number of radiopaque markers/marks	Distance from the distal end of the balloon to the distal mark (mm)	Distance from the balloon distal end to the proximal mark (mm)
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	One mark in the center	One mark in the center	One mark in the center
1,5 x 40	Two marks	1,42	41,42
1,5 x 60	Two marks	1,42	61,42
1,5 x 80	Two marks	1,42	81,42
2,0 x 40	Two marks	2,21	42,21
2,0 x 60	Two marks	2,21	62,21
2,0 x 80	Two marks	2,21	82,21
2,0 x 120	Two marks	2,21	122,21
2,0 x 150	Two marks	2,21	152,21
2,0 x 200	Two marks	2,21	202,21
2,5 x 40	Two marks	2,95	42,95
2,5 x 60	Two marks	2,95	62,95
2,5 x 80	Two marks	2,95	82,95
2,5 x 120	Two marks	2,95	122,95
2,5 x 150	Two marks	2,95	152,95
2,5 x 200	Two marks	2,95	202,95
3,0 x 40	Two marks	3,73	43,73
3,0 x 60	Two marks	3,73	63,73
3,0 x 80	Two marks	3,73	83,73
3,0 x 120	Two marks	3,73	123,73
3,0 x 150	Two marks	3,73	153,73
3,0 x 200	Two marks	3,73	203,73
3,5 x 40	Two marks	4,52	44,52
3,5 x 60	Two marks	4,52	64,52

3,5 x 80	Two marks	4,52	84,52
3,5 x 120	Two marks	4,52	124,52
3,5 x 150	Two marks	4,52	154,52
3,5 x 200	Two marks	4,52	204,52
4,0 x 40	Two marks	5,28	45,28
4,0 x 60	Two marks	5,28	65,28
4,0 x 80	Two marks	5,28	85,28
4,0 x 120	Two marks	5,28	125,28

Table 5. Data on the balloon pressure taking into account the length and diameter of the balloon.

Balloon length (mm)	Balloon diameter (mm)	Rated pressure (Atm) [kPa]	Calculated burst pressure (Atm) [kPa]
10 ÷ 200	1,25 ÷ 4,0	7 [709,275]	16 [1621,2]

Note: nominal pressure corresponds to the pressure at which the balloon reaches the diameter indicated in the labeling; calculated burst pressure corresponds to the maximum pressure to which it is possible to inflate the balloon.

Secondary parameters:

Compatible Introducer (mm) [Fr]: 1,3 [4];

Permissible guidewire diameter (mm) [Inch]: 0,36 [0,014];

Maximum deflation time of the balloon for all diameters and lengths: no more than 10s.

Load on the gap in the connecting points of the catheter (N): not less than: 10N.

Mass of catheter (g): no more than 6,00.

Table 6. Medical device manufacturing materials

Part name of the device	Material of manufacture and manufacturer
1) Luer lock port	Polycarbonate (color: clear) Mark on the port surface: (laser application)
2) Connecting tube/strain relief	Pebax, color: white;
3) Catheter shaft: Front end Internal lumen and lumen for guidewire insertion Tip	Nylon 12; color: blue; Nylon 12/Plexar/HDPE; color: clear; Nylon 12; color: blue;
4) Balloon	Nylon 12; color: clear;
5) Protective balloon tube	Nylon 12; color: clear; Plexar/HDPE
6) Balloon radiopaque marker	Alloy platinum and iridium Tungsten + Pebax 63333
7) Reinforcing shaft	Stainless steel
8) Catheter coating: the hydrophilic coating of the catheter	HYDRAX PLUS
PACKAGING:	
9) Catheter protective case	High-density polyethylene HDPE

10) Catheter protective case clip	High-density polyethylene HDPE
11) Blister	LLDPE/Tyvek
12) Consumer packaging	Coated cardboard

13. HOW TO WORK WITH A MEDICAL DEVICE.

Attention! Please refer to the instructions for use before use!

Warning. Do not use the device after the expiration date. If there is obvious damage to the device, it is forbidden to use it!

13.1. Preparing the catheter

Remove the device from its packaging. Check that the balloon procedure and the selected additional equipment the catheter is indicated on the label attached to the protective case and the stickers placed on individual and consumer packages.

Gently remove the protective sheath from the balloon and the balloon's reinforcing shaft.

Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guidewire (straight part of the Y-connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the catheter's tip.

Pump the air system:

- attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock;
- close the air passage through the balloon;
- attach a 10-20ml syringe with a one-third part of saline solution to the three-way stopcock;
- open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter;
- with the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid;
- when bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe.

ATTENTION: if bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly closed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the catheter with a sterile saline solution immediately prior to its insertion through the introducer.

13.2 Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.014" guidewire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.
- Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the balloon catheter.
- Carefully advance the balloon catheter on the guidewire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy, until it reaches the area of stenosis. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/3 of its capacity of contrast liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure on the label and the compliance curve.
- Apply pressure for 30-60 seconds depending on the lesion.

plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 20 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) removing the catheter.

negative pressure in the inflation device and with the guidewire in position, carefully retract the catheter until through the introducer sheath.

Inject contrast liquid through the introducer to check the treated lesion before removing the guidewire.

14. INFORMATION ABOUT ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED.

- Heparinized saline solution;
- Contrast agents (use contrast agents intended for intravascular use);
- One guidewire with a diameter of 0.014", do not use conductors with other dimensions;
- One Introducer with a hemostatic valve, the size of which is indicated on the label. Do not use smaller introducer that might damage the catheter;
- One three-way tap;
- One device for inflating the balloon (hand pump with built-in pressure gauge).

15. INFORMATION ABOUT MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS.

This device is not applicable because this medical device is intended for single use.

16. OPERATING CONDITIONS

The device is resistant to climatic factors during operation for temperature conditions from +15 to +35 °C, at a relative humidity of 45-80%, at atmospheric pressure from 84.0 to 106.7 kPa.

17. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

17.1. Transportation.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport.

Transport temperature from 0°C to +40 °C, at a relative humidity no more than 75%.

17.2. Storage.

The device must be stored in the warehouses of the supplier and consumer in a cool dry place (0°-40°C), away from direct sunlight, at a relative humidity no more than 75%.

18. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

The device is sterilized with ethylene oxide.

19. THE EXPIRATION DATE.

Expiration date of a medical device:

If the storage conditions are met, the manufacturer sets the following expiration date of the medical device in its original packaging: 3 years from the date of production.

20. THE MANUFACTURER'S WARRANTY.

This product and its components have been designed, manufactured, tested, and packed with all appropriate precautions. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S. L. guarantees the product until its expiration date, provided that its packaging is not damaged or torn.

THE MANUFACTURER GUARANTEES: sterility of the product, as well as its compliance with the requirements of international and national standards during the entire shelf life of the product, subject to the rules of transportation,

storage and operating conditions established by the manufacturer and when used in accordance with the instruction use.

21. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials used to make this product do not have a harmful effect on the environment, provided that it is disposed of in accordance with local biosecurity standards.

22. DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES.

After use, the product presents a potential biological hazard. The product must be handled and disposed of in accordance with medical practice, as well as the relevant local, state, and Federal laws and regulations.

Hazard class of medical waste-B. (Sanitary regulations and standards 2.1.7.2790-10)

23. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All claims and complaints related to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter of claim, you must specify your full name, first name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or individual entrepreneur.

24. PACKAGING AND LABELING.

24.1. Packaging.

The medical device is delivered one piece per package. Each primary package contains a balloon catheter for dilation.

The PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is placed inside the protective tube, which supports its folded state (the balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO also has a reinforcing rod of the conductor lumen); the device is then placed in a special protective case in the form of a hollow HDPE tube, fixed to special clips to avoid possible damage.

Inside the primary package (blister) is also a card with the extensibility curve, which is a description of the characteristic elasticity function in the form of values of the cylinder diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure. For product identification purposes, a sticker with a label is placed on the primary packaging (blister). Sterility indicators are placed on the reverse side of the blister.

The primary packaging (the blister that encloses this device, which is necessary to preserve the sterility of the device) is placed in an individual consumer cardboard package (together with a booklet with instructions for use) to avoid damage during transport and storage.

Further, in the amount of 42 units, the medical device in individual consumer cardboard packages is placed in a transport box made of corrugated cardboard, which is sealed with transparent adhesive tape and sent to the warehouse for shipment.

24.2. Labeling.

The following labels and symbols are applied to the port of a medical device with a Luer type lock:

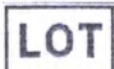
 iVascular	- brand logo and manufacturer's name	0.00 x 00mm	The size of the balloon catheter format: balloon diameter (mm) x balloon length in (mm)
		LOT	The digital code of the lot.

WILSON

TITLES

Information about the number of radioopaque markers of the balloon	Hydrophilic coating	Number of devices per package	OTW describes the method of delivery of the catheter through the guide-wire.
Barcode or QR code	Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation	Registration certificate number and date	
THE FOLLOWING INFORMATION IS GIVEN IN TABLE FORM			
The extensibility curve, in the form of values of the balloon diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure.			

The transport package of a medical device contains the following labels and symbols:

SYMBOLS (including ISO 15223-1)			
REF	Device reference number		Lot code
	Use by...		Avoid direct sunlight
	Keep away from moisture		Manufacturer
CE	Complies with European Directive 93/42/EEC		Temperature limit during transportation
	Do not dispose of as household waste		Careful handling
	Top		
TITLES			
Number of devices per package.			
Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation			

25. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER'S AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

RAYMED TG PVT LTD
8, 1st Vokzalnaya Str., Mytishchi, Mytishchi district, Moscow region, 141001
Phone/Fax: (495) 956-83-16
E-mail: raymedtgpt@mail.ru

03/2020

BARCELONA

I, **PEDRO-ANGEL CASADO MARTÍN**, Notary of the Catalanian Association of Notaries, living in the city of Barcelona (SPAIN),
CERTIFY:-----

That the previous signature belongs to **M. M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ**, of legal age, of Spanish nationality and with DNI/NIF. (National Identity Card) number 37323062L.-----

M. M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ acts in name and on behalf of the company **"LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L."**, a company validly existing and incorporated under the laws of Spain; with registered address at Sant Vicenç dels Horts, industrial state Les Fullulles, Camí de Can Ubach, number 11, C.P. 08620; with Tax Identification Number ("CIF") B-65405169; and registered in the Commercial Registry of Barcelona Volume 42171, folio 171 and sheet number B-402656.-----

She acts as attorneys by virtue of the power of attorney granted by the notary public of Barcelona, Mr. Pedro Angel Casado

Yo, **PEDRO-ANGEL CASADO MARTÍN**, Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Catalunya, con residencia en la Ciudad de Barcelona (ESPAÑA), **DOY FE:-----**

Que la precedente firma corresponde a **DOÑA M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ**, mayor de edad, de nacionalidad española, y con DNI/NIF. n° 37323062L.-----

DOÑA M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ actúa como Apoderada en nombre y representación de la Sociedad **"LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L."**, una compañía válidamente constituida conforme a las leyes españolas; con domicilio social en Sant Vicenç dels Horts, Polígono Industrial Les Fullulles, Camí de Can Ubach, número 11, C.P. 08620; Tiene el C.I.F.: B-65405169. INSCRITA en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 42171, folio 171 y hoja número B-402656.-----

Actúa como Apoderada en virtud del poder que le fue conferido mediante escritura otorgada ante el Notario de Barcelona, Don Pedro

Martín, on 20 of
November of the year
2013, with number of
official record 2281. --

I, the Public
Notary, attest that I
understand the English
language.-----

Likewise I, the
Notary, certify the
identity of the
signatory party and by
its virtue I state that
the previous signature
belongs to Mrs.
M^aEUGENIA VILLANUEVA
PÉREZ.-----

Barcelona, on the
20th of January of 2021.

Entry number
43/2021 of my Book
Records.-----

Angel Casado Martín, el
20 de noviembre de 2013,
número 2281 de
protocolo.-----

Yo, el Notario, doy
fe de que entiendo el
idioma inglés.-----

Yo, el Notario, doy
fe asimismo del
conocimiento del
firmante y en su virtud
legítimo la firma que
antecede como propia de
DOÑA M^a EUGENIA
VILLANUEVA PÉREZ.-----

Barcelona, a 20 de
enero de 2021.-----

Asiento número
43/2021 de mi Libro
Indicador- Sección 2^a.--



ПЕДРО-АНХЕЛЬ КАСАДО МАРТИН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
Зарегистрировано под номером 43/2021
в регистрационной книге моих заверений

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Катетер баллонный дилатационный РТА (Vascular,
вариант исполнения:
OCEANUS 14 PRO»**

Производства компании:

**ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.
(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)**

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)
08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания
(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Дата вступления в силу:

Версия: 28/Июля/2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Аурея Рока	Директор по регуляторным вопросам	28/07/2020	
Утвердил	М. Эухения Вийануева	Менеджер по соблюдению нормативных требований	28/07/2020	

М.П.

М. Эухения Вийануева (M. Eugenia Villanueva)
Менеджер по техническому регулированию
/подпись/

**ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.
(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.)**

2020г

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO» предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 3, в соответствии с Directive 93/42/EEC. Вид контакта с организмом человека - изделие, кратковременно (в течение менее чем 24 часов) контактирующее с кровью.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

КОДОВОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТА	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNE-EN 1041+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
UNE-EN ISO 11135	Стерилизация медицинских продуктов. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
UNE-EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских продуктов. Микробиологические методы. Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые на стадиях технической проработки, валидации и непрерывного поддержания процесса стерилизации.
UNE-EN ISO 14644-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 1: классификация чистоты воздуха.
UNE-EN ISO 14644-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 2: Спецификации для проведения тестирования и мониторинга с целью обеспечения постоянного соответствия ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ и толкование данных по биозагрязнениям.
UNE-EN ISO 14644-3	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 3: Методы контроля.
UNE-EN ISO 14698-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.
UNE EN ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 1: Общие требования.
UNE EN ISO 10555-4	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 4: Катетеры для баллонной дилатации.
UNE EN 20594-1	Конические фитинги с 6% конусным разъемом Люэр-Лок для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
UNE EN 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 1: Требования к материалам, системам поддержания

	стерильности и системам упаковки.
UNE-EN 62366	Медицинские изделия: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медизделиям.
UNE EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Анализ и тестирование в процессе осуществления управления рисками.
UNE EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью.
UNE EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.
UNE EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточные количества этиленоксида после процесса стерилизации.
UNE EN ISO 10993-9	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9: Нормы для установления подлинности и проведения количественного определения потенциально возможных продуктов распада.
UNE EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
UNE EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Тесты на общетоксическое действие.
UNE EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление испытываемых образцов и стандартные образцы.
UNE EN ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13: Подлинность и количественное определение продуктов распада при использовании полимерных медизделий.
UNE EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Химические характеристики материалов.
UNE EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Cami de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Организации-изготовители:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Cami de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Тел/факс +34936724711.

E-mail: info@lvascular.es

5. Комплект поставки.

- 1) Катетер баллонный – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Этикетка для прослеживания – 6 шт.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

7. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

I. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO:

1. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 100 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.
2. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 150 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO» применяется для дилатации и используется для раздувания баллона при стенозе или окклюзии периферических артерий с целью реканализации артерии.

Данная процедура выполняется с использованием минимально инвазивных методик, также называемых чрескожной транслюминальной ангиопластикой (РТА) периферических артерий, при которых пункция наружного кожного покрова позволяет обеспечить доступ к кровотоку и к пораженному участку.

Катетер имеет коаксиальное исполнение и представляет собой двухпросветный (от коннектора до наконечника) катетер, также называемый OTW-катетером - т.е. катетером с системой доставки стента по проводнику.

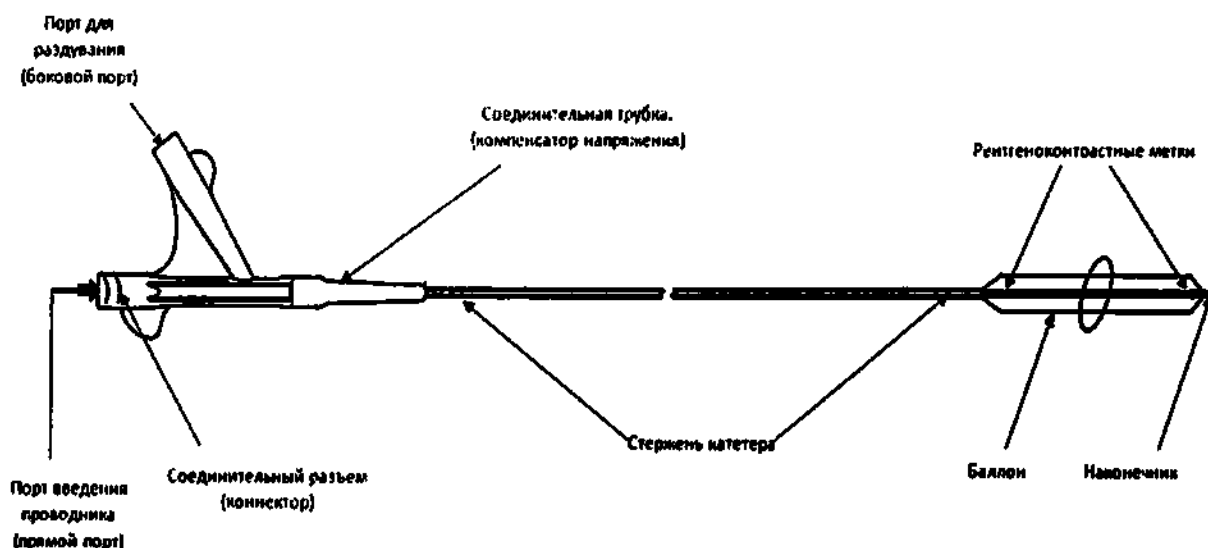


Рис.1. Схематическое изображение катетера.

На дальнем конце катетера располагается его наконечник, атравматичный по форме во избежание поврежде-

ния артерий во время его введения.

В отдаленной части катетера, перед его наконечником, расположен баллон, или надувной сегмент, позволяющий осуществлять нагнетание давления до различных значений. Применение баллона приводит к расширению артерии посредством нагнетания внутрь него контрастной среды.

Одна, либо две рентгеноконтрастные метки помещаются: одна метка – по центру баллона, две метки: по одной на каждом из конических наконечников баллона, с тем чтобы маркировать его длину и помочь пользователю определить расположение катетера при нахождении того внутри пациента (при отображении на рентгеновском экране).

Между соединительным разъемом Люэр-Лок и корпусом катетера располагается соединительная трубка (компенсатор напряжения), необходимая для предотвращения изгиба катетера в этом месте.

Соединительный разъем (коннектор) имеет разветвленную (Y-образную) форму и снабжен двумя портами, непосредственно соединенными со стержнем катетера:

- боковой порт (порт для раздувания) позволяет осуществлять пропускание контрастной жидкости к раздувочно - сдувному просвету катетера (просвету для раздувания);
- прямой порт (порт введения проводника) предназначен для введения проводника катетера. Проволочный проводник вставляется в прямой порт коннектора и выходит из наконечника катетера с целью достижения пораженного участка.

Для OCEANUS 14 PRO максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,36 мм (0,014 дюйма).

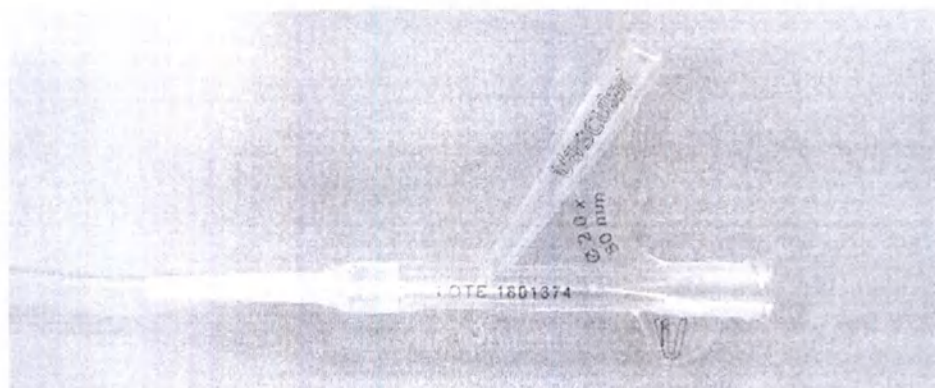


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

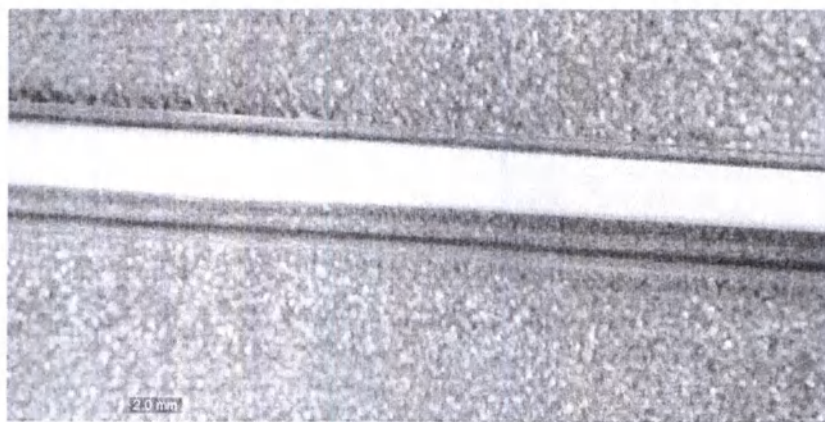


Рис.3. Увеличенное изображение средней части Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.



Рис.4. Увеличенное изображение части в месте соединения трубки с баллоном Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

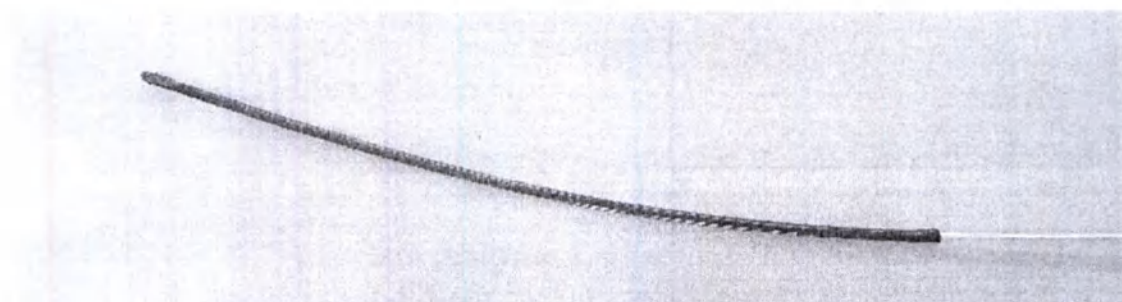


Рис.5. Увеличенное изображение дистальной Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

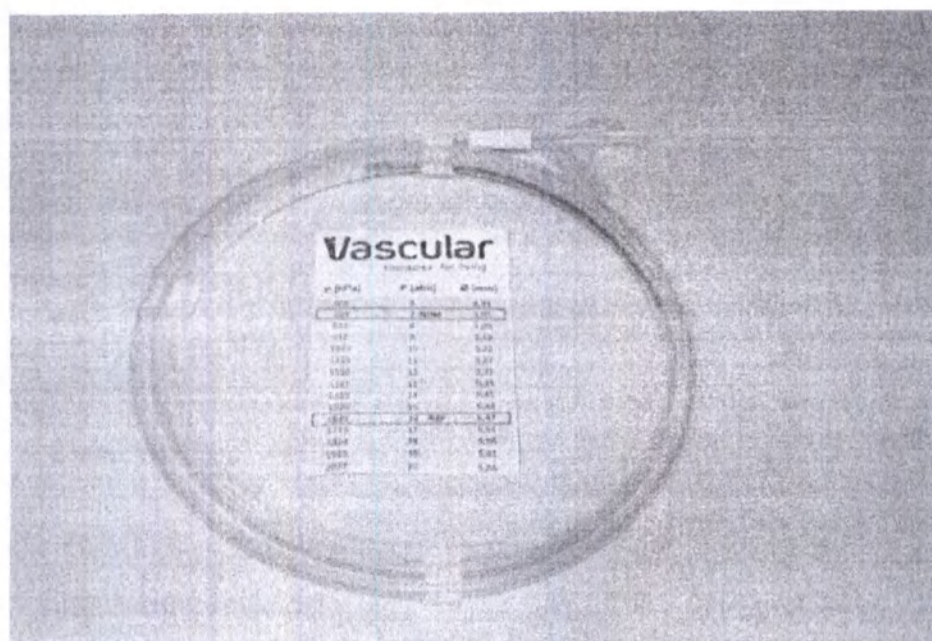


Рис.6. Изображение общего вида медицинского изделия: Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO в защитном пенале.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ПОКАЗАНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с гидрофильным покрытием применяется для дилатации стенозов в бедренных, подколенных артериях, в конечных ветвях подколенных артерий, в почечных артериях, а также для лечения обструктивных повреждений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул, диаметры которых составляют 1,25 - 4,0 мм, а длины - 10-200 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Невозможность провести проводник через стенозированный участок.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная артериальная окклюзия
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергические реакции на материалы

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- До применения катетера, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Вводите катетер с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздувайте баллон смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большого размера).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Применяйте стандартные интродьюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,014 дюйма. При использовании интродьюсера длиной, превышающей 25 см, или в случае интродьюсера плетеной структуры может понадобиться увеличить его размеры во избежание трения при катетеризации.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется, чтобы баллонный катетер, проводник и интродьюсер были извлечены как единое устройство.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с

ним и затем выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Процедура чрескожного вмешательства должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторно не стерилизуйте его и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его характеристик и отрицательно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте изделие в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении изделия из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, не предназначенных для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1. Основные размеры катетера.

Эффективная длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Длина армирующего стержня (мм)
1000 1500	1,25 1,50 2,0 2,5 3,0 3,5 4,0	10 15 20 40 60 80 120 150 200	283

Таблица 2. Данные по внешним и внутренним диаметрам катетера, в зависимости от параметров баллона.

Баллоны катетера (диаметр x длину мм)	Внешний проксимальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внешний дистальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внутренний диаметр катетера (мм) [Дюймах]
---------------------------------------	--	---	---

1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	1,16 [3,5]	0,75 [2,3]	0,43 [0,017]
Остальные размеры баллонов	1,31 [3,9]	0,98 [2,9]	

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Таблица 3. Данные поперечного профиля баллона в зависимости от диаметра баллона.

Диаметр баллона (мм)	Дюймы	мм	Fg
1.25	0,021	0,53	1,6F
1.5	0,023	0,60	1,8F
2.0	0,025	0,65	1,9F
2.5	0,027	0,70	2,1F
3.0	0,029	0,75	2,2F
3.5	0,031	0,80	2,4F
4.0	0,033	0,85	2,5F

Таблица 4. Данные по расположению рентгеноконтрастных маркеров/меток баллонов катетера.

Баллон катетера (диаметр x длину в мм)	Количество рентгеноконтрастных маркеров/меток	Расстояние от дистального конца баллона до дистальной метки (мм)	Расстояние от дистального конца баллона до проксимальной метки (мм)
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	Одна метка в центре	Одна метка в центре	Одна метка в центре
1,5 x 40	Две метки	1,42	41,42
1,5 x 60	Две метки	1,42	61,42
1,5 x 80	Две метки	1,42	81,42
2,0 x 40	Две метки	2,21	42,21
2,0 x 60	Две метки	2,21	62,21
2,0 x 80	Две метки	2,21	82,21
2,0 x 120	Две метки	2,21	122,21
2,0 x 150	Две метки	2,21	152,21
2,0 x 200	Две метки	2,21	202,21
2,5 x 40	Две метки	2,95	42,95
2,5 x 60	Две метки	2,95	62,95
2,5 x 80	Две метки	2,95	82,95
2,5 x 120	Две метки	2,95	122,95
2,5 x 150	Две метки	2,95	152,95
2,5 x 200	Две метки	2,95	202,95
3,0 x 40	Две метки	3,73	43,73
3,0 x 60	Две метки	3,73	63,73
3,0 x 80	Две метки	3,73	83,73
3,0 x 120	Две метки	3,73	123,73
3,0 x 150	Две метки	3,73	153,73
3,0 x 200	Две метки	3,73	203,73
3,5 x 40	Две метки	4,52	44,52
3,5 x 60	Две метки	4,52	64,52

3,5 x 80	Две метки	4,52	84,52
3,5 x 120	Две метки	4,52	124,52
3,5 x 150	Две метки	4,52	154,52
3,5 x 200	Две метки	4,52	204,52
4,0 x 40	Две метки	5,28	45,28
4,0 x 60	Две метки	5,28	65,28
4,0 x 80	Две метки	5,28	85,28
4,0 x 120	Две метки	5,28	125,28

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Таблица 5. Данные по давлению баллонов с учетом длины и диаметра баллона.

Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)	Номинальное давление (Атм) [кПа]	Расчетное дав- ление разрыва (Атм) [кПа]
10 ÷ 200	1,25 ÷ 4,0	7 [709,275]	16 [1621,2]

Примечание: номинальное давление - соответствует давлению, при котором баллон достигает указанного в маркировке диаметра; расчетное давление разрыва - соответствует максимальному давлению, до которого возможно раздуть баллон.

Дополнительные параметры:

Совместимый нитродьюсер (мм) [Fr]: 1,3 [4];

Допустимый диаметр проводника (мм) [Дюйм]: 0,36 [0,014];

Максимальное время дефляции баллона для всех диаметров и длин: не более 10с.

Нагрузка на разрыв в соединительных точках катетера (Н) не менее: 10Н.

Масса катетера (г): не более 6,00.

Таблица 6. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Поликарбонат (цвет: прозрачный), Маркировка на поверхности порта: (Лазерное нанесение).
2) Соединительная трубка/компенсатор напряжения.	Rebax, цвет: белый;
3) Стержень катетера: Внешняя часть Внутренний просвет и просвет для введе- ния проводника Наконечник	Nylon 12; цвет: голубой; Nylon 12/Plexar/HDPE; цвет: прозрачный; Nylon 12; цвет: голубой;
4) Баллон	Nylon 12; цвет: прозрачный;
5) Защитная трубка баллона	Nylon 12; цвет: прозрачный; Plexar/HDPE;
6) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав платина и иридий Вольфрам + Rebax 63333
7) Армирующий стержень	Нержавеющая сталь
8) Покрытие катетера: гидрофильное покрытие	HYDRAX PLUS

УПАКОВКА:	
9) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
10) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
11) Блестер	LLDPE/Tyvek
12) Потребительская упаковка	Мелованный картон

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касидо Мартин Барселона/

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

Предупреждение. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено!

13.1. Подготовка катетера.

Извлеките изделие из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру, указанных на этикетке, прикрепленной к защитному пеналу и на стикерах, размещенных на индивидуальной и потребительской упаковках.

Осторожно снимите защитную трубку с баллона, извлеките армирующий стержень баллона.

Присоедините шприц на 10 мл., содержащий стерильный физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть Y-коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не станет выходить через накопник катетера.

Прокачайте систему для удаления воздуха:

- подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора). Также между коннектором баллона и трехходовым запорным краном можно дополнительно установить удлинитель;
- перекройте проход воздуха через баллон;
- подсоедините шприц на 10-20 мл., на одну треть заполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану;
- откройте соединение трехходового запорного крана между шприцем и катетером;
- установите шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость;
- при исчезновении пузырьков воздуха перекройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки воздуха продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки воздуха, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

Для активации гидрофильного покрытия увлажните катетер, погрузив его в стерильный физиологический раствор, непосредственно перед тем как ввести его через интродьюсер.

13.2. Техника введения.

- Проведите проводник 0,014" через поврежденный участок согласно приемам ЧТА под контролем рентгеноскопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику посредством интродьюсера и под контролем рентгеноскопии вплоть до достижения участка стеноза. Если баллонный катетер не может быть установлен внутри поврежденной области, для предилатации поврежденного участка возьмите катетер меньшего размера.
- Соедините устройство для раздувания баллона, снабженное манометром (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей одну треть объема этого устройства) с трехходовым запорным краном, обеспечивая проход между баллоном и устройством для раздувания.
- Раздувайте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Подавайте давление в течение 30-60 секунд, в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), до того как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер через интродьюсер.
- До того как извлечь проводник, введите контрастную жидкость через интродьюсер, чтобы проверить состояние поврежденного участка.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ОБОРУДОВАНИИ.

- Гепаринизированный физиологический раствор;
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения);
- Один проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не использовать интродьюсер меньшего размера, который может повредить катетер.
- Один трехходовой кран.
- Одно устройство для раздувания баллона (ручной насос со встроенным манометром).

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

К данному изделию не применимо, поскольку данное медицинское изделие предназначено для одноразового применения.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 до +35 °C, при относительной влажности воздуха 45-80%, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

«Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular OCEANUS 14 PRO» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки от 0°C до + 40 °C, при относительной влажности не более 75%.

17.2. Хранение.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в сухом прохладном месте (0°-40°C), вдали от прямых солнечных лучей, при относительной влажности не более 75%.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуется оксидом этилена.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке: 3 года от даты производства.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ:** стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы изготовления данного изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду при условии его утилизации в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

22. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциям.

Класс опасности медицинских отходов - Б. (СанПиН 2.1.7.2790-10)

23. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

24. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

24.1. Упаковка.

Медицинское изделие поставляется по одной штуке в упаковке. В каждой первичной упаковке находится баллонный катетер для дилатации.

Баллон катетера баллонного дилатационного PTA iVascular OCEANUS 14 PRO помещается внутри защитной трубки, благодаря которой поддерживается его сложенное состояние (катетер баллонный дилатационный PTA iVascular OCEANUS 14 PRO также имеет армирующий стержень просвета проводника); устройство затем помещается в специальный защитный пенал в виде полый трубки из HDPE, закрепленной на специальных клипсах во избежание возможных повреждений.

Внутри первичной упаковки (блистера) находится также карточка с кривой растяжимости, представля-

ющая собой описание характеристической функции эластичности в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления. Для целей идентификации продукта на первичную упаковку (блистер) помещается стикер с маркировкой. На обратной стороне блистера размещаются индикаторы стерильности.

Первичная упаковка (блистер, заключающий внутри данное устройство, который необходим для сохранения стерильности продукта) помещается в индивидуальную потребительскую картонную упаковку (вместе с буклетом с инструкцией по применению) во избежание повреждений при транспортировке и хранении.

Далее в количестве 42 единиц, медицинское изделие в индивидуальных потребительских картонных упаковках помещается в транспортный короб из гофрокартона, который запечатывается прозрачной клейкой лентой и отправляется на склад для отгрузки.

24.2. Маркировка.

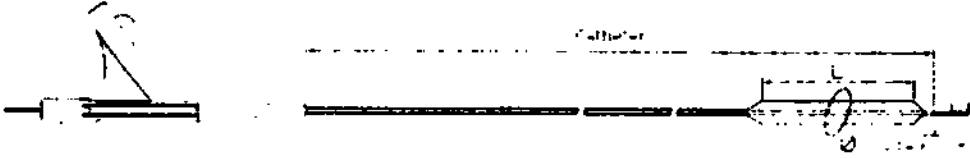
На порт медицинского изделия с фиксатором типа Люэр наносятся следующие надписи и символы:

	- фирменные логотип и наименование производителя	0.00 x 00mm	Размеры баллона катетера в формате: диаметр баллона (мм) x длину баллона в (мм)
Vascular		LOT	Цифровой код партии.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

На индивидуальной блистерной и картонной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация с применением окиси этилена

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера
	Дата производства		Температурный предел при хранении
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Размер совместимого интродьюсера	Параметры совместимого проводника
Наименование производителя			
Информация о количестве рентгеноконтрастных маркеров баллона	Гидрофильное покрытие	Количество изделий в упаковке	OTW – характеризует способ доставки катетера по проводнику.
Штрих код или QR-код	Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	Номер и дата регистрационного удостоверения	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Кривая растяжимости, в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления.			

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Производитель

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Температурный предел при транспортировке
	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		
НАДПИСИ			
Количество изделий в упаковке.			
Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ			

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

141001, Московская область, Мытищинский район, г.Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д.8

Телефон/факс: (495) 956-83-16

E-mail: raymedtgprvt@mail.ru

Бланк, предназначенный исключительно для нотариальных документов

03/2020

Гербовый бланк

Марка 0,15 евро

FK4145721

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин. Барселона/

Я, ПЕДРО-АНХЕЛЬ КАСАДО МАРТИН, нотариус Каталонской ассоциации нотариусов, проживающий в г. Барселоне (ИСПАНИЯ), **УДОСТОВЕРЯЮ:**

Подлинность подписи **МАРИИ ЭУХЕНИИ ВИЯНУЕВОЙ ПЕРЕС**, совершеннолетней гражданки Испании, удостоверение личности № 37323062L.

МАРИЯ ЭУХЕНИЯ ВИЯНУЕВА ПЕРЕС действует от имени и по поручению компании «**ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.**» (LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.), учрежденной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Испании, юридический адрес: Камп-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес) 08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания (Sant Vicenç dels Horts, Polígono Industrial Les Fullulles, Camí de Can Ubach, número 11, C.P. 08620), ИНН: В-65405169, и зарегистрированной в Коммерческом реестре Барселоны, том 42171, лист 171, запись № В-402656.

Она действует в качестве представителя на основании доверенности, выданной нотариусом г. Барселоны, Педро Анхелем Касадо Мартин 20 ноября 2013 г., зарегистрированной в реестре нотариуса за № 2281.

Я, нотариус, подтверждаю, что я владею английским языком.

Кроме того, я, нотариус, свидетельствую, что мною установлена личность лица, подписавшего документ, и на этом основании удостоверяю подлинность подписи **МАРИИ ЭУХЕНИИ ВИЯНУЕВОЙ ПЕРЕС**.

г. Барселона, 20 января 2021 г.

Зарегистрировано в реестре нотариуса за № 43/2021

*Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/
/Подпись/*

*Марка: /Нотариат Европы * Генеральный совет нотариата Испании * 0262722131/*

*Марка: /Печать легализаций и легитимаций * A072397897/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7 - 2234

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



ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __25__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

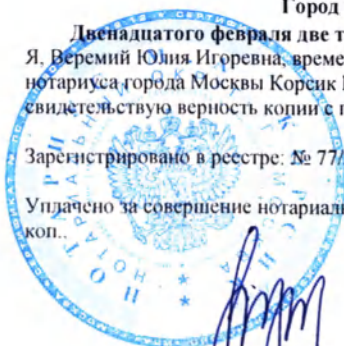
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7 - 2236

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __25__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Ю. И. Веремий

**PTA balloon dilatation catheter iVascular
OCEANUS 35****Manufacturing company:**

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Date of entry into force:

Version: -28-/July/2020

Action	FULL NAME	Position	Date	Signature
Prepared by	Aurea Roca	Regulatory Affairs Director	28/07/2020	
Approved by	M. Eugenia Villanueva	Regulatory Compliance Manager	28/07/2020	M ^a Eugenia Villanueva

LS

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.

2020

1. PURPOSE OF THE DEVICE..

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 is intended for percutaneous transluminal angioplasty of peripheral arteries.

2. RISK CLASS OF THE MEDICAL DEVICE.

The potential risk class for the use of a medical device is 3, in accordance with Directive 93/42/EEC. Type of contact with the human body is a product that briefly (for less than 24 hours) comes into contact with blood.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATIONS/STANDARDS THAT THE MEDICAL DEVICE MEETS.

STANDARD CODE DESIGNATION	STANDARD NAME
ISO 13485	Medical devices. Quality management system. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Medical devices. The application of risk management to medical devices
UNE-EN 1041+A1	Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.
UNE-EN ISO 11135	Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for the development, validation, and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices.
UNE-EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 2: Sterility tests performed at the stages of technical development, validation and continuous maintenance of the sterilization process.
UNE-EN ISO 14644-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 1: Classification of air cleanliness.
UNE-EN ISO 14644-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 2: Specifications for testing and monitoring to ensure continuous compliance with ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 2: Analysis and interpretation of biosafety data.
UNE-EN ISO 14644-3	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 3: Methods of control.
UNE-EN ISO 14698-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 1: General principles and methods.
MDD 93/42/EEC	Directive 93/42/EEC Medical devices, devices and equipment.
UNE EN ISO 10555-1	Single-use sterile intravascular catheters. Part 1: General requirements.
UNE EN ISO 10555-4	Single-use sterile intravascular catheters. Part 4: Balloon dilation catheters.
UNE EN 20594-1	Conical fittings with a 6% Luer lock cone for syringes, needles and some other medical equipment. Part 1: General requirements.
UNE EN 11607-1	Packaging for medical devices that have undergone final sterilization. Part 1: requirements for materials, sterility maintenance systems, and packaging systems.
UNE-EN 62366	Medical devices: Application of serviceability design to medical devices.

UNE EN ISO 10993-1	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Analysis and testing in the process of implementing risk management.
UNE EN ISO 10993-4	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Selection of tests for interaction with blood.
UNE EN ISO 10993-5	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. In vitro cytotoxicity tests.
UNE EN ISO 10993-7	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual amounts of ethylene oxide after the sterilization process.
UNE EN ISO 10993-9	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 9. Standards for authenticating and quantifying potential degradation products.
UNE EN ISO 10993-10	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Skin irritation and sensitization tests.
UNE EN ISO 10993-11	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Tests for general toxic effects.
UNE EN ISO 10993-12	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of test samples and standard samples.
UNE EN ISO 10993-13	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 13. Authenticity and quantification of degradation products when using polymer medical devices.
UNE EN ISO 10993-18	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 18. Chemical characteristics of materials.
UNE EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 1. Determination of microbial populations on products.

4. INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturing company:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Manufacturing organizations:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.
Tel/fax +34936724711,
E-mail: info@ivascular.es

5. DELIVERY SET.

- 1) Balloon catheter - 1 pc.
- 2) Instructions for use - 1 pc.
- 3) Tracking label - 6 pcs

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF A MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of vascular surgery departments of medical treatment and preventive care institutions.

7. INFORMATION ABOUT THE VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE.

I.PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 35:

1. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 35, with the guidewire of 0,035 inch, catheter length of 80 cm, balloon dimensions: 3,0 x 20mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 4,0 x 20mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm; 4,0 x 150mm; 4,0 x 200mm; 5,0 x

20mm; 5,0 x 40mm; 5,0 x 60mm; 5,0 x 80mm; 5,0 x 120mm; 5,0 x 150mm; 5,0 x 200mm; 6,0 x 20mm; 6,0 x 40mm; 6,0 x 60mm; 6,0 x 80mm; 6,0 x 120mm; 6,0 x 150mm; 6,0 x 200mm; 7,0 x 20mm; 7,0 x 40mm; 7,0 x 60mm; 7,0 x 80mm; 7,0 x 120mm; 8,0 x 20mm; 8,0 x 40mm; 8,0 x 60mm; 8,0 x 80mm; 9,0 x 20mm; 9,0 x 40mm; 9,0 x 60mm; 9,0 x 80mm; 10,0 x 20mm; 10,0 x 40mm; 10,0 x 60mm; 12,0 x 20mm; 12,0 x 40mm; 12,0 x 60mm.

2. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 35, with the guidewire of 0,035 inch, length of 140 cm, balloon dimensions: 3,0 x 20mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 4,0 x 20mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm; 4,0 x 150mm; 4,0 x 200mm; 5,0 x 20mm; 5,0 x 40mm; 5,0 x 60mm; 5,0 x 80mm; 5,0 x 120mm; 5,0 x 150mm; 5,0 x 200mm; 6,0 x 20mm; 6,0 x 40mm; 6,0 x 60mm; 6,0 x 80mm; 6,0 x 120mm; 6,0 x 150mm; 6,0 x 200mm; 7,0 x 20mm; 7,0 x 40mm; 7,0 x 60mm; 7,0 x 80mm; 7,0 x 120mm; 8,0 x 20mm; 8,0 x 40mm; 8,0 x 60mm; 8,0 x 80mm; 9,0 x 20mm; 9,0 x 40mm; 9,0 x 60mm; 9,0 x 80mm; 10,0 x 20mm; 10,0 x 40mm; 10,0 x 60mm; 12,0 x 20mm; 12,0 x 40mm; 12,0 x 60mm.
3. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 35 with the guidewire of 0,035 inches, catheter length of 200 cm, balloon dimensions: 6,0 x 20mm; 7,0 x 20mm; 8,0 x 20mm; 9,0 x 20mm; 10,0 x 20mm; 12,0 x 20mm.

8. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE AND ITS PHOTOGRAPHIC IMAGES.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 is used for dilation and is used to inflate the balloon for stenosis or occlusion of peripheral arteries in order to recanalize the artery.

This procedure is performed using minimally invasive techniques, also called percutaneous transluminal angiography (PTA) of the peripheral arteries in which the puncture of the outer skin allows access to the blood flow and to the affected area.

The catheter has a coaxial design and is a dual-lumen catheter (from the luer connector to the tip), also called an OTW catheter, i.e. a catheter with a stent delivery system along the guidewire.

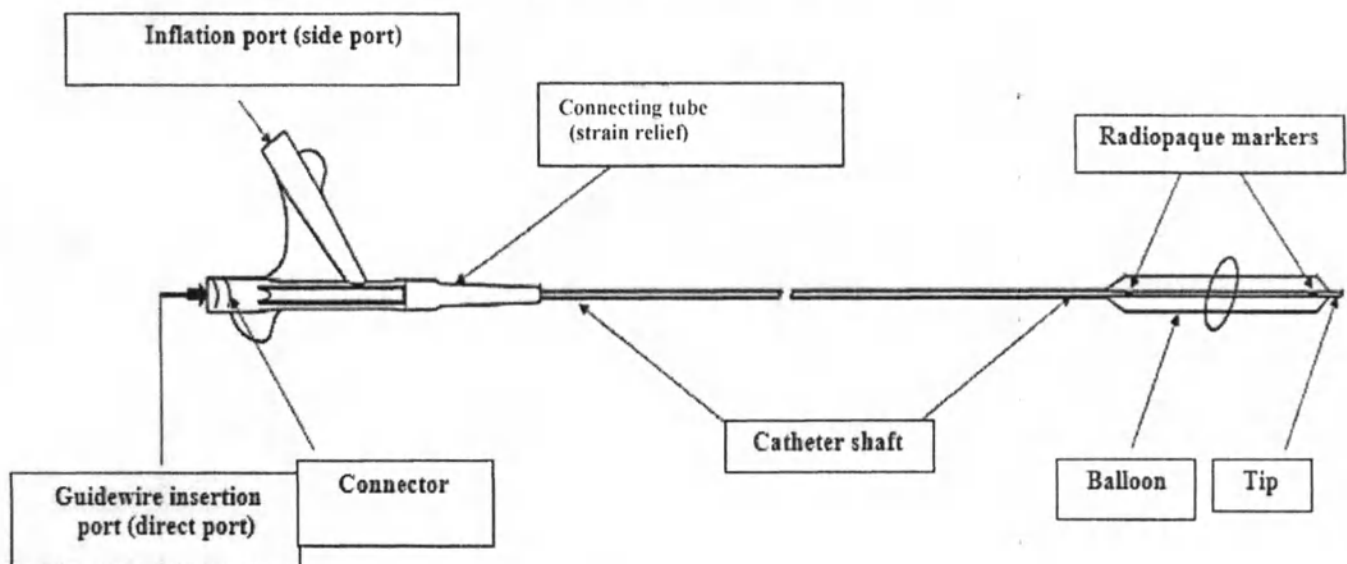


Fig. 1. Schematic representation of a catheter.

The tip is at the distal end of the catheter, it is atraumatic in shape to avoid damage to the arteries during its insertion. In the distal part of the catheter, in front of its tip, there is a balloon, or an inflatable segment that allows you to pump the pressure to various values. The use of a balloon leads to the expansion of the artery by pumping a contrast medium into it.

One or two radiopaque markers are placed: one marker - in the center of the balloon, two markers: one on each of the tapered tips of the balloon, in order to mark its length and help the user determine the location of the catheter when it is inside the patient (when displayed on the x-ray screen).

Between the Luer lock connector and the catheter body is a connecting tube (strain relief), which is necessary to prevent the catheter from bending at this point.

The connector has a branched (Y-shaped) shape and is provided with two ports directly connected to the catheter shaft:

- the side port (inflating port) allows for transmission contrast fluid to the catheter's inflation and deflating lumen (the lumen for inflating);
- the direct port (guidewire insertion port) is intended for insertion of the catheter guidewire. A guidewire is inserted

the straight port of the connector and exits the catheter tip in order to reach the affected area.
OCEANUS 35, the maximum guidewire diameter should not exceed 0.89 mm (0.035 in).

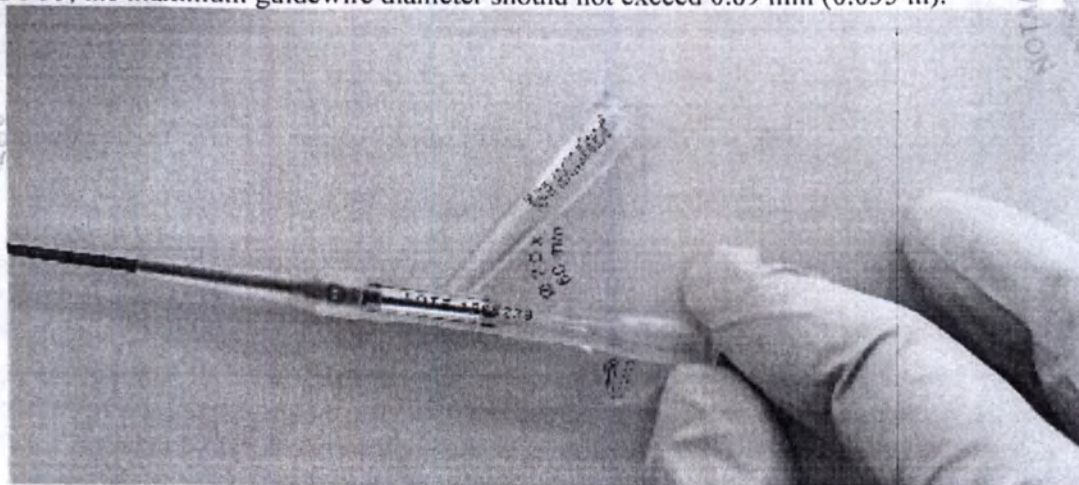


Fig. 2. Enlarged image of the proximal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35.



Fig. 3. Enlarged image of the middle part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35.

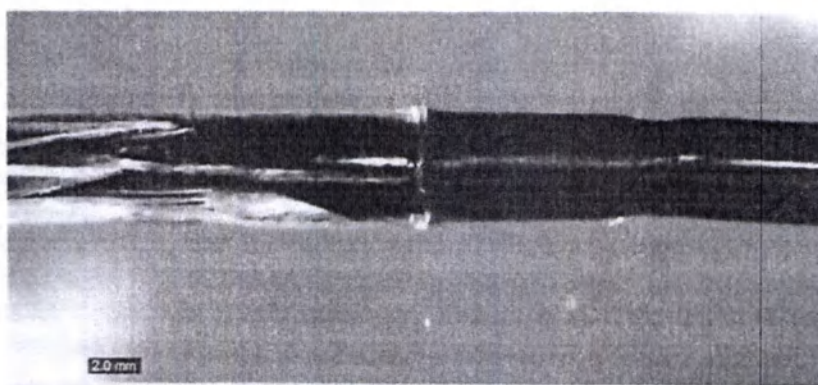


Fig. 4. Enlarged image of the part at the junction of the tube with the balloon of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35.

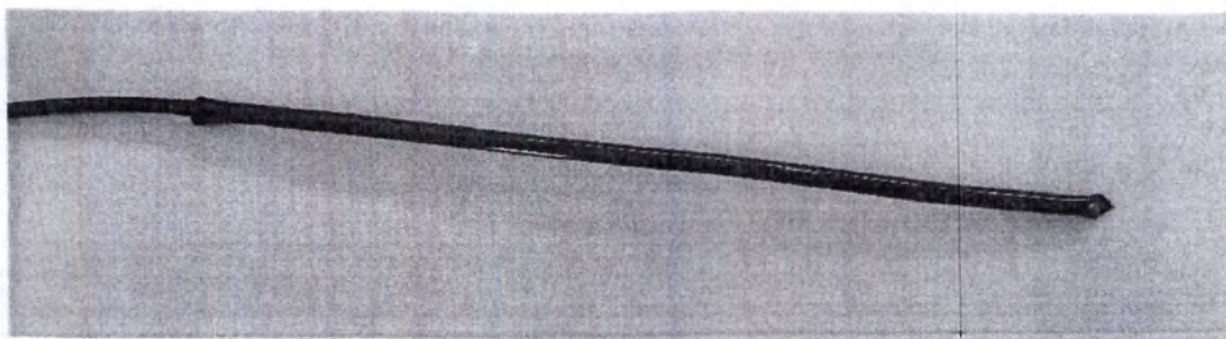


Fig. 5. Enlarged image of the distal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO

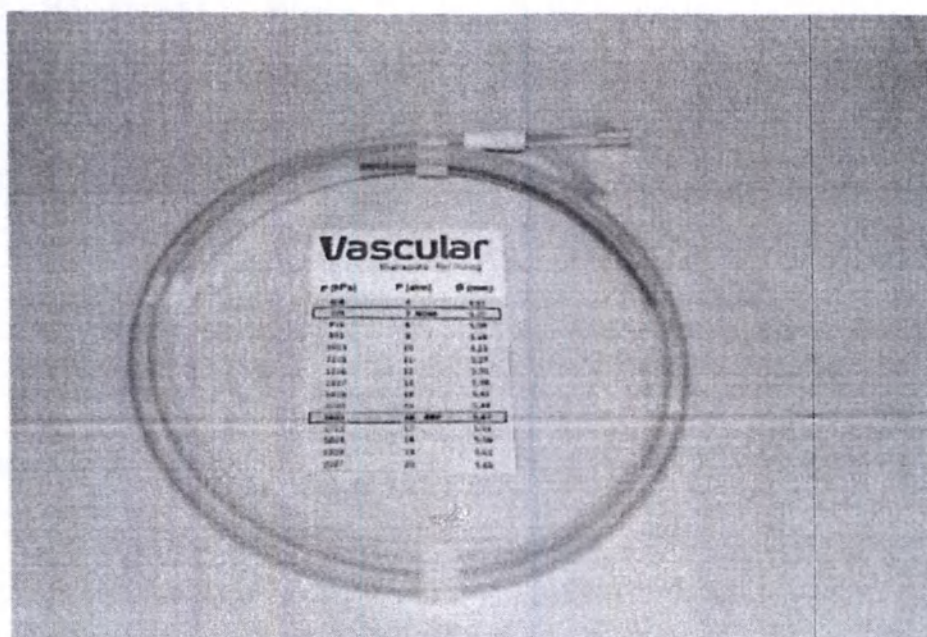


Fig. 6. Image of a general view of the medical device: PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 in a protective case.

9. TERMS OF USE.

Only qualified specialists of the surgical departments of the treatment and prevention institutions.

10. SCOPE OF APPLICATION.

Vascular surgery.

11. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONARY MEASURES.

INDICATIONS.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35, with hydrophilic coating is used for dilation of stenoses in the femoral, popliteal arteries, in the end branches of the popliteal arteries, in the renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae, whose diameters from 3,0 to 12,0 mm, and lengths from 20 to 200 mm.

CONTRAINDICATIONS.

Inability to pass the conductor through the stenosed area.

POSSIBLE SIDE EFFECTS/COMPLICATIONS.

Possible side effects and/or complications that may occur before, during, or after the catheterization procedure are:

- Death



- Stroke/embolism/thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Sharp elastic rebound
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Complete arterial occlusion
- Reocclusion of the treated area; restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local hemorrhage with hematoma at the access point
- Hypo/hypertension
- Allergic reactions to materials
- Increase / decrease in blood pressure

PRECAUTIONARY MEASURES.

- Perform appropriate treatment of the patient using anticoagulants, vasodilators, etc., according to the procedure for inserting intravascular catheters.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast medium (preferably 1/1, though the proportion of contrast medium can be reduced in large balloons).
- Do not exceed the calculated burst pressure as the balloon could burst.
- If any resistance is noticed during advance, stop and determine its cause before continuing.
- Use with standard 0,035" guidewires and standard introducers. If the introducer length goes above 25cm or the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid catheter friction.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guidewire and introducer be removed as a single unit.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.

WARNINGS.

- The device should only be used by experienced doctors familiar in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media not suitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guidewire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

Table 1. The principal dimensions of the catheter.

Effective catheter length (mm)	Balloon diameter (mm)	Effective catheter length (mm)
800 1400	3,0	20 ⁺
	4,0	40
	5,0	60
	6,0	80
		120
		150
800 1400	7,0	200
		20
		40
		60
		80
800 1400	8,0	120
		20
		40
		60
800 1400	9,0	80
		20
		40
800 1400	10,0	60
		20
		40
		60
		20
2000	6,0	20
	7,0	
	8,0	
	9,0	
	10,0	
	12,0	

Table 2. Data on external and internal catheter diameters, depending on the parameters of the balloon.

The cylinders of the catheter (diameter x length mm)	External proximal catheter diameter (mm) [Fr]	External distal catheter diameter (mm) [Fr]	Internal catheter diameter (mm) [Inches]
3,0 x 20; 3,0 x 40; 3,0 x 60; 3,0 x 80; 3,0 x 120; 3,0 x 150; 3,0 x 200; 4,0 x 20; 4,0 x 40; 4,0 x 60; 4,0 x 80; 4,0 x 120; 4,0 x 150; 4,0 x 200; 5,0 x 20; 5,0 x 40; 5,0 x 60; 5,0 x 80; 5,0 x 120; 5,0 x 150; 5,0 x 200; 6,0 x 20; 6,0 x 40; 6,0 x 60; 6,0 x 80; 6,0 x 120; 6,0 x 150; 6,0 x 200; 7,0 x 20; 7,0 x 40; 7,0 x 60; 7,0 x 80;	1,64 [5]	1,64 [5]	0,95 [0,0374]
7,0 x 120; 8,0 x 20; 8,0 x 40; 8,0 x 60; 8,0 x 80; 9,0 x 20; 9,0 x 40; 9,0 x 60; 9,0 x 80; 10,0 x 20; 10,0 x 40; 10,0 x 60; 12,0 x 20; 12,0 x 40; 12,0 x 60;	1,75 [5,3]	1,75 [5,3]	0,95 [0,0374]

Table 3. Data of the balloon cross-profile depending on the diameter of the balloon.

Balloon diameter (mm)	Inches	mm	Fr
3,0	0,057	1,45	4,3
4,0	0,059	1,50	4,5

5,0	0,061	1,54	4,6
6,0	0,065	1,66	4,9
7,0	0,070	1,79	5,4
8,0	0,072	1,82	5,5
9,0	0,073	1,85	5,5
10,0	0,077	1,95	5,8
12,0	0,083	2,10	6,3



Table 4. Data on the location of radiopaque markers/marks of catheter balloons.

Catheter balloon (diameter x length in mm)	Number of radiopaque markers/marks	Distance from the distal end of the balloon to the distal mark (mm)	Distance from the balloon distal end to the proximal mark (mm)
3,0 x 20;	Two marks	2,08	22,08
3,0 x 40;	Two marks	2,08	42,08
3,0 x 60;	Two marks	2,08	62,08
3,0 x 80;	Two marks	2,08	82,08
3,0 x 120;	Two marks	2,08	122,08
3,0 x 150;	Two marks	2,08	152,08
3,0 x 200;	Two marks	2,08	202,08
4,0 x 20;	Two marks	3,34	23,34
4,0 x 40;	Two marks	3,34	43,34
4,0 x 60;	Two marks	3,34	63,34
4,0 x 80;	Two marks	3,34	83,34
4,0 x 120;	Two marks	3,34	123,34
4,0 x 150;	Two marks	3,34	153,34
4,0 x 200;	Two marks	3,34	203,34
5,0 x 20;	Two marks	4,83	24,83
5,0 x 40;	Two marks	4,83	44,83
5,0 x 60;	Two marks	4,83	64,83
5,0 x 80;	Two marks	4,83	84,83
5,0 x 120;	Two marks	4,83	124,83
5,0 x 150;	Two marks	4,83	154,83
5,0 x 200;	Two marks	4,83	204,83
6,0 x 20;	Two marks	6,15	26,15
6,0 x 40;	Two marks	6,15	46,15
6,0 x 60;	Two marks	6,15	66,15
6,0 x 80;	Two marks	6,15	86,15
6,0 x 120;	Two marks	6,15	126,15
6,0 x 150;	Two marks	6,15	156,15
6,0 x 200;	Two marks	6,15	206,15
7,0 x 20;	Two marks	7,58	27,58
7,0 x 40;	Two marks	7,58	47,58
7,0 x 60;	Two marks	7,58	67,58
7,0 x 80;	Two marks	7,58	87,58
7,0 x 120;	Two marks	7,58	127,58
8,0 x 20;	Two marks	8,85	28,85
8,0 x 40;	Two marks	8,85	48,85
8,0 x 60;	Two marks	8,85	68,85
8,0 x 80;	Two marks	8,85	88,85
9,0 x 20;	Two marks	10,21	30,21
9,0 x 40;	Two marks	10,21	50,21
9,0 x 60;	Two marks	10,21	70,21
9,0 x 80;	Two marks	10,21	90,21
10,0 x 20;	Two marks	11,55	31,55
10,0 x 40;	Two marks	11,55	51,55
10,0 x 60;	Two marks	11,55	71,55
12,0 x 20;	Two marks	14,19	34,19
12,0 x 40;	Two marks	14,19	54,19
12,0 x 60;	Two marks	14,19	74,19

Table 5. Data on the balloon pressure taking into account the length and diameter of the balloon.

Balloon length (mm)	Balloon diameter (mm)	Rated pressure (Atm) [kPa]	Calculated burst pressure (Atm) [kPa]
20 ÷ 60	3,0	6 [607,95]; 7 [709,275]	20 [2026,5]
80 ÷ 200 20 ÷ 200 20 ÷ 200 20 ÷ 200 20 ÷ 120 20 ÷ 80 20 ÷ 80 20 ÷ 60 20 ÷ 60	3,0 4,0 5,0 6,0 7,0 8,0 9,0 10,0 12,0	6 [607,95]; 7 [709,275]	13[1317,22] ÷ 16[1621,2]

Note: nominal pressure corresponds to the pressure at which the balloon reaches the diameter indicated in the labeling; calculated burst pressure corresponds to the maximum pressure to which it is possible to inflate the balloon.

Table 6. Nominal pressure and calculated burst pressure of the balloon (depending on the diameter).

Balloon diameter (mm)	3,0 (L≤60mm)	3,0 (L>60mm)	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0
Nominal pressure (Atm)	7	7	7	7	6	7	7	6	6	6
Calculated burst pressure (Atm)	20	16	16	16	16	16	15	14	13	13

Secondary parameters:

Compatible Introducer (mm) [Fr]: for diameters 3.0 ÷ 6.0 = 1.64 [5]; for other diameters: 2.0[6] ÷ 2.3 [7]

Permissible conductor diameter (mm) [Inch]: 0,89 [0,035];

Maximum deflation time of the balloon for diameters 3,0 ÷ 9,0: no more than 8s; for others: no more than 10s.

Load on the gap in the connecting points of the catheter (N): not less than: 10N.

Mass of catheter (g): no more than 6,00.

Table 6. Medical device manufacturing materials

Part name of the device	Material of manufacture and manufacturer
1) Luer lock port	Polycarbonate (color: clear) Paint on the port surface: (laser application)
2) Connecting tube/strain relief	Pebax, color: white;
3) Catheter shaft: Front end Internal lumen and lumen for guidewire insertion Tip	Nylon 12; color: blue; Nylon 12/Plexar/HDPE; color: clear; Pebax 7033; color: blue;

4) Balloon	Nylon 12; color: clear;
5) Protective balloon tube	Nylon 12; color: clear; Plexar/HDPE
6) Balloon radiopaque marker	Alloy platinum and iridium Tungsten + Pebax 63333
7) Catheter coating:	Dispersion based on pharmaceutical grade silicone for medical use
PACKAGING:	
8) Catheter protective case	High-density polyethylene HDPE
9) Catheter protective case clip	High-density polyethylene HDPE
10) Blister	LLDPE/Tyvek
11) Consumer packaging	Coated cardboard

13. HOW TO WORK WITH A MEDICAL DEVICE.

Attention! Please refer to the instructions for use before use!

Warning. Do not use the device after the expiration date. If there is obvious damage to the device, it is forbidden to use it!

13.1. Preparing the catheter

Remove the device from its packaging. Check that the balloon procedure and the selected additional equipment the catheter is indicated on the label attached to the protective case and the stickers placed on individual and consumer packages.

Gently remove the protective sheath and stylet from the balloon.

Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guidewire (straight part of the Y-connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the catheter's tip.

Purge the whole air system:

- attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock;
- close the air passage through the balloon;
- attach a 10-20ml syringe with a one-third part of saline solution to the three-way stopcock;
- open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter;
- with the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid;
- when bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe;

ATTENTION: If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly closed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

13.2 Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.035" guidewire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.
- Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the balloon catheter.

- Carefully advance the balloon catheter on the guidewire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy until it reaches the area of stenosis. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/3 of its capacity of contrast liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the calculated burst pressure on the label and the compliance curve.
- Apply pressure for 30-60 seconds depending on the lesion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 20 and 60 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guidewire in position, carefully retract the catheter until through the introducer sheath.
- Inject contrast liquid through the introducer to check the treated lesion before removing the guidewire.

14. INFORMATION ABOUT ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED.

- Heparinized saline solution;
- Contrast agents (use contrast agents intended for intravascular use);
- One guidewire with a diameter of 0.035", do not use conductors with other dimensions;
- One Introducer with a hemostatic valve, the size of which is indicated on the label. Do not use smaller introducer that might damage the catheter;
- One three-way tap;
- One device for inflating the balloon (hand pump with built-in pressure gauge).

15. INFORMATION ABOUT MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS.

This device is not applicable because this medical device is intended for single use.

16. OPERATING CONDITIONS

The device is resistant to climatic factors during operation for temperature conditions from +15 to +35 °C, at a relative humidity of 45-80%, at atmospheric pressure from 84.0 to 106.7 kPa.

17. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

17.1. Transportation.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport. Transport temperature from 0°C to +40 °C, at a relative humidity no more than 75%.

17.2. Storage.

The device must be stored in the warehouses of the supplier and consumer in a cool dry place (0°-40°C), away from direct sunlight, at a relative humidity no more than 75%.

18. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

The device is sterilized with ethylene oxide.

19. THE EXPIRATION DATE.

Expiration date of a medical device:

Storage conditions are met, the manufacturer sets the following expiration date of the medical device in its original packaging: 3 years from the date of production.

20. THE MANUFACTURER'S WARRANTY.

This product and its components have been designed, manufactured, tested, and packed with all appropriate precautions. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S. L. guarantees the product until its expiration date, provided that its packaging is not damaged or torn.

THE MANUFACTURER GUARANTEES: sterility of the product, as well as its compliance with the requirements of international and national standards during the entire shelf life of the product, subject to the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer and when used in accordance with the instructions for use.

21. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials used to make this product do not have a harmful effect on the environment, provided that it is disposed of in accordance with local biosecurity standards.

22. DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES.

After use, the product presents a potential biological hazard. The product must be handled and disposed of in accordance with medical practice, as well as the relevant local, state, and Federal laws and regulations.

Hazard class of medical waste-B. (Sanitary regulations and standards 2.1.7.2790-10)

23. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All claims and complaints related to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter of claim, you must specify your full name, first name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or individual entrepreneur.

24. PACKAGING AND LABELING.

24.1. Packaging.

The medical device is delivered one piece per package. Each primary package contains a balloon catheter for dilation.

The PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 is placed inside the protective tube, which supports its folded state (the balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 35 also has a reinforcing rod of the conductor lumen); the device is then placed in a special protective case in the form of a hollow HDPE tube, fixed to special clips to avoid possible damage.

Inside the primary package (blister) is also a card with the extensibility curve, which is a description of the characteristic elasticity function in the form of values of the cylinder diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure. For product identification purposes, a sticker with a label is placed on the primary packaging (blister). Sterility indicators are placed on the reverse side of the blister.

The primary packaging (the blister that encloses this device, which is necessary to preserve the sterility of the device) is placed in an individual consumer cardboard package (together with a booklet with instructions for use) to avoid damage during transport and storage.

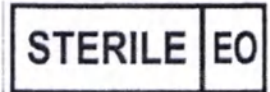
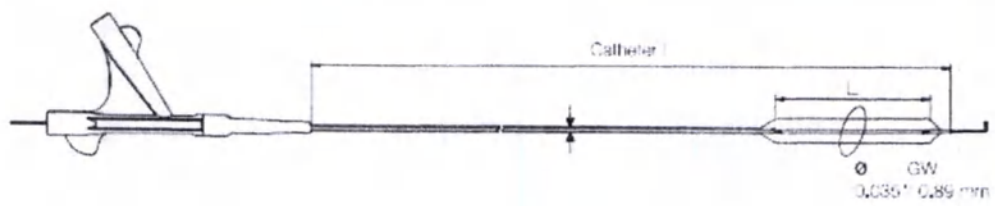
Further, in the amount of 42 units, the medical device in individual consumer cardboard packages is placed in a transport box made of corrugated cardboard, which is sealed with transparent adhesive tape and sent to the warehouse for shipment.

24.2. Labeling.

The following labels and symbols are applied to the port of a medical device with a Luer type lock:

	- brand logo and manufacturer's name	0.00 x 00mm	The size of the balloon catheter format: balloon diameter (mm) x balloon length in (mm)
Vascular		LOT	The digital code of the lot.

The following labels and symbols are applied to the individual blister pack:

SYMBOLS (including ISO 15223-1)			
REF	Device reference number		Lot code
	Do not re-use		Do not use with damaged packaging
	Use by...		Avoid direct sunlight
	Keep away from moisture		Apyrogenic
	Attention! View the attachment.		Manufacturer
	Do not re-sterilize		Sterilization using ethylene oxide
CE	Complies with European Directive 93/42/EEC		Do not dispose of as household waste
 Diagram showing the catheter with dimensions: Catheter length L, and diameter Ø GW 0.035" 0.89 mm.			Schematic image of the catheter

	Manufacturing date		Storage temperature limit
	Read the instructions for use		
TITLES			
Name of the medical device	Catheter size	Compatible introducer size	Compatible guide-wire parameters
Name of the manufacturer			
Information about the number of radioopaque markers of the balloon	Hydrophilic coating	Number of devices per package	OTW describes the method of delivery of the catheter through the guide-wire.
Barcode or QR code	Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation	Registration certificate number and date	
THE FOLLOWING INFORMATION IS GIVEN IN TABLE FORM			
The extensibility curve, in the form of values of the balloon diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure.			

The transport package of a medical device contains the following labels and symbols:

SYMBOLS (including ISO 15223-1)			
REF	Device reference number		Lot code
	Use by...		Avoid direct sunlight
	Keep away from moisture		Manufacturer
CE	Complies with European Directive 93/42/EEC		Temperature limit during transportation
	Do not dispose of as household waste		Careful handling
	Top		

<i>TITLES</i>
Number of devices per package.
Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

25. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER'S AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

RAYMED TG PVT LTD

8, 1st Vokzalnaya Str., Mytishchi, Mytishchi district, Moscow region, 141001

Phone/Fax: (495) 956-83-16

E-mail: raymedtgpvt@mail.ru



**PTA balloon dilatation catheter iVascular
OCEANUS 14 PRO**

Manufacturing company:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Date of entry into force:

Version: 28-/July /2020

Action	FULL NAME	Position	Date	Signature
Prepared by	Aurea Roca	Regulatory Affairs Director	28/07/2020	
Approved by	M. Eugenia Villanueva	Regulatory Com- pliance Manager	28/07/2020	

LS

2020

1. PURPOSE OF THE DEVICE.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is intended for percutaneous transluminal angioplasty of peripheral arteries.

2. RISK CLASS OF THE MEDICAL DEVICE.

The potential risk class for the use of a medical device is 3, in accordance with Directive 93/42/EEC. Type of contact with the human body is a product that briefly (for less than 24 hours) comes into contact with blood.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATIONS/STANDARDS THAT THE MEDICAL DEVICE MEETS.

STANDARD CODE DESIGNATION	STANDARD NAME
ISO 13485	Medical devices. Quality management system. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Medical devices. The application of risk management to medical devices
UNE-EN 1041+A1	Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.
UNE-EN ISO 11135	Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for the development, validation, and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices.
UNE-EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 2: Sterility tests performed at the stages of technical development, validation and continuous maintenance of the sterilization process.
UNE-EN ISO 14644-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 1: Classification of air cleanliness.
UNE-EN ISO 14644-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 2: Specifications for testing and monitoring to ensure continuous compliance with ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 2: Analysis and interpretation of biosafety data.
UNE-EN ISO 14644-3	Clean rooms and their associated controlled areas. Part 3: Methods of control.
UNE-EN ISO 14698-1	Clean rooms and their associated controlled areas. Control of bio-contamination. Part 1: General principles and methods.
MDD 93/42/EEC	Directive 93/42/EEC Medical devices, devices and equipment.
UNE EN ISO 10555-1	Single-use sterile intravascular catheters. Part 1: General requirements.
UNE EN ISO 10555-4	Single-use sterile intravascular catheters. Part 4: Balloon dilation catheters.
UNE EN 20594-1	Conical fittings with a 6% Luer lock cone for syringes, needles and some other medical equipment. Part 1: General requirements.
UNE EN 11607-1	Packaging for medical devices that have undergone final sterilization. Part 1: requirements for materials, sterility maintenance systems, and packaging systems.
UNE-EN 62366	Medical devices: Application of serviceability design to medical devices.

UNE EN ISO 10993-1	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Analysis and testing in the process of implementing risk management.
UNE EN ISO 10993-4	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Selection of tests for interaction with blood.
UNE EN ISO 10993-5	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. In vitro cytotoxicity tests.
UNE EN ISO 10993-7	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual amounts of ethylene oxide after the sterilization process.
UNE EN ISO 10993-9	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 9. Standards for authenticating and quantifying potential degradation products.
UNE EN ISO 10993-10	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Skin irritation and sensitization tests.
UNE EN ISO 10993-11	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Tests for general toxic effects.
UNE EN ISO 10993-12	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of test samples and standard samples.
UNE EN ISO 10993-13	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 13. Authenticity and quantification of degradation products when using polymer medical devices.
UNE EN ISO 10993-18	Assessment of the biological effect of medical devices. Part 18. Chemical characteristics of materials.
UNE EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological method. Part 1. Determination of microbial populations on products.

4. INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturing company:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.

Manufacturing organizations:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
(LIFE VASCULAR DIVISION BIOTECH, Spain)
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain.
Tel/fax +34936724711,
E-mail: info@ivascular.es

5. DELIVERY SET.

- 1) Balloon catheter - 1 pc.
- 2) Instructions for use - 1 pc.
- 3) Tracking label - 6 pcs

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF A MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of vascular surgery departments of medical treatment and preventive care institutions.

7. INFORMATION ABOUT THE VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE.

I.PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO:

1. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with guidewire of 0,014 inch, hydrophilic coating, catheter length of 100 cm, balloon dimensions: 1,25 x 10mm; 1,25 x 15mm; 1,25 x 20mm; 1,5 x 10mm; 1,5 x

15mm; 1,5 x 20mm; 1,5 x 40mm; 1,5 x 60mm; 1,5 x 80mm; 2,0 x 10mm; 2,0 x 15mm; 2,0 x 20mm; 2,0 x 40mm; 2,0 x 60mm; 2,0 x 80mm; 2,0 x 120mm; 2,0 x 150mm; 2,0 x 200mm; 2,5 x 40mm; 2,5 x 60mm; 2,5 x 80mm; 2,5 x 120mm; 2,5 x 150mm; 2,5 x 200mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 3,5 x 40mm; 3,5 x 60mm; 3,5 x 80mm; 3,5 x 120mm; 3,5 x 150mm; 3,5 x 200mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm.

2. PTA balloon dilatation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with guidewire of 0,014 inch, with hydrophilic coating, catheter length of 150 cm, balloon dimensions: 1,25 x 10mm; 1,25 x 15mm; 1,25 x 20mm; 1,5 x 10mm; 1,5 x 15mm; 1,5 x 20mm; 1,5 x 40mm; 1,5 x 60mm; 1,5 x 80mm; 2,0 x 10mm; 2,0 x 15mm; 2,0 x 20mm; 2,0 x 40mm; 2,0 x 60mm; 2,0 x 80mm; 2,0 x 120mm; 2,0 x 150mm; 2,0 x 200mm; 2,5 x 40mm; 2,5 x 60mm; 2,5 x 80mm; 2,5 x 120mm; 2,5 x 150mm; 2,5 x 200mm; 3,0 x 40mm; 3,0 x 60mm; 3,0 x 80mm; 3,0 x 120mm; 3,0 x 150mm; 3,0 x 200mm; 3,5 x 40mm; 3,5 x 60mm; 3,5 x 80mm; 3,5 x 120mm; 3,5 x 150mm; 3,5 x 200mm; 4,0 x 40mm; 4,0 x 60mm; 4,0 x 80mm; 4,0 x 120mm

8. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE AND ITS PHOTOGRAPHIC IMAGES.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is used for dilation and is used to inflate the balloon for stenosis or occlusion of peripheral arteries in order to recanalize the artery.

This procedure is performed using minimally invasive techniques, also called percutaneous transluminal angiography (PTA) of the peripheral arteries in which the puncture of the outer skin allows access to the blood flow and to the affected area.

The catheter has a coaxial design and is a dual-lumen catheter (from the luer connector to the tip), also called an OTW catheter, i.e. a catheter with a stent delivery system along the guidewire.

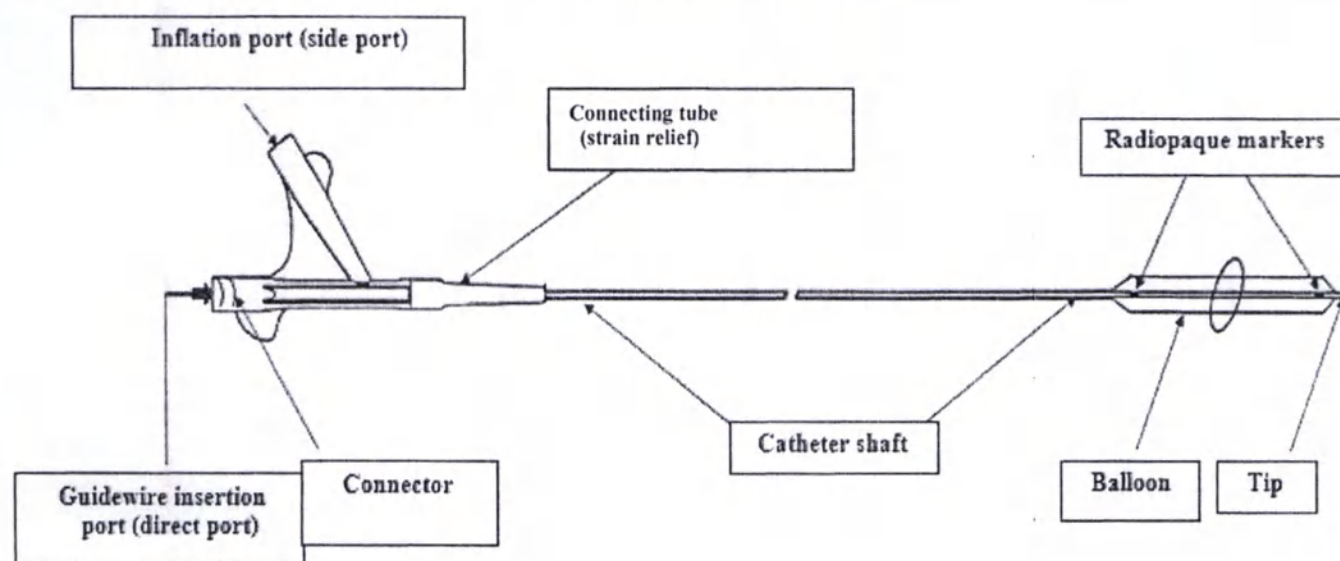


Fig. 1. Schematic representation of a catheter.

The tip is at the distal end of the catheter, it is atraumatic in shape to avoid damage to the arteries during its insertion. In the distal part of the catheter, in front of its tip, there is a balloon, or an inflatable segment that allows you to pump the pressure to various values. The use of a balloon leads to the expansion of the artery by pumping a contrast medium into it.

One or two radiopaque markers are placed: one marker - in the center of the balloon, two markers: one on each of the tapered tips of the balloon, in order to labeling its length and help the user determine the location of the catheter when it is inside the patient (when displayed on the x-ray screen).

Between the Luer lock connector and the catheter body is a connecting tube (strain relief), which is necessary to prevent the catheter from bending at this point.

The connector has a branched (Y-shaped) shape and is provided with two ports directly connected to the catheter shaft:

- the side port (inflating port) allows for transmission contrast fluid to the catheter's inflation and deflating lumen (the lumen for inflating);
- the direct port (guidewire insertion port) is intended for insertion of the catheter guidewire. A guidewire is inserted into the straight port of the connector and exits the catheter tip in order to reach the affected area.

For OCEANUS 14 PRO, the maximum guidewire diameter must not exceed 0.36 mm (0.014 in).

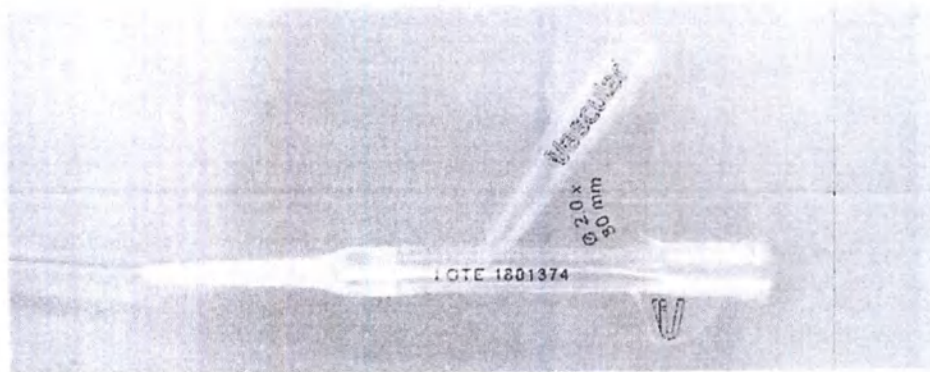


Fig. 2. Enlarged image of the proximal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.

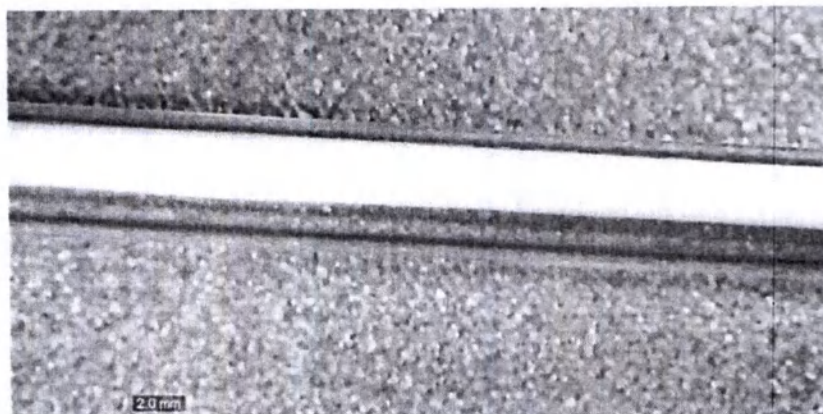


Fig. 3. Enlarged image of the middle part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.

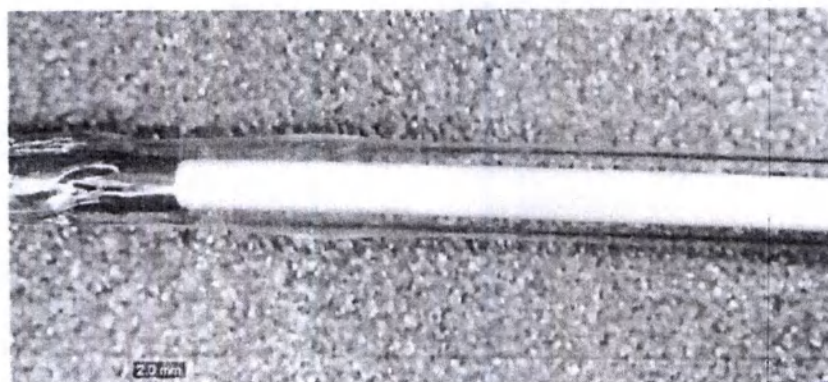


Fig. 4. Enlarged image of the part at the junction of the tube with the balloon of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO.

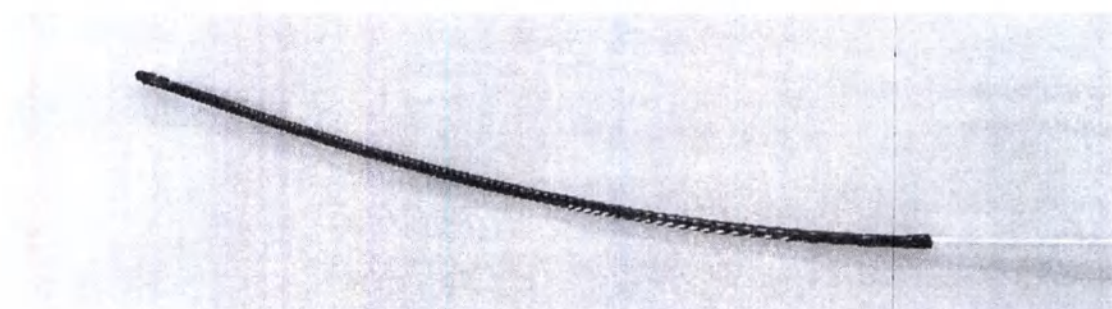


Fig. 5. Enlarged image of the distal part of the PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO

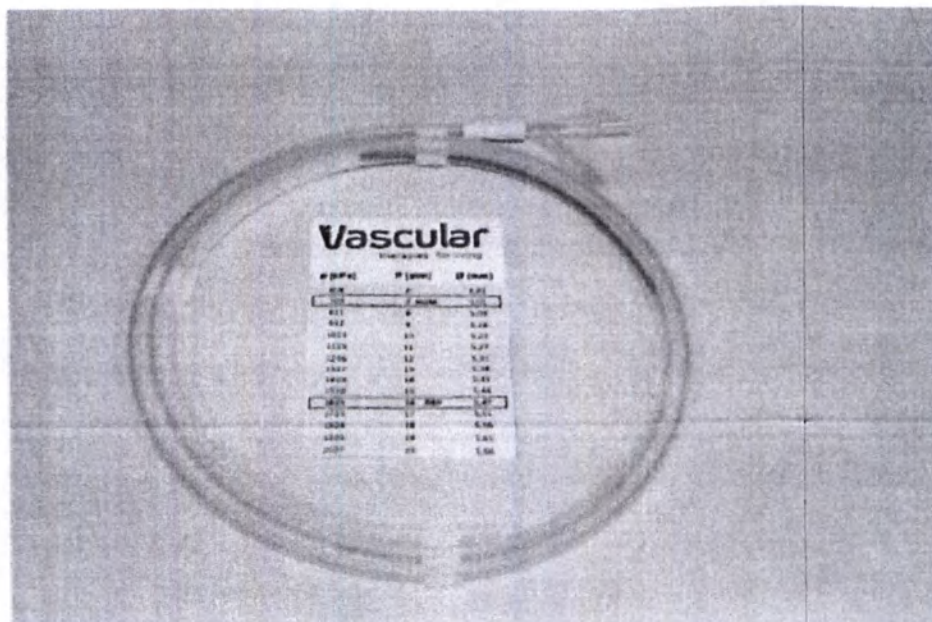


Fig. 6. Image of a general view of the medical device: PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO in a protective case.

9. TERMS OF USE.

Only qualified specialists of the surgical departments of the treatment and prevention institutions.

10. SCOPE OF APPLICATION.

Vascular surgery.

11. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONARY MEASURES.

INDICATIONS.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO, with hydrophilic coating is used for dilation of stenoses in the femoral, popliteal arteries, in the end branches of the popliteal arteries, in the renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae, whose diameters from 1.25 to 4.0 mm, and lengths from 10 to 200 mm.

CONTRAINDICATIONS.

Inability to pass the conductor through the stenosed area.

POSSIBLE SIDE EFFECTS/COMPLICATIONS.

Possible side effects and/or complications that may occur before, during, or after the catheterization procedure are:

- Death
- Stroke/embolism/thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Sharp elastic rebound
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Complete arterial occlusion
- Reocclusion of the treated area: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local hemorrhage with hematoma at the access point
- Hypo/hypertension
- Allergic reactions to materials

CAUTIONARY MEASURES.

Perform appropriate treatment of the patient using anticoagulants, vasodilators, etc., according to the procedure for inserting intravascular catheters.

- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast medium (preferably 1/1, though the proportion of contrast medium can be reduced in large balloons).
- Do not exceed the calculated burst pressure as the balloon could burst.
- If any resistance is noticed during advance, stop and determine its cause before continuing.
- Use with standard 0.014" guidewires and standard introducers. If the introducer length goes above 25cm or the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid catheter friction.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guidewire and introducer be removed as a single unit.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.

WARNINGS.

- The device should only be used by experienced doctors familiar in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media not suitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guidewire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

12. TECHNICAL CHARACTERISTICS AND MEDICAL DEVICE MANUFACTURING MATERIALS.

Table 1. The principal dimensions of the catheter.

Effective catheter length (mm)	Balloon diameter (mm)	Effective balloon-length (mm)	Reinforcing bar length (mm)
1000 1500	1,25	10	283
	1,5	15	
	2,0	20	
	2,5	40	
	3,0	60	
	3,5	80	
	4,0	120	
		150	
		200	

Table 2. Data on external and internal catheter diameters, depending on the parameters of the balloon.

The cylinders of the catheter (di- ameter x length mm)	External proximal catheter diameter (mm) [Fr]	External distal catheter diame- ter (mm) [Fr]	Internal catheter diameter (mm) [Inches]
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	1,16 [3,5]	0,75 [2,3]	0,43 [0,017]
Other balloon sizes	1,31 [3,9]	0,98 [2,9]	

Table 3. Data of the balloon cross-profile depending on the diameter of the balloon.

Balloon di- ameter (mm)	Inches	mm	Fr
1.25	0,021	0,53	1,6F
1.5	0,023	0,60	1,8F
2.0	0,025	0,65	1,9F
2.5	0,027	0,70	2,1F
3.0	0,029	0,75	2,2F
3.5	0,031	0,80	2,4F
4.0	0,033	0,85	2,5F

Table 4. Data on the location of radiopaque markers/marks of catheter balloons.

Catheter balloon (diameter x length in mm)	Number of radiopaque markers/marks	Distance from the distal end of the balloon to the distal mark (mm)	Distance from the bal- loon distal end to the proximal mark (mm)
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	One mark in the center	One mark in the center	One mark in the center
1,5 x 40	Two marks	1,42	41,42
1,5 x 60	Two marks	1,42	61,42
1,5 x 80	Two marks	1,42	81,42
2,0 x 40	Two marks	2,21	42,21
2,0 x 60	Two marks	2,21	62,21
2,0 x 80	Two marks	2,21	82,21
2,0 x 120	Two marks	2,21	122,21
2,0 x 150	Two marks	2,21	152,21
2,0 x 200	Two marks	2,21	202,21
2,5 x 40	Two marks	2,95	42,95
2,5 x 60	Two marks	2,95	62,95
2,5 x 80	Two marks	2,95	82,95
2,5 x 120	Two marks	2,95	122,95
2,5 x 150	Two marks	2,95	152,95
2,5 x 200	Two marks	2,95	202,95
3,0 x 40	Two marks	3,73	43,73
3,0 x 60	Two marks	3,73	63,73
3,0 x 80	Two marks	3,73	83,73
3,0 x 120	Two marks	3,73	123,73
3,0 x 150	Two marks	3,73	153,73
3,0 x 200	Two marks	3,73	203,73
3,5 x 40	Two marks	4,52	44,52
3,5 x 60	Two marks	4,52	64,52

3,5 x 80	Two marks	4,52	84,52
3,5 x 120	Two marks	4,52	124,52
3,5 x 150	Two marks	4,52	154,52
3,5 x 200	Two marks	4,52	204,52
4,0 x 40	Two marks	5,28	45,28
4,0 x 60	Two marks	5,28	65,28
4,0 x 80	Two marks	5,28	85,28
4,0 x 120	Two marks	5,28	125,28

Table 5. Data on the balloon pressure taking into account the length and diameter of the balloon.

Balloon length (mm)	Balloon diameter (mm)	Rated pressure (Atm) [kPa]	Calculated burst pressure (Atm) [kPa]
10 ÷ 200	1,25 ÷ 4,0	7 [709,275]	16 [1621,2]

Note: nominal pressure corresponds to the pressure at which the balloon reaches the diameter indicated in the labeling; calculated burst pressure corresponds to the maximum pressure to which it is possible to inflate the balloon.

Secondary parameters:

Compatible Introducer (mm) [Fr]: 1,3 [4];

Permissible guidewire diameter (mm) [Inch]: 0,36 [0,014];

Maximum deflation time of the balloon for all diameters and lengths: no more than 10s.

Load on the gap in the connecting points of the catheter (N): not less than: 10N.

Mass of catheter (g): no more than 6,00.

Table 6. Medical device manufacturing materials

Part name of the device	Material of manufacture and manufacturer
1) Luer lock port	Polycarbonate (color: clear) Mark on the port surface: (laser application)
2) Connecting tube/strain relief	Pebax, color: white;
3) Catheter shaft:	
Front end	Nylon 12; color: blue;
Internal lumen and lumen for guidewire insertion	Nylon 12/Plexar/HDPE; color: clear;
Tip	Nylon12; color: blue;
4) Balloon	Nylon 12; color: clear;
5) Protective balloon tube	Nylon 12; color: clear; Plexar/HDPE
6) Balloon radiopaque marker	Alloy platinum and iridium Tungsten + Pebax 63333
7) Reinforcing shaft	Stainless steel
8) Catheter coating: the hydrophilic coating of the catheter	HYDRAX PLUS
PACKAGING:	
9) Catheter protective case	High-density polyethylene HDPE

10) Catheter protective case clip	High-density polyethylene HDPE
11) Blister	LLDPE/Tyvek
12) Consumer packaging	Coated cardboard

13. HOW TO WORK WITH A MEDICAL DEVICE.

Attention! Please refer to the instructions for use before use!

Warning. Do not use the device after the expiration date. If there is obvious damage to the device, it is forbidden to use it!

13.1. Preparing the catheter

Remove the device from its packaging. Check that the balloon procedure and the selected additional equipment the catheter is indicated on the label attached to the protective case and the stickers placed on individual and consumer packages.

Gently remove the protective sheath from the balloon and the balloon's reinforcing shaft.

Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guidewire (straight part of the Y-connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the catheter's tip.

Pump the air system:

- attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock;
- close the air passage through the balloon;
- attach a 10-20ml syringe with a one-third part of saline solution to the three-way stopcock;
- open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter;
- with the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid;
- when bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe.

ATTENTION: if bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly closed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the catheter with a sterile saline solution immediately prior to its insertion through the introducer.

13.2 Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.014" guidewire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.
- Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the balloon catheter.
- Carefully advance the balloon catheter on the guidewire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy, until it reaches the area of stenosis. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/3 of its capacity of contrast liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure on the label and the compliance curve.
- Apply pressure for 30-60 seconds depending on the lesion.

Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 20 and 60 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.

- With negative pressure in the inflation device and with the guidewire in position, carefully retract the catheter until through the introducer sheath.
- Inject contrast liquid through the introducer to check the treated lesion before removing the guidewire.

14. INFORMATION ABOUT ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED.

- Heparinized saline solution;
- Contrast agents (use contrast agents intended for intravascular use);
- One guidewire with a diameter of 0.014", do not use conductors with other dimensions;
- One Introducer with a hemostatic valve, the size of which is indicated on the label. Do not use smaller introducer that might damage the catheter;
- One three-way tap;
- One device for inflating the balloon (hand pump with built-in pressure gauge).

15. INFORMATION ABOUT MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS.

This device is not applicable because this medical device is intended for single use.

16. OPERATING CONDITIONS

The device is resistant to climatic factors during operation for temperature conditions from +15 to +35 °C, at a relative humidity of 45-80%, at atmospheric pressure from 84.0 to 106.7 kPa.

17. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

17.1. Transportation.

PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport. Transport temperature from 0°C to +40 °C, at a relative humidity no more than 75%.

17.2. Storage.

The device must be stored in the warehouses of the supplier and consumer in a cool dry place (0°-40°C), away from direct sunlight, at a relative humidity no more than 75%.

18. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

The device is sterilized with ethylene oxide.

19. THE EXPIRATION DATE.

Expiration date of a medical device:

If the storage conditions are met, the manufacturer sets the following expiration date of the medical device in its original packaging: 3 years from the date of production.

20. THE MANUFACTURER'S WARRANTY.

This product and its components have been designed, manufactured, tested, and packed with all appropriate precautions. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S. L. guarantees the product until its expiration date, provided that its packaging is not damaged or torn.

THE MANUFACTURER GUARANTEES: sterility of the product, as well as its compliance with the requirements of international and national standards during the entire shelf life of the product, subject to the rules of transportation.

storage and operating conditions established by the manufacturer and when used in accordance with the instruction use.

21. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials used to make this product do not have a harmful effect on the environment, provided that it is disposed of in accordance with local biosecurity standards.

22. DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES.

After use, the product presents a potential biological hazard. The product must be handled and disposed of in accordance with medical practice, as well as the relevant local, state, and Federal laws and regulations.

Hazard class of medical waste-B. (Sanitary regulations and standards 2.1.7.2790-10)

23. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All claims and complaints related to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter of claim, you must specify your full name, first name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or individual entrepreneur.

24. PACKAGING AND LABELING.

24.1. Packaging.

The medical device is delivered one piece per package. Each primary package contains a balloon catheter for dilation.

The PTA balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO is placed inside the protective tube, which supports its folded state (the balloon dilation catheter iVascular OCEANUS 14 PRO also has a reinforcing rod of the conductor lumen); the device is then placed in a special protective case in the form of a hollow HDPE tube, fixed to special clips to avoid possible damage.

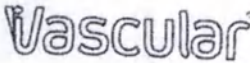
Inside the primary package (blister) is also a card with the extensibility curve, which is a description of the characteristic elasticity function in the form of values of the cylinder diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure. For product identification purposes, a sticker with a label is placed on the primary packaging (blister). Sterility indicators are placed on the reverse side of the blister.

The primary packaging (the blister that encloses this device, which is necessary to preserve the sterility of the device) is placed in an individual consumer cardboard package (together with a booklet with instructions for use) to avoid damage during transport and storage.

Further, in the amount of 42 units, the medical device in individual consumer cardboard packages is placed in a transport box made of corrugated cardboard, which is sealed with transparent adhesive tape and sent to the warehouse for shipment.

24.2. Labeling.

The following labels and symbols are applied to the port of a medical device with a Luer type lock:

	- brand logo and manufacturer's name	0.00 x 00mm	The size of the balloon catheter format: balloon diameter (mm) x balloon length in (mm)
		LOT	The digital code of the lot.

The following labels and symbols are applied to the individual blister pack:

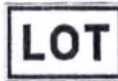
SYMBOLS (including ISO 15223-1)			
REF	Device reference number	LOT	Lot code
	Do not re-use		Do not use with damaged packaging
	Use by...		Avoid direct sunlight
	Keep away from moisture		Apyrogenic
	Attention! View the attachment.		Manufacturer
	Do not re-sterilize	STERILE EO	Sterilization using ethylene oxide
CE	Complies with European Directive 93/42/EEC		Do not dispose of as household waste
			Schematic image of the catheter
	Manufacturing date		Storage temperature limit
	Read the instructions for use		
TITLES			
Name of the medical device	Catheter size	Compatible introducer size	Compatible guide-wire parameters
Name of the manufacturer			

Information about the number of radioopaque markers of the balloon	Hydrophilic coating	Number of devices per package	OTW describes the method of delivery of the catheter through the guide-wire.
Barcode or QR code	Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation	Registration certificate number and date	

THE FOLLOWING INFORMATION IS GIVEN IN TABLE FORM

The extensibility curve, in the form of values of the balloon diameter, achieved with each step-by-step increase in the created pressure.

The transport package of a medical device contains the following labels and symbols:

SYMBOLS (including ISO 15223-1)			
REF	Device reference number		Lot code
	Use by...		Avoid direct sunlight
	Keep away from moisture		Manufacturer
CE	Complies with European Directive 93/42/EEC		Temperature limit during transportation
	Do not dispose of as household waste		Careful handling
	Top		
TITLES			
Number of devices per package.			
Information about the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation			

25. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER'S AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

RAYMED TG PVT LTD
8, 1st Vokzalnaya Str., Mytishchi, Mytishchi district, Moscow region, 141001
Phone/Fax: (495) 956-83-16
E-mail: raymedtgpvt@mail.ru

03/2020

I, **PEDRO-ANGEL CASADO MARTÍN**, Notary of the Catalanian Association of Notaries, living in the city of Barcelona (SPAIN),
CERTIFY:-----

That the previous signature belongs to **M. M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ**, of legal age, of Spanish nationality and with DNI/NIF. (National Identity Card) number 37323062L.-----

M. M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ acts in name and on behalf of the company **"LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L."**, a company validly existing and incorporated under the laws of Spain; with registered address at Sant Vicenç dels Horts, industrial state Les Fullulles, Camí de Can Ubach, number 11, C.P. 08620; with Tax Identification Number ("CIF") B-65405169; and registered in the Commercial Registry of Barcelona Volume 42171, folio 171 and sheet number B-402656.-----

She acts as attorneys by virtue of the power of attorney granted by the notary public of Barcelona, Mr. Pedro Angel Casado

Yo, **PEDRO-ANGEL CASADO MARTÍN**, Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Catalunya, con residencia en la Ciudad de Barcelona (ESPAÑA), **DOY FE:-----**

Que la precedente firma corresponde a **DOÑA M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ**, mayor de edad, de nacionalidad española, y con DNI/NIF. n^o 37323062L.-----

DOÑA M^a EUGENIA VILLANUEVA PÉREZ actúa como Apoderada en nombre y representación de la Sociedad **"LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L."**, una compañía válidamente constituida conforme a las leyes españolas; con domicilio social en Sant Vicenç dels Horts, Polígono Industrial Les Fullulles, Camí de Can Ubach, número 11, C.P. 08620; Tiene el C.I.F.: B-65405169. INSCRITA en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 42171, folio 171 y hoja número B-402656.-----

Actúa como Apoderada en virtud del poder que le fue conferido mediante escritura otorgada ante el Notario de Barcelona, Don Pedro

Martín, on 20 of
November of the year
2013, with number of
official record 2281. --

I, the Public
Notary, attest that I
understand the English
language.-----

Likewise I, the
Notary, certify the
identity of the
signatory party and by
its virtue I state that
the previous signature
belongs to Mrs.
M^aEUGENIA VILLANUEVA
PÉREZ.-----

Barcelona, on the
20th of January of 2021.

Entry number
45/2021 of my Book
Records.-----

Angel Casado Martín, el
20 de noviembre de 2013,
número 2281 de
protocolo.-----

Yo, el Notario, doy
fe de que entiendo el
idioma inglés.-----

Yo, el Notario, doy
fe asimismo del
conocimiento del
firmante y en su virtud
legítimo la firma que
antecede como propia de
DOÑA M^a EUGENIA
VILLANUEVA PÉREZ.-----

Barcelona, a 20 de
enero de 2021.-----

Asiento número
45/2021 de mi Libro
Indicador- Sección 2^a.--



ПЕДРО-АНХЕЛЬ КАСАДО МАРТИН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
Зарегистрировано под номером 45/2021
в регистрационной книге моих заверений

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Инструкция по применению медицинского изделия

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular,
вариант исполнения:
OCEANUS 35»

Производства компании:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.
(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)
08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания
(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Дата вступления в силу:

Версия: 28/Июля/2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Ауреля Рока	Директор по регуляторным вопросам	28/07/2020	
Утвердил	М. Эухения Вийануева	Менеджер по соблюдению нормативных требований	28/07/2020	

М.П.

М. Эухения Вийануева (M. Eugenia Villanueva)

Менеджер по техническому регулированию

/подпись/

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.
(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.)

2020г

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35» предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 3, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС. Вид контакта с организмом человека - изделие, кратковременно (в течение менее чем 24 часов) контактирующее с кровью.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

КОДОВОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТА	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNE-EN 1041+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
UNE-EN ISO 11135	Стерилизация медицинских продуктов. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
UNE-EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских продуктов. Микробиологические методы. Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые на стадиях технической проработки, валидации и непрерывного поддержания процесса стерилизации.
UNE-EN ISO 14644-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 1: классификация чистоты воздуха.
UNE-EN ISO 14644-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 2: Спецификации для проведения тестирования и мониторинга с целью обеспечения постоянного соответствия ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ и толкование данных по биозагрязнениям.
UNE-EN ISO 14644-3	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 3: Методы контроля.
UNE-EN ISO 14698-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.
UNE EN ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 1: Общие требования.
UNE EN ISO 10555-4	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 4: Катетеры для баллонной дилатации.
UNE EN 20594-1	Конические фитинги с 6% конусным разъемом Люэр-Лок для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть I: Общие требования.
UNE EN 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 1: Требования к материалам, системам поддержания

	стерильности и системам упаковки.
UNE-EN 62366	Медицинские изделия: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медизделиям.
UNE EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Анализ и тестирование в процессе осуществления управления рисками.
UNE EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью.
UNE EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.
UNE EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточные количества этиленоксида после процесса стерилизации.
UNE EN ISO 10993-9	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9: Нормы для установления подлинности и проведения количественного определения потенциально возможных продуктов распада.
UNE EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
UNE EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Тесты на общетоксическое действие.
UNE EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление испытываемых образцов и стандартные образцы.
UNE EN ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13: Подлинность и количественное определение продуктов распада при использовании полимерных медизделий.
UNE EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Химические характеристики материалов.
UNE EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Организации-изготовители:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Тел/факс +34936724711,

E-mail: info@ivascular.es

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- 1) Катетер баллонный – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Этикетка для прослеживания – 6 шт.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

7. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

I. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35:

1. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 80 см, размеры баллона: 3,0 x 20мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 4,0 x 20мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм; 4,0 x 150мм; 4,0 x 200мм; 5,0 x 20мм; 5,0 x 40мм; 5,0 x 60мм; 5,0 x 80мм; 5,0 x 120мм; 5,0 x 150мм; 5,0 x 200мм; 6,0 x 20мм; 6,0 x 40мм; 6,0 x 60мм; 6,0 x 80мм; 6,0 x 120мм; 6,0 x 150мм; 6,0 x 200мм; 7,0 x 20мм; 7,0 x 40мм; 7,0 x 60мм; 7,0 x 80мм; 7,0 x 120мм; 8,0 x 20мм; 8,0 x 40мм; 8,0 x 60мм; 8,0 x 80мм; 9,0 x 20мм; 9,0 x 40мм; 9,0 x 60мм; 9,0 x 80мм; 10,0 x 20мм; 10,0 x 40мм; 10,0 x 60мм; 12,0 x 20мм; 12,0 x 40мм; 12,0 x 60мм.
2. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 140 см, размеры баллона: 3,0 x 20мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 4,0 x 20мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм; 4,0 x 150мм; 4,0 x 200мм; 5,0 x 20мм; 5,0 x 40мм; 5,0 x 60мм; 5,0 x 80мм; 5,0 x 120мм; 5,0 x 150мм; 5,0 x 200мм; 6,0 x 20мм; 6,0 x 40мм; 6,0 x 60мм; 6,0 x 80мм; 6,0 x 120мм; 6,0 x 150мм; 6,0 x 200мм; 7,0 x 20мм; 7,0 x 40мм; 7,0 x 60мм; 7,0 x 80мм; 7,0 x 120мм; 8,0 x 20мм; 8,0 x 40мм; 8,0 x 60мм; 8,0 x 80мм; 9,0 x 20мм; 9,0 x 40мм; 9,0 x 60мм; 9,0 x 80мм; 10,0 x 20мм; 10,0 x 40мм; 10,0 x 60мм; 12,0 x 20мм; 12,0 x 40мм; 12,0 x 60мм.
3. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 200 см, размеры баллона: 6,0 x 20мм; 7,0 x 20мм; 8,0 x 20мм; 9,0 x 20мм; 10,0 x 20мм; 12,0 x 20мм.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO» применяется для дилатации и используется для раздувания баллона при стенозе или окклюзии периферических артерий с целью реканализации артерии.

Данная процедура выполняется с использованием минимально инвазивных методик, также называемых чрескожной транслюминальной ангиопластикой (РТА) периферических артерий, при которых пункция наружного кожного покрова позволяет обеспечить доступ к кровотоку и к пораженному участку.

Катетер имеет коаксиальное исполнение и представляет собой двухпросветный (от коннектора до наконечника) катетер, также называемый OTW-катетером - т.е. катетером с системой доставки стента по проводнику.

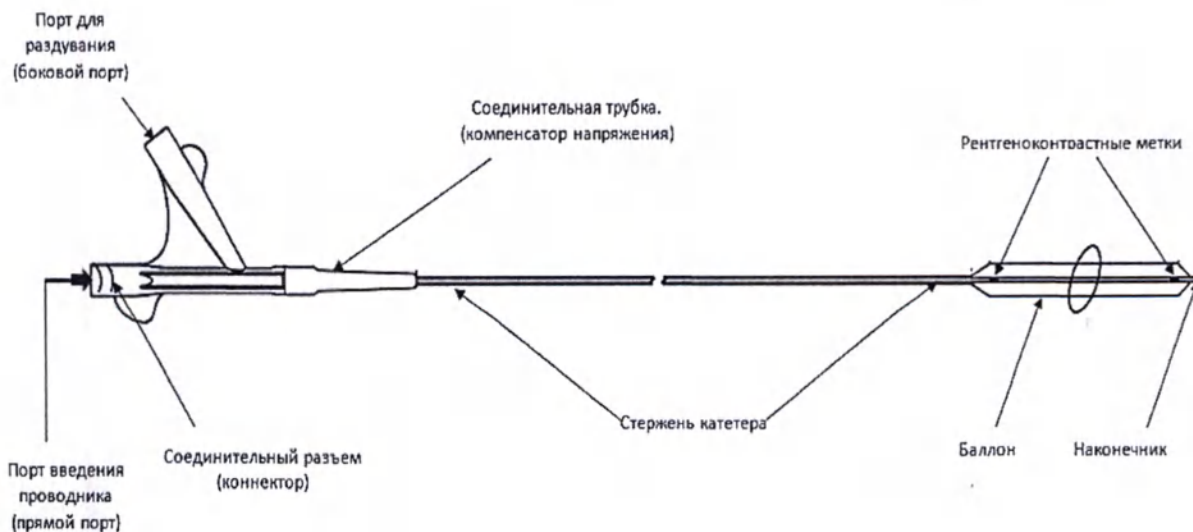


Рис.1. Схематическое изображение катетера.

На дальнем конце катетера располагается его наконечник, атравматичный по форме во избежание повреждения артерий во время его введения.

В отдаленной части катетера, перед его наконечником, расположен баллон, или надувной сегмент, позволяющий осуществлять нагнетание давления до различных значений. Применение баллона приводит к расширению артерии посредством нагнетания внутрь него контрастной среды.

Две рентгеноконтрастные метки помещаются по одной на каждом из конических наконечников баллона, с тем чтобы маркировать его длину и помочь пользователю определить расположение катетера при нахождении того внутри пациента (при отображении на рентгеновском экране).

Между соединительным разъемом Люэр-Лок и корпусом катетера располагается соединительная трубка (компенсатор напряжения), необходимая для предотвращения изгиба катетера в этом месте.

Соединительный разъем (коннектор) имеет разветвленную (Y-образную) форму и снабжен двумя портами, непосредственно соединенными со стержнем катетера:

- боковой порт (порт для раздувания) позволяет осуществлять пропускание контрастной жидкости к раздувочно - сдувочному просвету катетера (просвету для раздувания);
- прямой порт (порт введения проводника) предназначен для введения проводника катетера. Проволочный проводник вставляется в прямой порт коннектора и выходит из наконечника катетера с целью достижения пораженного участка.

Для OCEANUS 35 максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,89 мм (0,035 дюйма).

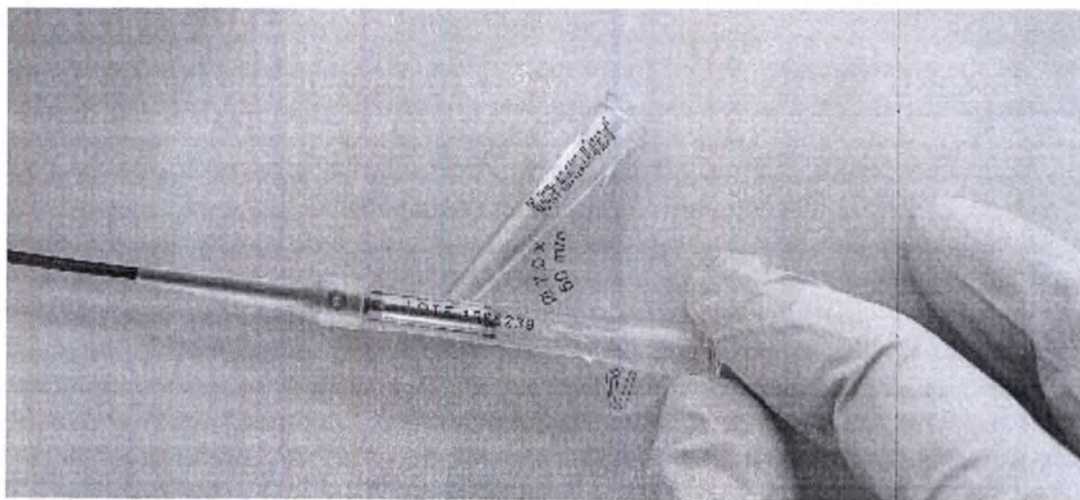


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/



Рис.3. Увеличенное изображение средней части Катетера баллонного дилатационного РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35.

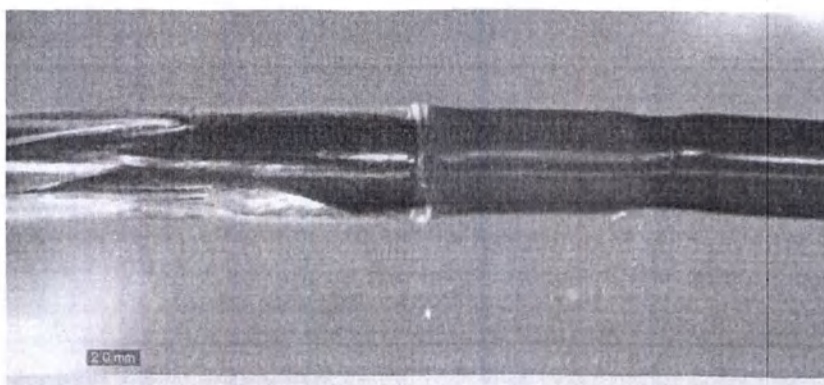


Рис.4. Увеличенное изображение части в месте соединения трубки с баллоном Катетера баллонного дилатационного РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35.

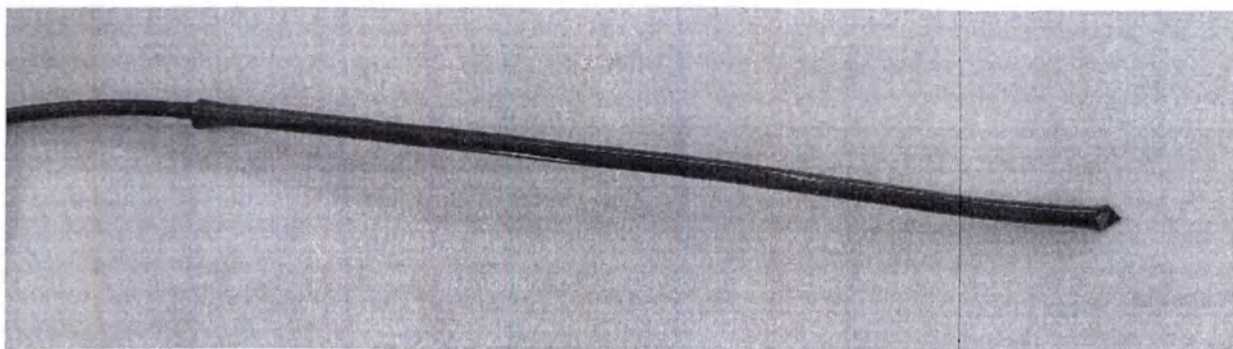


Рис.5. Увеличенное изображение дистальной части Катетера баллонного дилатационного РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35.

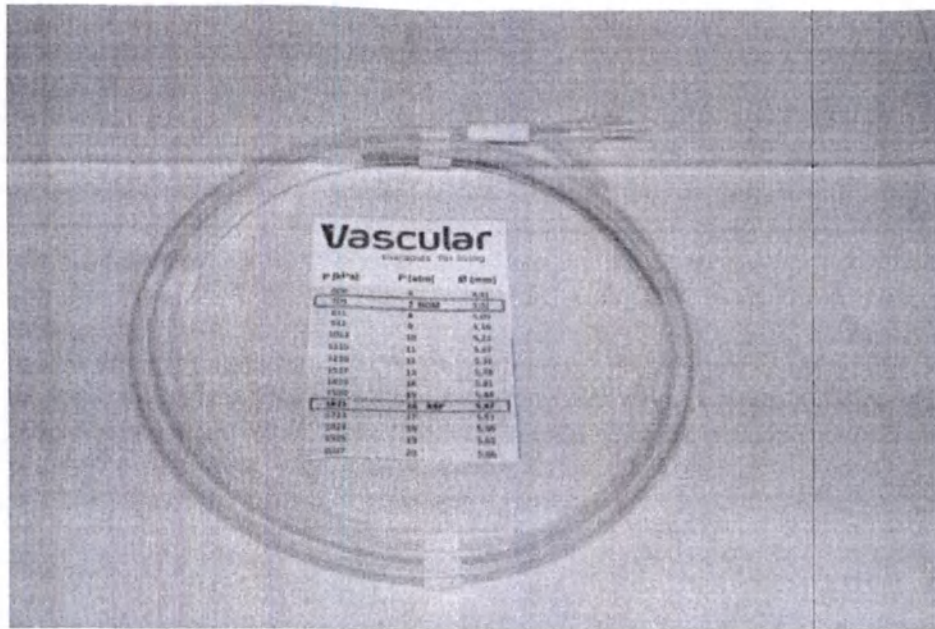


Рис.6. Изображение общего вида медицинского изделия: Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35 в защитном пенале.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ПОКАЗАНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular OCEANUS 35, применяется для дилатации или раскрытия стеноза подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных и почечных артерий, конечных ветвей подколенных артерий, а кроме того, для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул, диаметры которых составляют от 3,0 до 12,0 мм, а длины - от 20 до 200 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Невозможность провести проводник через стенозированный участок.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции

- Полная артериальная окклюзия
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергические реакции на материалы
- Повышение/понижение артериального давления

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- До применения катетера, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Вводите катетер с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздувайте баллон смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большого размера).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Применяйте стандартные интродьюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,035 дюйма. При использовании интродьюсера длиной, превышающей 25 см, или в случае интродьюсера плетеной структуры может потребоваться увеличить его размеры во избежание трения при катетеризации.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется, чтобы баллонный катетер, проводник и интродьюсер были извлечены как единое устройство.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и затем выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Процедура чрескожного вмешательства должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторно не стерилизуйте его и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его характеристик и отрицательно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте изделие в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении изделия из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, не предназначенных для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без про-

водника.

- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1. Основные размеры катетера.

Эффективная длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)
800 1400	3,0	20
	4,0	40
	5,0	60
	6,0	80
		120
		150
800 1400	7,0	200
		20
		40
		60
800 1400	8,0	80
		120
		150
		200
800 1400	9,0	20
		40
		60
800 1400	10,0	80
		120
		150
2000	12,0	20
	6,0	40
	7,0	60
	8,0	80
	9,0	120

Таблица 2. Данные по внешним и внутренним диаметрам катетера, в зависимости от параметров баллона.

Баллоны катетера (диаметр x длину мм)	Внешний проксимальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внешний дистальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внутренний диаметр катетера (мм) [Дюймах]
3,0 x 20; 3,0 x 40; 3,0 x 60; 3,0 x 80; 3,0 x 120; 3,0 x 150; 3,0 x 200; 4,0 x 20; 4,0 x 40; 4,0 x 60; 4,0 x 80; 4,0 x 120; 4,0 x 150; 4,0 x 200; 5,0 x 20; 5,0 x 40; 5,0 x 60; 5,0 x 80; 5,0 x 120; 5,0 x 150; 5,0 x 200; 6,0 x 20; 6,0 x 40; 6,0 x 60; 6,0 x 80; 6,0 x 120; 6,0 x 150; 6,0 x 200; 7,0 x 20; 7,0 x 40; 7,0 x 60; 7,0 x 80;	1,64 [5]	1,64 [5]	0,95 [0,0374]
7,0 x 120; 8,0 x 20; 8,0 x 40; 8,0 x 60; 8,0 x 80; 9,0 x 20; 9,0 x 40; 9,0 x 60; 9,0 x 80;	1,75 [5,3]	1,75 [5,3]	0,95 [0,0374]

10,0 x 20; 10,0 x 40; 10,0 x 60; 12,0 x 20; 12,0 x 40; 12,0 x 60;			
--	--	--	--

Таблица 3. Данные поперечного профиля баллона в зависимости от диаметра баллона.

Диаметр баллона (мм)	Дюймы	мм	Fr
3,0	0,057	1,45	4,3
4,0	0,059	1,50	4,5
5,0	0,061	1,54	4,6
6,0	0,065	1,66	4,9
7,0	0,070	1,79	5,4
8,0	0,072	1,82	5,5
9,0	0,073	1,85	5,5
10,0	0,077	1,95	5,8
12,0	0,083	2,10	6,3

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касидо Мартин Барселона/

Таблица 4. Данные по расположению рентгеноконтрастных маркеров/меток баллонов катетера.

Баллон катетера (диаметр x длину в мм)	Количество рентгеноконтрастных маркеров/меток	Расстояние от дистального конца баллона до дистальной метки (мм)	Расстояние от дистального конца баллона до проксимальной метки (мм)
3,0 x 20;	Две метки	2,08	22,08
3,0 x 40;	Две метки	2,08	42,08
3,0 x 60;	Две метки	2,08	62,08
3,0 x 80;	Две метки	2,08	82,08
3,0 x 120;	Две метки	2,08	122,08
3,0 x 150;	Две метки	2,08	152,08
3,0 x 200;	Две метки	2,08	202,08
4,0 x 20;	Две метки	3,34	23,34
4,0 x 40;	Две метки	3,34	43,34
4,0 x 60;	Две метки	3,34	63,34
4,0 x 80;	Две метки	3,34	83,34
4,0 x 120;	Две метки	3,34	123,34
4,0 x 150;	Две метки	3,34	153,34
4,0 x 200;	Две метки	3,34	203,34
5,0 x 20;	Две метки	4,83	24,83
5,0 x 40;	Две метки	4,83	44,83
5,0 x 60;	Две метки	4,83	64,83
5,0 x 80;	Две метки	4,83	84,83
5,0 x 120;	Две метки	4,83	124,83
5,0 x 150;	Две метки	4,83	154,83
5,0 x 200;	Две метки	4,83	204,83
6,0 x 20;	Две метки	6,15	26,15
6,0 x 40;	Две метки	6,15	46,15
6,0 x 60;	Две метки	6,15	66,15
6,0 x 80;	Две метки	6,15	86,15
6,0 x 120;	Две метки	6,15	126,15
6,0 x 150;	Две метки	6,15	156,15
6,0 x 200;	Две метки	6,15	206,15
7,0 x 20;	Две метки	7,58	27,58

7,0 x 40;	Две метки	7,58	47,58
7,0 x 60;	Две метки	7,58	67,58
7,0 x 80;	Две метки	7,58	87,58
7,0 x 120;	Две метки	7,58	127,58
8,0 x 20;	Две метки	8,85	28,85
8,0 x 40;	Две метки	8,85	48,85
8,0 x 60;	Две метки	8,85	68,85
8,0 x 80;	Две метки	8,85	88,85
9,0 x 20;	Две метки	10,21	30,21
9,0 x 40;	Две метки	10,21	50,21
9,0 x 60;	Две метки	10,21	70,21
9,0 x 80;	Две метки	10,21	90,21
10,0 x 20;	Две метки	11,55	31,55
10,0 x 40;	Две метки	11,55	51,55
10,0 x 60;	Две метки	11,55	71,55
12,0 x 20;	Две метки	14,19	34,19
12,0 x 40;	Две метки	14,19	54,19
12,0 x 60;	Две метки	14,19	74,19

Таблица 5. Данные по давлению баллонов с учетом длины и диаметра баллона.

Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)	Номинальное давление (Атм) [кПа]	Расчетное давление разрыва (Атм) [кПа]
20 ÷ 60	3,0	6 [607,95]; 7 [709,275]	20 [2026,5]
80 ÷ 200	3,0	6 [607,95]; 7 [709,275]	13[1317,22] + 16[1621,2]
20 ÷ 200	4,0		
20 ÷ 200	5,0		
20 ÷ 200	6,0		
20 ÷ 120	7,0		
20 ÷ 80	8,0		
20 ÷ 80	9,0		
20 ÷ 60	10,0		
20 ÷ 60	12,0		

Примечание: номинальное давление - соответствует давлению, при котором баллон достигает указанного в маркировке диаметра; расчетное давление разрыва - соответствует максимальному давлению, до которого возможно раздуть баллон.

Таблица 6. Номинальное давление и расчетное давление разрыва баллона (в зависимости от диаметра)

Диаметр баллона (мм)	3,0 (L≤60мм)	3,0 (L>60мм)	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0
Номинальное давление (Атм)	7	7	7	7	6	7	7	6	6	6
Расчетное давление разрыва (Атм)	20	16	16	16	16	16	15	14	13	13

Дополнительные параметры:

Совместимый интродьюсер (мм) [Fr]: для диаметров 3,0 + 6,0 = 1,64 [5]; для остальных диаметров: 2,0 [6] + 2,3 [7]

Допустимый диаметр проводника (мм) [Дюйм]: 0,89 [0,035];

Максимальное время дефляции баллона для диаметров 3,0 + 9,0: не более 8с; для остальных: не более 10с.

Нагрузка на разрыв в соединительных точках катетера (Н): не менее: 10Н.

Масса катетера (г): не более 6,00.

Таблица 7. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Поликарбонат (цвет: прозрачный), Маркировка на поверхности порта: (Лазерное нанесение).
2) Соединительная трубка/компенсатор напряжения.	Rebax, цвет: белый;
3) Стержень катетера: Внешняя часть Внутренний просвет и просвет для введения проводника Наконечник	Nylon 12; цвет: голубой; Nylon 12/Plexar/HDPE; цвет: прозрачный; Rebax 7033, цвет: голубой;
4) Баллон	Nylon 12; цвет: прозрачный;
5) Защитная трубка баллона	Nylon 12; цвет: прозрачный; Plexar/HDPE
6) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав платина и иридий Вольфрам + Rebax 63333
7) Покрытие катетера:	Дисперсия на основе силикона фармацевтической степени чистоты для медицинского применения
УПАКОВКА:	
8) защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
9) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
10) Блистер	LLDPE/Tyvek
11) Потребительская упаковка	Мелованный картон

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

Предупреждение. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено!

13.1. Подготовка катетера.

Извлеките изделие из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру, указанных на этикетке, прикрепленной к защитному пеналу и на стикерах, размещенных на индивидуальной и потребительской упаковках.

Осторожно снимите защитную трубку с баллона, извлеките армирующий стержень баллона.

Присоедините шприц на 10 мл., содержащий стерильный физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть Y-коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не станет выходить через накопник катетера.

Прокачайте систему для удаления воздуха:

- подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора). Также между коннектором баллона и трехходовым запорным краном можно дополнительно установить удлинитель;
- перекройте проход воздуха через баллон;
- подсоедините шприц на 10-20мл., на одну треть заполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану;
- откройте соединение трехходового запорного крана между шприцем и катетером;
- установите шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость;
- при исчезновении пузырьков воздуха перекройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки воздуха продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки воздуха, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

13.2. Техника введения.

- Проведите проводник 0,035" через поврежденный участок согласно приемам ЧТА под контролем рентгеноскопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику посредством интродьюсера и под контролем рентгеноскопии вплоть до достижения участка стеноза. Если баллонный катетер не может быть установлен внутри поврежденной области, для предилатации поврежденного участка возьмите катетер меньшего размера.
- Соедините устройство для раздувания баллона, снабженное манометром (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей одну треть объема этого устройства) с трехходовым запорным краном, обеспечивая проход между баллоном и устройством для раздувания.
- Раздувайте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Подавайте давление в течение 30-60 секунд, в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), до того как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер через интродьюсер.
- До того как извлечь проводник, введите контрастную жидкость через интродьюсер, чтобы проверить состояние поврежденного участка.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ОБОРУДОВАНИИ.

- Гепаринизированный физиологический раствор;
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения);
- Один проводник с диаметром 0,035", не используйте проводники с иными размерами.

- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не использовать интродьюсер меньшего размера, который может повредить катетер.
- Один трехходовой кран.
- Одно устройство для раздувания баллона (ручной насос со встроенным манометром)

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

К данному изделию не применимо, поскольку данное медицинское изделие предназначено для одноразового применения.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 до +35 °C, при относительной влажности воздуха 45-80%, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular OCEANUS 35» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки от 0°C до + 40 °C, при относительной влажности не более 75%.

17.2. Хранение.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в сухом прохладном месте (0°-40°C), вдали от прямых солнечных лучей, при относительной влажности не более 75%.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуется оксидом этилена.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке: 3 года от даты производства.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ: стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы изготовления данного изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду при условии его утилизации в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

22. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциям.

Класс опасности медицинских отходов - Б. (СанПиН 2.1.7.2790-10)

23. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

24. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

24.1. Упаковка.

Медицинское изделие поставляется по одной штуке в упаковке. В каждой первичной упаковке находится баллонный катетер для дилатации.

Баллон катетера баллонного дилатационного PTA iVascular OCEANUS 35 помещается внутри защитной трубки, благодаря которой поддерживается его сложенное состояние; устройство затем помещается в специальный защитный пенал в виде полый трубки из HDPE, закрепленной на специальных клипсах во избежание возможных повреждений.

Внутри первичной упаковки (блистера) находится также карточка с кривой растяжимости, представляющая собой описание характеристической функции эластичности в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления. Для целей идентификации продукта на первичную упаковку (блистер) помещается стикер с маркировкой. На обратной стороне блистера размещаются индикаторы стерильности.

Первичная упаковка (блистер, заключающий внутри данное устройство, который необходим для сохранения стерильности продукта) помещается в индивидуальную потребительскую картонную упаковку (вместе с буклетом с инструкцией по применению) во избежание повреждений при транспортировке и хранении.

Далее в количестве 42 единиц, медицинское изделие в индивидуальных потребительских картонных упаковках помещается в транспортный короб из гофрокартона, который запечатывается прозрачной клейкой лентой и отправляется на склад для отгрузки.

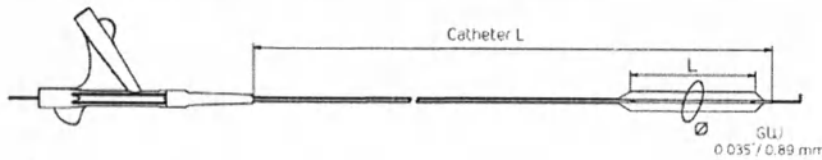
Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

24.2. Маркировка.

На порт медицинского изделия с фиксатором типа Люэр наносятся следующие надписи и символы:

	- фирменные логотип и наименование производителя	0.00 x 00mm	Размеры баллона катетера в формате: диаметр баллона (мм) x длину баллона в (мм)
Vascular		LOT	Цифровой код партии.

На индивидуальной блистерной и картонной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация с применением окиси этилена
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера
	Дата производства		Температурный предел при хранении

		Ознакомьтесь с инструкцией по применению	
НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Размер совместимого интродьюсера	Параметры совместимого проводника
Наименование производителя			
Штрих код или QR-код	Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	Количество изделий в упаковке	OTW – характеризует способ доставки катетера по проводнику.
		Номер и дата регистрационного удостоверения	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Кривая растяжимости, в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления.			

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Производитель
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Температурный предел при транспортировке
	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		
НАДПИСИ			

Количество изделий в упаковке.

Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

141001, Московская область, Мытищинский район, г.Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д.8

Телефон/факс: (495) 956-83-16

E-mail: raymedtgpvt@mail.ru

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular,
вариант исполнения:
OCEANUS 14 PRO»**

Производства компании:

**ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.
(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)**

**Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)
08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания
(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)**

Дата вступления в силу:

Версия: 28/Июля/2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Ауреля Рока	Директор по регуляторным вопросам	28/07/2020	
Утвердил	М. Эухения Вийануева	Менеджер по соблюдению нормативных требований	28/07/2020	

М.П.

2020г

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO» предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 3, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС. Вид контакта с организмом человека - изделие, кратковременно (в течение менее чем 24 часов) контактирующее с кровью.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

КОДОВОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТА	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNE-EN 1041+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
UNE-EN ISO 11135	Стерилизация медицинских продуктов. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
UNE-EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских продуктов. Микробиологические методы. Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые на стадиях технической проработки, валидации и непрерывного поддержания процесса стерилизации.
UNE-EN ISO 14644-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 1: классификация чистоты воздуха.
UNE-EN ISO 14644-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 2: Спецификации для проведения тестирования и мониторинга с целью обеспечения постоянного соответствия ISO 14644-1.
UNE-EN ISO 14698-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ и толкование данных по биозагрязнениям.
UNE-EN ISO 14644-3	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Часть 3: Методы контроля.

UNE-EN ISO 14698-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые зоны. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.
UNE EN ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 1: Общие требования.
UNE EN ISO 10555-4	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 4: Катетеры для баллонной дилатации.
UNE EN 20594-1	Конические фитинги с 6% конусным разъемом Люэр-Лок для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
UNE EN 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 1: Требования к материалам, системам поддержания стерильности и системам упаковки.
UNE-EN 62366	Медицинские изделия: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медизделиям.
UNE EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Анализ и тестирование в процессе осуществления управления рисками.
UNE EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью.
UNE EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.
UNE EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточные количества этиленоксида после процесса стерилизации.
UNE EN ISO 10993-9	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9: Нормы для установления подлинности и проведения количественного определения потенциально возможных продуктов распада.
UNE EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
UNE EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Тесты на общетоксическое действие.
UNE EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление испытуемых образцов и стандартные образцы.
UNE EN ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13: Подлинность и количественное определение продуктов распада при использовании полимерных медизделий.
UNE EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Химические характеристики материалов.

UNE EN ISO 11737-1

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Организации-изготовители:

ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.

(LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.)

Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес)

08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания

(Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain)

Тел/факс +34936724711,

E-mail: info@ivascular.es

5. Комплект поставки.

- 4) Катетер баллонный – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Этикетка для прослеживания – 6 шт.
- 7)

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

7. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

II. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO:

1. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 100 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.
2. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 150 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

«Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO» применяется для дилатации и используется для раздувания баллона при стенозе или окклюзии периферических артерий с целью реканализации артерии.

Данная процедура выполняется с использованием минимально инвазивных методик, также называемых чрескожной транслюминальной ангиопластикой (РТА) периферических артерий, при которых пункция наружного кожного покрова позволяет обеспечить доступ к кровотоку и к пораженному участку.

Катетер имеет коаксиальное исполнение и представляет собой двухпросветный (от коннектора до наконечника) катетер, также называемый OTW-катетером - т.е. катетером с системой доставки стента по проводнику.

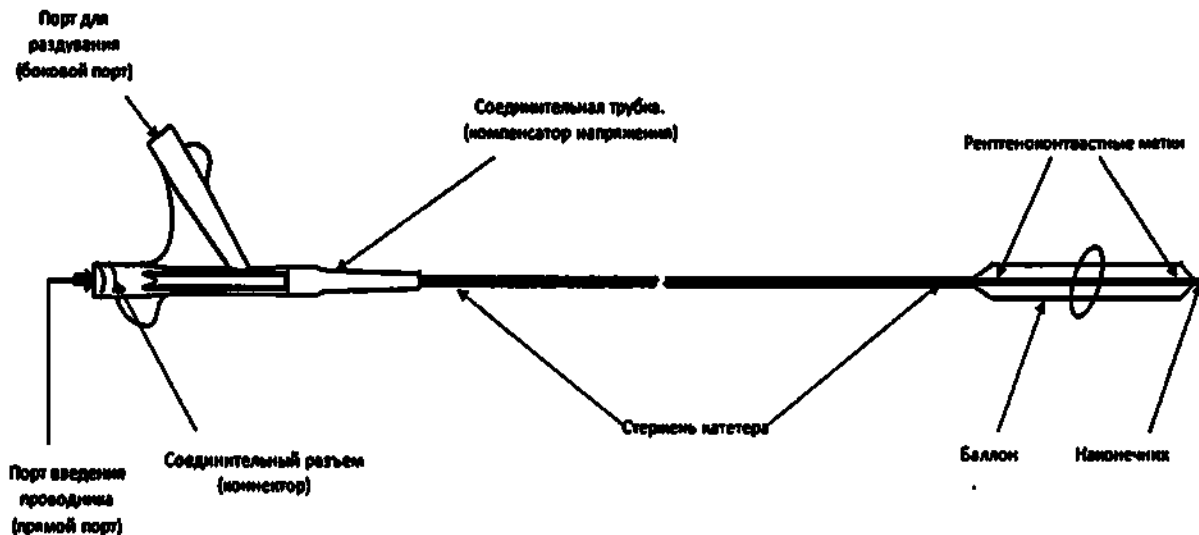


Рис.1. Схематическое изображение катетера.

На дальнем конце катетера располагается его наконечник, атравматичный по форме во избежание повреждения артерий во время его введения.

В отдаленной части катетера, перед его наконечником, расположен баллон, или надувной сегмент, позволяющий осуществлять нагнетание давления до различных значений. Применение баллона приводит к расширению артерии посредством нагнетания внутрь него контрастной среды.

Одна, либо две рентгеноконтрастные метки помещаются: одна метка – по центру баллона, две метки: по одной на каждом из конических наконечников баллона, с тем чтобы маркировать его длину и помочь пользователю определить расположение катетера при нахождении того внутри пациента (при отображении на рентгеновском экране).

Между соединительным разъемом Люэр-Лок и корпусом катетера располагается соединительная трубка (компенсатор напряжения), необходимая для предотвращения изгиба катетера в этом месте.

Соединительный разъем (коннектор) имеет разветвленную (Y-образную) форму и снабжен двумя портами, непосредственно соединенными со стержнем катетера:

- боковой порт (порт для раздувания) позволяет осуществлять пропускание контрастной жидкости к раздувочно - сдувному просвету катетера (просвету для раздувания);
- прямой порт (порт введения проводника) предназначен для введения проводника катетера. Проволочный проводник вставляется в прямой порт коннектора и выходит из наконечника катетера с целью достижения пораженного участка.

Для OCEANUS 14 PRO максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,36 мм (0,014 дюйма).

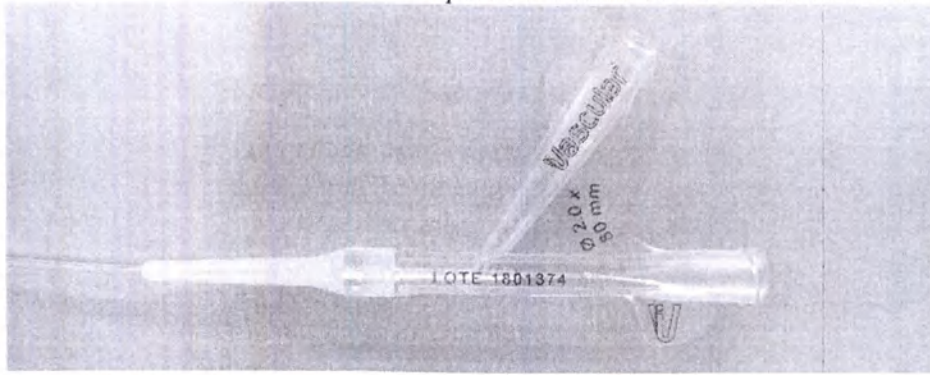


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

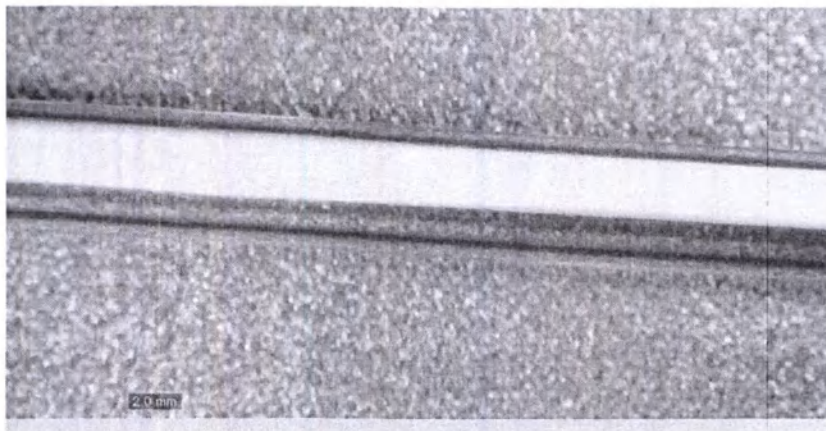


Рис.3. Увеличенное изображение средней части Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

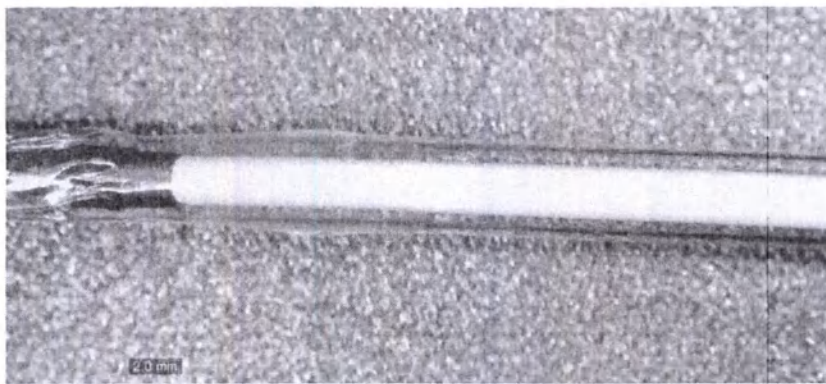


Рис.4. Увеличенное изображение части в месте соединения трубки с баллоном Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

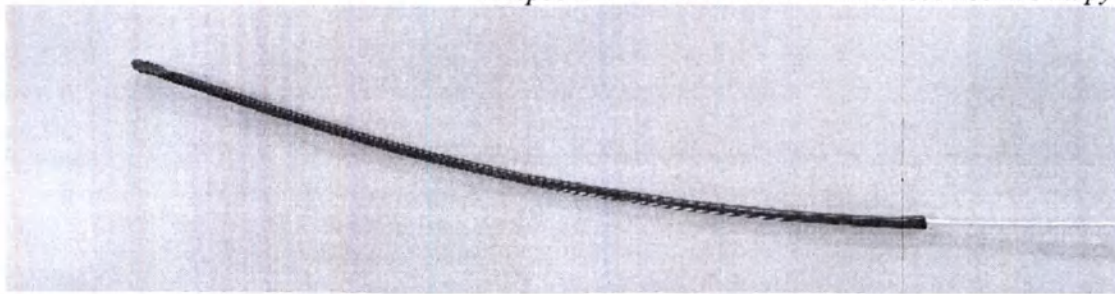


Рис.5. Увеличенное изображение дистальной Катетера баллонного дилатационного PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO.

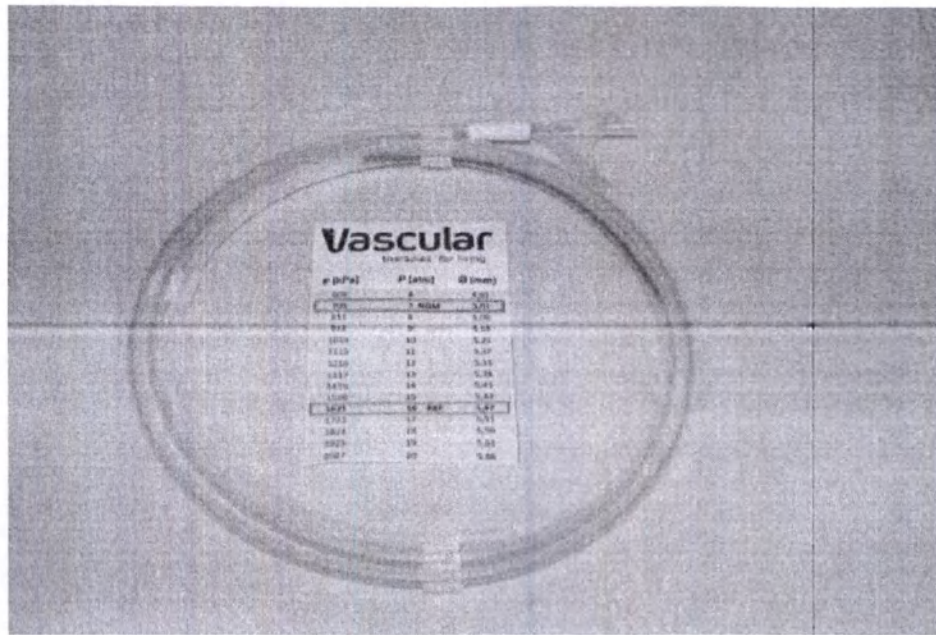


Рис.6. Изображение общего вида медицинского изделия: Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO в защитном пенале.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ПОКАЗАНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с гидрофильным покрытием применяется для дилатации стенозов в бедренных, подколенных артериях, в конечных ветвях подколенных артерий, в почечных артериях, а также для лечения обструктивных повреждений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул, диаметры которых составляют 1,25 - 4,0 мм, а длины - 10-200 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Невозможность провести проводник через стенозированный участок.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ.

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная артериальная окклюзия
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморагия с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергические реакции на материалы

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- До применения катетера, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Вводите катетер с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздувайте баллон смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большого размера).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Применяйте стандартные интродьюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,014 дюйма. При использовании интродьюсера длиной, превышающей 25 см, или в случае интродьюсера плетеной структуры может понадобиться увеличить его размеры во избежание трения при катетеризации.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется, чтобы баллонный катетер, проводник и интродьюсер были извлечены как единое устройство.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и затем выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Процедура чрескожного вмешательства должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторно не стерилизуйте его и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его характеристик и отрицательно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте изделие в случаях

наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.

- При извлечении изделия из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, не предназначенных для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1. Основные размеры катетера.

Эффективная длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Длина армирующего стержня (мм)
1000	1,25	10	283
1500	1,50	15	
	2,0	20	
	2,5	40	
	3,0	60	
	3,5	80	
	4,0	120	
		150	
		200	

Таблица 2. Данные по внешним и внутренним диаметрам катетера, в зависимости от параметров баллона.

Баллоны катетера (диаметр x длину мм)	Внешний проксимальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внешний дистальный диаметр катетера (мм) [Fr]	Внутренний диаметр катетера (мм) [Дюймах]
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20;	1,16		
1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20;	[3,5]	0,75	
2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20		[2,3]	0,43

			[0,017]
Остальные размеры баллонов	1,31 [3,9]	0,98 [2,9]	

Таблица 3. Данные поперечного профиля баллона в зависимости от диаметра баллона.

Диаметр баллона (мм)	Дюймы	мм	Fg
1.25	0,021	0,53	1,6F
1.5	0,023	0,60	1,8F
2.0	0,025	0,65	1,9F
2.5	0,027	0,70	2,1F
3.0	0,029	0,75	2,2F
3.5	0,031	0,80	2,4F
4.0	0,033	0,85	2,5F

Таблица 4. Данные по расположению рентгеноконтрастных маркеров/меток баллонов катетера.

Баллон катетера (диаметр x длину в мм)	Количество рентгеноконтрастных маркеров/меток	Расстояние от дистального конца баллона до дистальной метки (мм)	Расстояние от дистального конца баллона до проксимальной метки (мм)
1,25 x 10; 1,25 x 15; 1,25 x 20; 1,5 x 10; 1,5 x 15; 1,5 x 20; 2,0 x 10; 2,0 x 15; 2,0 x 20	Одна метка в центре	Одна метка в центре	Одна метка в центре
1,5 x 40	Две метки	1,42	41,42
1,5 x 60	Две метки	1,42	61,42
1,5 x 80	Две метки	1,42	81,42
2,0 x 40	Две метки	2,21	42,21
2,0 x 60	Две метки	2,21	62,21
2,0 x 80	Две метки	2,21	82,21
2,0 x 120	Две метки	2,21	122,21
2,0 x 150	Две метки	2,21	152,21
2,0 x 200	Две метки	2,21	202,21

2,5 x 40	Две метки	2,95	42,95
2,5 x 60	Две метки	2,95	62,95
2,5 x 80	Две метки	2,95	82,95
2,5 x 120	Две метки	2,95	122,95
2,5 x 150	Две метки	2,95	152,95
2,5 x 200	Две метки	2,95	202,95
3,0 x 40	Две метки	3,73	43,73
3,0 x 60	Две метки	3,73	63,73
3,0 x 80	Две метки	3,73	83,73
3,0 x 120	Две метки	3,73	123,73
3,0 x 150	Две метки	3,73	153,23
3,0 x 200	Две метки	3,73	203,23
3,5 x 40	Две метки	4,52	44,52
3,5 x 60	Две метки	4,52	64,52
3,5 x 80	Две метки	4,52	84,52
3,5 x 120	Две метки	4,52	124,52
3,5 x 150	Две метки	4,52	154,52
3,5 x 200	Две метки	4,52	204,52
4,0 x 40	Две метки	5,28	45,28
4,0 x 60	Две метки	5,28	65,28
4,0 x 80	Две метки	5,28	85,28
4,0 x 120	Две метки	5,28	125,28

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Таблица 5. Данные по давлению баллонов с учетом длины и диаметра баллона.

Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)	Номинальное давление (Атм) [кПа]	Расчетное дав- ление разрыва (Атм) [кПа]
10 + 200	1,25 ÷ 4,0	7 [709,275]	16 [1621,2]

Примечание: номинальное давление - соответствует давлению, при котором баллон достигает указанного в маркировке диаметра; расчетное давление разрыва - соответствует максимальному давлению, до которого возможно раз-

дути баллон.

Дополнительные параметры:

Совместимый нитродьюсер (мм) [Fr]: 1,3 [4];

Допустимый диаметр проводника (мм) [Дюйм]: 0,36 [0,014];

Максимальное время дефляции баллона для всех диаметров и длин: не более 10с.

Нагрузка на разрыв в соединительных точках катетера (Н) не менее: 10Н.

Масса катетера (г): не более 6,00.

Таблица 6. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
2) Порт с фиксатором типа Люэр	Поликарбонат (цвет: прозрачный), Маркировка на поверхности порта: (Лазерное нанесение).
4) Соединительная трубка/компенсатор напряжения.	Ревах, цвет: белый;
5) Стержень катетера:	
Внешняя часть	Nylon 12; цвет: голубой;
Внутренний просвет и просвет для введения проводника	Nylon 12/Plexar/HDPE; цвет: прозрачный;
Наконечник	Nylon 12; цвет: голубой;
4) Баллон	Nylon 12; цвет: прозрачный;
5) Защитная трубка баллона	Nylon 12; цвет: прозрачный; Plexar/HDPE;
6) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав платина и иридий Вольфрам + Ревах 63333
7) Армирующий стержень	Нержавеющая сталь
8) Покрытие катетера:	
гидрофильное покрытие	HYDRAX PLUS
УПАКОВКА:	

9) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
10) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
11) Блister	LLDPE/Tyvek
12) Потребительская упаковка	Мелованный картон

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

Предупреждение. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено!

13.1. Подготовка катетера.

Извлеките изделие из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру, указанных на этикетке, прикрепленной к защитному пеналу и на стикерах, размещенных на индивидуальной и потребительской упаковках.

Осторожно снимите защитную трубку с баллона, извлеките армирующий стержень баллона.

Присоедините шприц на 10 мл., содержащий стерильный физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть Y-коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не начнет выходить через накопник катетера.

Прокачайте систему для удаления воздуха:

- подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора). Также между коннектором баллона и трехходовым запорным краном можно дополнительно установить удлинитель;
- перекройте проход воздуха через баллон;
- подсоедините шприц на 10-20 мл., на одну треть заполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану;
- откройте соединение трехходового запорного крана между шприцем и катетером;
- установите шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость;
- при исчезновении пузырьков воздуха перекройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки воздуха продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки воздуха, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

Для активации гидрофильного покрытия увлажните катетер, погрузив его в стерильный физиологический раствор, непосредственно перед тем как ввести его через интродьюсер.

13.2. Техника введения.

- Проведите проводник 0,014" через поврежденный участок согласно приемам ЧТА под контролем рентгено-скопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику посредством интродьюсера и под контролем рентгеноскопии вплоть до достижения участка стеноза. Если баллонный катетер не может быть установлен внутри поврежденной области, для предилатации поврежденного участка возьмите катетер меньшего размера.
- Соедините устройство для раздувания баллона, снабженное манометром (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей одну треть объема этого устройства) с трехходовым запорным краном, обеспечивая проход между баллоном и устройством для раздувания.
- Раздувайте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Подавайте давление в течение 30-60 секунд, в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), до того как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер через интродьюсер.
- До того как извлечь проводник, введите контрастную жидкость через интродьюсер, чтобы проверить состояние поврежденного участка.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ОБОРУДОВАНИИ.

- Гепаринизированный физиологический раствор;
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения);
- Один проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не использовать интродьюсер меньшего размера, который может повредить катетер.
- Один трехходовой кран.
- Одно устройство для раздувания баллона (ручной насос со встроенным манометром).

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

К данному изделию не применимо, поскольку данное медицинское изделие предназначено для одноразового применения.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 до +35 °C, при относительной влажности воздуха 45-80%, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

«Катетер баллонный дилатационный PTA iVascular OCEANUS 14 PRO» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки от 0°C до + 40 °C, при относительной влажности не более 75%.

17.2. Хранение.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в сухом прохладном месте (0°-40°C), вдали от прямых солнечных лучей, при относительной влажности не более 75%.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуется оксидом этилена.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке: 3 года от даты производства.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ: стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы изготовления данного изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду при условии его утилизации в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

22. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциям.

Класс опасности медицинских отходов - Б. (СанПиН 2.1.7.2790-10)

23. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

24. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

24.1. Упаковка.

Медицинское изделие поставляется по одной штуке в упаковке. В каждой первичной упаковке находится баллонный катетер для дилатации.

Баллон катетера баллонного дилатационного PTA iVascular OCEANUS 14 PRO помещается внутри защитной трубки, благодаря которой поддерживается его сложенное состояние (катетер баллонный дилатационный PTA iVascular OCEANUS 14 PRO также имеет армирующий стержень просвета проводника); устройство затем помещается в специальный защитный пенал в виде полый трубки из HDPE, закрепленной на специальных клипсах во избежание возможных повреждений.

Внутри первичной упаковки (блистера) находится также карточка с кривой растяжимости, представ-

ляющая собой описание характеристической функции эластичности в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления. Для целей идентификации продукта на первичную упаковку (блистер) помещается стикер с маркировкой. На обратной стороне блистера размещаются индикаторы стерильности.

Первичная упаковка (блистер, заключающий внутри данное устройство, который необходим для сохранения стерильности продукта) помещается в индивидуальную потребительскую картонную упаковку (вместе с буклетом с инструкцией по применению) во избежание повреждений при транспортировке и хранении.

Далее в количестве 42 единиц, медицинское изделие в индивидуальных потребительских картонных упаковках помещается в транспортный короб из гофрокартона, который запечатывается прозрачной клейкой лентой и отправляется на склад для отгрузки.

24.2. Маркировка.

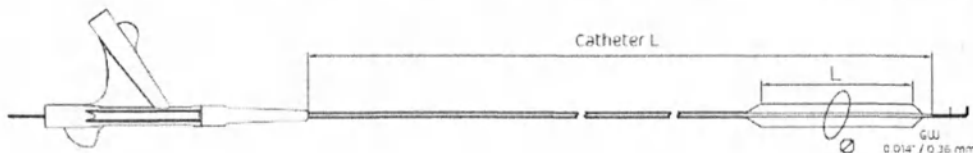
На порт медицинского изделия с фиксатором типа Люэр наносятся следующие надписи и символы:

	- фирменные логотип и наименование производителя	0.00 x 00mm	Размеры баллона катетера в формате: диаметр баллона (мм) x длину баллона в (мм)
Vascular		LOT	Цифровой код партии.

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

На индивидуальной блистерной и картонной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация с применением окиси этилена

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера
	Дата производства		Температурный предел при хранении
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Размер совместимого интродьюсера	Параметры совместимого проводника
Наименование производителя			
Информация о количестве рентгеноконтрастных маркеров баллона	Гидрофильное покрытие	Количество изделий в упаковке	OTW – характеризует способ доставки катетера по проводнику.
Штрих код или QR-код	Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	Номер и дата регистрационного удостоверения	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Кривая растяжимости, в виде значений диаметра баллона, достигаемых при каждом поэтапном возрастании создаваемого давления.			

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ (в том числе по ISO 15223-1):			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Избегать попадания прямых лучей солнечного света
	Беречь от влаги		Производитель

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Температурный предел при транспортировке
	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		
НАДПИСИ			
Количество изделий в упаковке.			
Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ			

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

141001, Московская область, Мытищинский район, г.Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д.8

Телефон/факс: (495) 956-83-16

E-mail: raymedtgpvt@mail.ru

Бланк, предназначенный исключительно для нотариальных документов

03/2020

Гербовый бланк

Марка 0,15 евро

FK4145719

Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин. Барселона/

Я, ПЕДРО-АНХЕЛЬ КАСАДО МАРТИН, нотариус Каталонской ассоциации нотариусов, проживающий в г. Барселоне (ИСПАНИЯ), **УДОСТОВЕРЯЮ:**

Подлинность подписи **МАРИИ ЭУХЕНИИ ВИЯНУЕВОЙ ПЕРЕС**, совершеннолетней гражданки Испании, удостоверение личности № 37323062L.

МАРИЯ ЭУХЕНИЯ ВИЯНУЕВА ПЕРЕС действует от имени и по поручению компании «**ЛАЙФ ВАСКУЛЯР ДЕВАЙСИЗ БАЙОТЕК, С.Л.**» (LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.), учрежденной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Испании, юридический адрес: Ками-де-Кан'Убач, 11 (Промышленный полигон Лес-Фальульес) 08620 Сант-Висенс-делс-Ортс, Барселона, Испания (Sant Vicenç dels Horts, Polígono Industrial Les Fullulles, Camí de Can Ubach, número 11, С.Р. 08620), ИНН: В-65405169, и зарегистрированной в Коммерческом реестре Барселоны, том 42171, лист 171, запись № В-402656.

Она действует в качестве представителя на основании доверенности, выданной нотариусом г. Барселоны, Педро Анхелем Касадо Мартин 20 ноября 2013 г., зарегистрированной в реестре нотариуса за № 2281.

Я, нотариус, подтверждаю, что я владею английским языком.

Кроме того, я, нотариус, свидетельствую, что мною установлена личность лица, подписавшего документ, и на этом основании удостоверяю подлинность подписи **МАРИИ ЭУХЕНИИ ВИЯНУЕВОЙ ПЕРЕС**.

г. Барселона, 20 января 2021 г.

Зарегистрировано в реестре нотариуса за № 45/2021

*Круглая гербовая печать: /Нотариальная контора г-на Педро А. Касадо Мартин Барселона/
/Подпись/*

*Марка: /Нотариат Европы * Генеральный совет нотариата Испании * 0262722135/*

*Марка: /Печать легализаций и легитимаций * A022397897/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *Р-2890*

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *69* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *Р-2891*

Уплачено за совершение нотариального действия: *4200* руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *69* лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова