

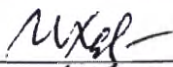
803.

Утверждаю

ВаскоМед ГМБХ (VascoMed GMBH)
Херцаллее 1, 79589 Бинцен, Германия
(Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany)

КОПИЯ

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


(подпись) Ильдaр Хасанов

«20» октября 2021 г.

Техническое руководство

Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения
MultiCath



No. 803 of the Role of Deeds for the year 2021

The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Hertzallee 1, 79589 Binzen,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of VascoMed GmbH.

Berlin, October 20, 2021

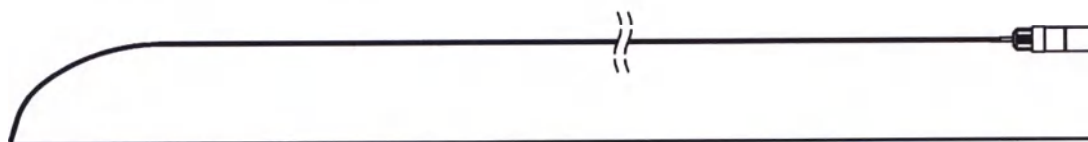


Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary



BIOTRONIK

excellence for life



Техническое руководство

Русский

MultiCath

RU

Катетеры для электрофизиологической диагностики

Техническое руководство



Изготовитель

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
79589 Binzen, Germany
Tel +49 (0)7621 16011 0
Fax +49 (0)7621 16011 9191
www.vascomed.com



Дистрибьютор

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany
Tel +49 (0)30 68905 0
Fax +49 (0)30 6852804
www.biotronik.com

Описание

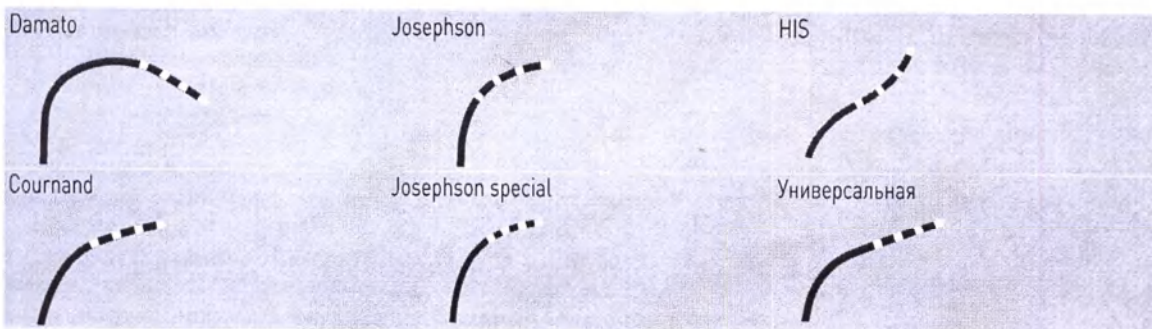
Катетеры MultiCath— это заранее сформированные многополюсные катетеры для регистрации внутрисердечных сигналов и диагностической стимуляции, используемые в сочетании с устройством для электрофизиологических исследований и регистрации данных.

Платино-иридиевые электроды гарантируют надлежащие значения переходного сопротивления и электрические характеристики как внутрисердечных сигналов, так и импульсов диагностической стимуляции. Катетер идеально позиционируется и обладает хорошей вращаемостью и гибкостью.

Технические данные

MultiCath, диаметр стержня 4 френч (1,3 мм)	Расстояние между электродами	Количество электродов	Форма изгиба	Эффективная длина катетера	Кабель пациента	Идентификационный номер
MultiCath 4J Sp ø 4 френч 5 мм	5 мм	4	Josephson special	100 см	MPK-4-R	356728
MultiCath 4J Sp ø 4 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	4	Josephson special	100 см	MPK-4-R	356727
MultiCath, диаметр стержня 5 френч (1,7 мм)	Расстояние между электродами	Количество электродов	Форма изгиба	Эффективная длина катетера	Кабель пациента	Идентификационный номер
MultiCath 4J Sp ø 5 френч 2 мм	2 мм	4	Josephson special	80 см	MPK-4-R	351170
MultiCath 4J Sp 100 см ø 5 френч 5 мм	5 мм	4	Josephson special	100 см	MPK-4-R	356434
MultiCath 4J Sp 100 см ø 5 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	4	Josephson special	100 см	MPK-4-R	356433
MultiCath 4J Sp ø 5 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	4	Josephson special	80 см	MPK-4-R	351171
MultiCath 4C ø 5 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	4	Cournand	80 см	MPK-4-R	351177
MultiCath 4HIS ø 5 френч 5 мм	5 мм	4	HIS	100 см	MPK-4-R	359385
MultiCath 10J Sp ø 5 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	10	Josephson special	100 см	MPK-10-R	359388
MultiCath 10J Sp ø 5 френч 2-8-2 мм	2-8-2 мм	10	Josephson special	100 см	MPK-10-R	359389
MultiCath, диаметр стержня 6 френч (2,0 мм)	Расстояние между электродами	Количество электродов	Форма изгиба	Эффективная длина катетера	Кабель пациента	Идентификационный номер
MultiCath 4J ø 6 френч 5 мм	5 мм	4	Josephson	110 см	MPK-4-R	351185
MultiCath 4J ø 6 френч 5 мм, мягкий наконечник	5 мм	4	Josephson	110 см	MPK-4-R	351182
MultiCath 4D ø 6 френч 5 мм	5 мм	4	Damato	110 см	MPK-4-R	351189
MultiCath 4C ø 6 френч 5 мм	5 мм	4	Cournand	110 см	MPK-4-R	351188
MultiCath 4C ø 6 френч 5 мм, мягкий наконечник	5 мм	4	Cournand	110 см	MPK-4-R	351183
MultiCath 4M ø 6 френч 5 мм	5 мм	4	Универсальная	110 см	MPK-4-R	351194
MultiCath 5J ø 6 френч 5-5-5-280 мм	5-5-5-280 мм	5	Josephson	110 см	MPK-10-R	369066
MultiCath 10J ø 6 френч 5 мм	5 мм	10	Josephson	110 см	MPK-10-R	351193

MultiCath, диаметр стержня 6 френч (2,0 мм)	Расстояние между электродами	Количество электродов	Форма изгиба	Эффективная длина катетера	Кабель пациента	Идентификационный номер
MultiCath 10J CS Ø 6 френч 2-5-2 мм	2-5-2 мм	10	Josephson	110 см	MPK-10-R	351192
MultiCath 10J CS Ø 6 френч 2-8-2 мм	2-8-2 мм	10	Josephson	110 см	MPK-10-R	351191



см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ – "Технические данные [Страница 11]"

Назначение

Катетеры MultiCath— это временные многополюсные катетеры для регистрации внутрисердечных сигналов и диагностической стимуляции. Они предназначены для использования в сочетании с приборами для электрофизиологических исследований и регистрации данных во время электрофизиологического исследования (ЭФИ) или процедуры катетерной абляции.

Показания

Катетеры MultiCath предназначены для временного чрезвенного применения у пациентов с (предположительными) нарушениями сердечного ритма, требующими дальнейшей диагностики, а также у пациентов, перенесших катетерную абляцию и требующих оценки целевого нарушения ритма и немедленных результатов абляции. Показания для диагноза и/или абляции нарушений сердечного ритма описаны в многочисленных директивах и согласованных экспертных заключениях.

Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к проведению ЭФИ считаются нестабильная стенокардия, бактериемия или сепсис, декомпенсированная застойная острая сердечная недостаточность, если она не вызвана аритмией, геморрагический диатез, а также острый тромбоз вен нижних конечностей, если планируется ввод катетера в области бедра. Кроме того, противопоказаниями являются:

- Острая местная инфекция
- Острая системная инфекция
- Верификация тромбов или миксом предсердий — при наличии тромбов в левом предсердии противопоказан доступ путем транссептальной пункции
- Ранее диагностированные спазмы коронарных артерий
- Нестабильность гемодинамики
- Состояние гиперкоагуляции
- Протезы клапанов сердца
- Оклюзия выбранного для введения катетера сосуда
- Физиологические или анатомические аномалии, которые могут привести к послеоперационным осложнениям, например пониженная устойчивость к инфекциям
- Тяжелые сопутствующие заболевания, при которых продление времени операции связано со значительным увеличением степени риска
- Нарушение строения тканей, например вызванное облучением или нагноением поврежденной ткани
- Рецидивирующая или метастатическая раковая опухоль
- Тромбоз вен нижних конечностей и малого таза
- Существующие активные имплантаты (кардиостимулятор, сердечный дефибриллятор и др.)

В дополнение к вышеописанным относительным противопоказаниям необходимо провести оценку риска и пользы, в особенности у пациентов с явлениями брадикардии или при полной АВ-блокаде.

Медицинские риски и нежелательные побочные эффекты

Известные осложнения, которые могут быть связаны с использованием катетеров MultiCath даже при правильном применении:

- Острый коронарный синдром/окклюзия
- Воздушная эмболия
- Артериовенозная фистула
- Спазм артерии
- Нарушения сердечного ритма:
 - Желудочковая тахикардия
 - Наджелудочковая тахикардия
 - Фибрилляция/трепетание предсердий
 - Фибрилляция желудочков
 - Брадикардия
 - Блокада/дисфункция синусового или АВ-узла
 - Асистолия
 - Экстрасистолия
- Поражение головного мозга, инсульт, ТИА
- Смерть
- Смещение имплантируемых электродов дефибриллятора или электрокардиостимулятора
- Гематома или кровотечение
- Гемоторакс
- Гипотензия
- Инфекция
- Повреждение или перфорация нервов, артерий и вен
- Повреждение/недостаточность клапана сердца
- Инфаркт миокарда
- Повреждение или перфорация/тампонада сердца или перикарда
- Перикардальный или плевральный выпот
- Перикардит, перимиокардит, эндокардит
- Тромбоз или тромбоземболия периферических сосудов или сердца
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризмы
- Торакальная дизестезия
- Торакальная парестезия
- Незвлеченные фрагменты устройства (UDF)
- Вазовагальные реакции

В дополнение к перечисленным выше осложнениям интенсивное воздействие рентгеновского излучения может привести к острой лучевой травме, а также спровоцировать риск генетических или соматических патологий (у пациента и пользователя). Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует риск повреждения электродов, а также нарушения функции устройства. Существует риск фибрилляции желудочков, вызванной остаточными токами, а также нарушений ритма, вызванных электрокардиостимуляцией в фазе уязвимости или манипуляциями с катетером. Кроме того, возможны любые связанные с процедурой нежелательные эффекты, описанные в национальных и международных руководствах и экспертных согласительных документах соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения по безопасности

- Никогда не продвигайте, не извлекайте, не вращайте и не изгибайте катетер при наличии непредвиденного сопротивления.
- При внутрисердечной электрофизиологической диагностике и терапии необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в современной научной литературе.
- Запрещается выполнять технические модификации катетера.
- Катетер не предназначен для использования в магнитно-резонансной томографии.
- Катетер можно использовать только под контролем рентгеноскопии.
- Катетер следует использовать только при непрерывном ЭКГ-мониторинге.
- Катетер предназначен только для однократного использования. Повторное использование не допускается.
- Катетер может использоваться только по назначению квалифицированным кардиологом, специализирующимся на электрофизиологии (ЭФ) (в том числе катетеризации и внутрисердечных процедурах), старшим врачом, главным врачом или помощником врача, специализирующимися на ЭФ при поддержке прошедших инструктаж, квалифицированных и обученных клинических специалистов, осведомленных о возможных осложнениях и способных обеспечить быстрое и эффективное лечение.

- Пользователи катетера MultiCath должны в точности соблюдать техническое руководство к нему, а также технические руководства ко всем дополнительным приборам, которые используются в сочетании с ним, например техническое руководство к измерительному прибору для электрофизиологического исследования и кабелю пациента
- Катетер можно эксплуатировать только в подходящих процедурных кабинетах, оснащенных подходящим оборудованием. Кабинеты, предназначенные для внутрисердечных процедур, должны соответствовать действующим стандартам.
- Перед применением пользователь должен проверить и обеспечить совместимость катетеров с другими системами.
- Использование электрокардиостимулятора или наличие аритмии может отрицательно влиять на отображение частоты сердечных сокращений.
- В случае побочных эффектов примите соответствующие меры предосторожности. Могут потребоваться острая кардиоверсия, дефибрилляция и экстренная кардиостимуляция. Держите наготове набор для интубации, источник кислорода, набор для вскрытия перикарда, а также соответствующие лекарственные средства для экстренной помощи.
- Для обеспечения бесперебойного обследования и лечения должен присутствовать аварийный источник питания, подключенный по меньшей мере к рентгеноскопической установке и станции ЗФИ.
- Невыполнение предупреждений по безопасности приведет к отказам по искам о поломках и снимает ответственность с изготовителя.
- Катетер может использоваться только по назначению подготовленным для этого пользователем в надлежащей популяции пациентов.

Предосторожности во время дефибрилляции или кардиоверсии

Во время дефибрилляции или кардиоверсии нельзя прикасаться к катетеру или подключенным деталям.

Внимание! После дефибрилляции следует проверить сигналы.

Предосторожности при утечках тока

Правила, касающиеся использования электромедицинских устройств, относятся к использованию временных катетеров.

- Катетеры можно использовать только в комбинации с устройствами с защитой класса CF (☑). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению. В случае дефибрилляции подключенные устройства должны быть оборудованы защитой от дефибрилляции (HVF).
- Если устройства, работающие от сети, функционируют в непосредственной близости от пациента, следует надежно предотвратить возникновение токов утечки на подключенные устройства, катетер или непосредственно на миокард в соответствии с правилами. Такие токи утечки могут привести к смертельным аритмиям.
- При подключении к электродам устройства, работающего от сети, существует риск случайной утечки тока на сердце.
- Если несколько устройств подключены друг к другу, существует риск накопленных утечек тока.
- Токопроводящие части разъемов, связанные с электродами или другими деталями, находящимися в контакте с пациентом, в том числе нейтральным электродом, не должны контактировать с другими токопроводящими деталями, включая заземление.
- Перед прикосновением к подключенным устройствам, кабелю пациента или катетеру пользователь должен предпринять меры для разрядки электростатического напряжения между пользователем и пациентом, например путем прикосновения к пациенту в точке, удаленной от области лечения.

Не использовать во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Катетеры семейства MultiCath не предназначены для использования в условиях магнитно-резонансной томографии.

Переменное магнитное поле индуцирует переменный ток в катетере. Металлические компоненты катетера могут проводить ток в окружающую ткань и нагревать ее. Статическое магнитное поле создает мощное усилие по отношению к ферромагнитным металлическим компонентам катетера. Это приводит к термомеханическим угрозам. Пациент может получить внутренние повреждения, опасные для жизни.

Без повторного использования

Катетеры MultiCath предназначены исключительно для однократного применения и не могут подвергаться повторной стерилизации

- Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут ухудшить основные структурные и конструктивные характеристики, что приведет к отказу устройства.

VascoMed GmbH не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, вызванный повторным использованием катетера.

Максимальная продолжительность использования

Конструкция катетеров MultiCath предусматривает использование в течение не более 10 часов. Биологическая совместимость катетера (продолжительность работы при контакте с кровью) действует в течение не более 24 часов.

Транспортировка и хранение

- Условия хранения и транспортировки: указаны на этикетке.
- Срок годности: указан на этикетке.

Осмотр перед использованием

Стерильность

Катетеры MultiCath подвергаются стерилизации этиленоксидом (ЭО). Перед вскрытием проверьте упаковку на предмет повреждений и убедитесь, что цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке указывает, что процесс стерилизации завершен. Запрещается использовать катетеры с поврежденной стерильной упаковкой, с синим ЭО-индикатором (= не стерилизовано) или с истекшим сроком годности (см. .

Примечание При каждом вмешательстве должен быть доступен второй стерильный набор для предотвращения задержек процедуры введения при случайном загрязнении детали катетера или принадлежности.

Целостность

Катетеры следует осторожно извлечь из упаковки и медленно вытащить из кольца диспенсера. Перед использованием катетер следует тщательно проверить. Особое внимание следует уделять загрязнению или повреждению стержня катетера, наконечника катетера, кольцевых полюсов электродов и соединений катетера. Использование дефектных катетеров запрещается.

Внимание! Не погружайте разъемы в жидкость. Это может нарушить электрические характеристики.

Проверка системы

Перед использованием следует выполнить проверку всех компонентов системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Если эта системная проверка завершается с ошибкой, использование катетера не допускается.

Обращение

Следующие инструкции представляют собой общие указания и представлены только для информационных целей. Врач должен добавить или изменить содержание процедуры в соответствии со своим клиническим опытом и индивидуальными показаниями.

1. Подготовка пациента

В соответствии с текущими руководствами настоятельно рекомендуется антикоагуляция. Это значительно снижает риск тромбоза. Доступ к сердцу через сосудистую систему обычно осуществляют через правую бедренную вену. Отсюда можно добраться до целевых участков в правом предсердии, пучке Гиса и правом желудочке.

2. Рекомендуемый порядок введения катетера

- Процедура чрескожного введения катетера зависит от выбранного интродьюсера. Следует в точности соблюдать указания, содержащиеся в техническом руководстве к выбранному интродьюсеру.
- Интродьюсер всегда должен иметь такой размер френч или быть на один френч больше, чем размер френч выбранного катетера.
- Перед вводом катетера необходимо промыть интродьюсер.
- Для минимизации трения перед вводом кончика катетера в интродьюсер следует увлажнить его стерильным физиологическим раствором.
- Не вставляйте катетер в интродьюсер при изгибе интродьюсера.
- Катетер вводят в сердце через периферический сосуд, продвигая его в нужное место через интродьюсер. Эту процедуру следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Внимание! Всегда соблюдайте исключительную осторожность при введении, аспирации и работе с интродьюсером.

Внимание! Запрещается двигать интродьюсер при введении катетера.

Внимание! Катетер не должен быть деформирован, особенно в дистальной области. Никогда не сгибайте и не складывайте катетер сверх меры и не перекручивайте его. Это может привести к его необратимому повреждению.

3. Подключение к внешним устройствам

Катетеры MultiCath подключаются к внешним устройствам, таким как устройство для электрофизиологических исследований и регистрации данных, с помощью подходящего кабеля пациента (см. раздел: «Кабель пациента»). Разъемы можно соединить без усилий. Не прикладывайте избыточное усилие при подключении.

Внимание! Катетер разрешается подсоединять к внешнему устройству для ЭФ-исследований и регистрации данных только после включения системы.

Внимание! Разъемы кабеля пациента должны быть чистыми и сухими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Позиционируемый электрод находится в непосредственном электрическом контакте с миокардом. Неправильное обращение может привести к воздействию внешнего электрического тока или электростатического заряда на сердце и вызвать серьезные осложнения, например аритмию и фибрилляцию желудочков. Используйте только устройства класса безопасности CF () и соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

4. Отсоединение

Для отсоединения катетера от кабеля пациента тяните за разъемы, а не за кабели.

5. Извлечение катетера

Катетер необходимо медленно и осторожно вытянуть из сердца в конце процедуры наряду с интродьюсером. При возникновении необычного сопротивления следует определить его причину с помощью рентгеноскопического мониторинга перед дальнейшим вытягиванием катетера. Не извлекайте катетер из интродьюсера при изгибе интродьюсера.

Внимание! Катетер следует извлекать под контролем рентгеноскопии.

Осмотр после использования

Сразу же после завершения клинической процедуры следует проверить целостность катетера для гарантии безопасности пациента. Особое внимание следует обратить на наличие трещин или фрагментов стержня и наконечника катетера.

Подтвердите работоспособность всех активных имплантированных устройств.

Кроме того, необходимо проверить состояние пациента. Необходимо обратить особое внимание на возможность тромбообразования. Следует рассмотреть необходимость проведения антикоагулянтной терапии после процедуры.

Если на катетере обнаруживаются признаки повреждения, его следует вернуть изготовителю для обследования.

Транспортировать использованные катетеры следует в соответствующей упаковке для загрязненных медицинских отходов.

Утилизация

Продукты являются загрязненными после однократного использования; следует обращаться с ними как с зараженными медицинскими отходами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизируйте их в соответствии с местными правилами по охране окружающей среды.

см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ – "Порядок осуществления утилизации и уничтожения [Страница 11]"

Кабель пациента

Кабели пациента не входят в комплект поставки.

VascoMed GmbH не является производителем кабелей пациента, как это определено в MDD 93/42/EEC.

	Кабель пациента МРК-4-R	Кабель пациента МРК-10-R
Номер для заказа	353177	353173
Длина	2000 мм	2000 мм
Разъем катетера	Redel P, 4-штырьковый, Encoding 0°, черный	Redel P, 10-штырьковый, Encoding 0°, черный
Проксимальный разъем	Штекер 2 мм защищенный от прикосновения	Штекер 2 мм защищенный от прикосновения
Упаковка	Стерильный кабель в прозрачной блистерной упаковке и упаковке для хранения	Стерильный кабель в прозрачной блистерной упаковке и упаковке для хранения
Повторное использование	Пригоден для стерилизации в автоклаве и повторного использования	Пригоден для стерилизации в автоклаве и повторного использования

Разъем катетера (назначение контактов)

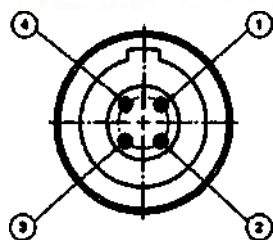


Рис. 1: Разъем катетера, 4-контактный

Номер контакта	Назначение
1	Контакт 1 (дистальный)
2	Контакт 2
3	Контакт 3
4	Контакт 4

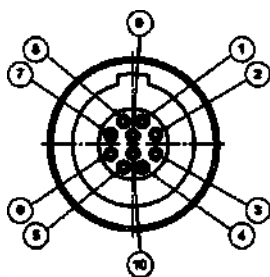


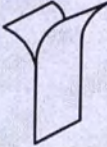
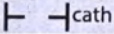
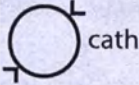
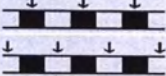
Рис. 2: Разъем катетера, 5-10-контактный

Номер контакта	Назначение
1	Контакт 1 (дистальный)
2	Контакт 2
3	Контакт 3
4	Контакт 4
5	Контакт 5
6	Контакт 6
7	Контакт 7
8	Контакт 8
9	Контакт 9
10	Контакт 10

Комментарий. Для катетеров с малым числом контактов не предназначено большее число штырьков.

Обозначения

Пиктограмма	Объяснение
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Срок хранения
	Производитель
	Дата выпуска
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Стерилизовано оксидом этилена
	Однократного применения
	Содержимое комплекта поставки

Пиктограмма	Объяснение
	Дистрибьютор
	Направление снятия
	Номер технического руководства
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. техническое руководство!
	Неуправляемый диагностический катетер
	Форма изгиба неуправляемого катетера
	Эффективная длина катетера
	Диаметр стержня
	Количество электродов
	Расстояние между электродами
	Redel, 10-контактный
	Redel, 4-контактный
	Деталь типа CF, находящаяся в контакте с пациентом
	Деталь типа CF, находящаяся в контакте с пациентом, с защитой от дефибрилляции

см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ – "Описание обозначений на этикетке [Страница 15]"

Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Разработчик/производитель

VascoMed GmbH (ВаскоМед ГмбХ)
Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany (Германия)
(далее по тексту: VascoMed).

Место производства медицинского изделия

VascoMed GmbH (ВаскоМед ГмбХ)
Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник»),
Россия, 109240, г. Москва, ул. Николаямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6.
Тел.: +7 (495) 789-68-31.
Факс: +7 (495) 789-68-32.
E-mail: office@biotronik.ru.
www.biotronik.com

Наименование медицинского изделия

Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения:

Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, в составе:

1. Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмеры:
4J Sp ø4F 5 мм; 4J Sp ø4F 2-5-2 мм; 4J Sp ø5F 2 мм; 4J Sp 100 см ø5F 5 мм; 4J Sp ø5F 2-5-2 мм; 4J Sp 100 см ø5F 2-5-2 мм; 4C ø5F 2-5-2 мм; 4 HIS ø5F 5 мм; 10J Sp ø5F 2-5-2 мм; 10J Sp ø5F 2-8-2 мм; 4J ø6F 5 мм; 4J ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник); 4D ø6F 5 мм; 4C ø6F 5 мм; 4C ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник); 4M ø6F 5 мм; 5J ø6F 5-5-5-280 мм; 10J ø6F 5 мм; 10J CS ø6F 2-5-2 мм; 10J CS ø6F 2-8-2 мм – 1 шт.
2. Техническое руководство – 1 шт.
3. Кабель пациента МРК-4-R, РУ № ФСЗ 2011/09261 (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
4. Кабель пациента МРК-10-R, РУ № ФСЗ 2011/09261 (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

- Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath одного типоразмера – 1 шт.
- Техническое руководство – 1 шт.
- Наклейка с серийными номерами – 1 шт.
- Кабель пациента МРК-4-R (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
- Кабель пациента МРК-10-R (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)

Условия применения/потенциальный пользователь

Катетеры могут использоваться только по назначению квалифицированным кардиологом, специализирующимся на электрофизиологии (ЭФ) (в том числе катетеризации и внутрисердечных процедурах), старшим врачом, главным врачом или помощником врача, специализирующимися на ЭФИ при поддержке прошедших инструктаж, квалифицированных и обученных клинических специалистов, осведомленных о возможных осложнениях и способных обеспечить быстрое и эффективное лечение.

Катетеры предназначены для использования только в медицинских организациях.

Катетеры можно эксплуатировать только в подходящих процедурных кабинетах, оснащенных подходящим оборудованием. Кабинеты, предназначенные для внутрисердечных процедур, должны соответствовать действующим стандартам.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Производитель не выдвигает особых требований к соблюдению допустимых значений температуры, влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении стерильных медицинских изделий, упакованных в стерильные барьерные системы и защитные упаковки.

Эксплуатация

Катетеры должны эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

Режимы	При эксплуатации
Температура	от +32 °С до +42 °С
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Стерилизация, очистка, дезинфекция

Катетеры MultiCath поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования.

Катетеры нельзя дезинфицировать, очищать и повторно стерилизовать.

Все варианты исполнения катетеров стерилизуются этиленоксидом (ЭО). Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} . Стерилизация производится на контрактном стерилизаторе "Стеригеникс Германия ГмбХ" (Sterigenics Germany GmbH), Висбаден, Германия.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности катетеров составляет 2 года с даты изготовления.

Упаковка

Потребительская упаковка

Каждый катетер MultiCath защищен кольцом диспенсера и упакован во внутренний пакет (стерильная барьерная система), а также в защитную упаковку (внешний пакет). Вместе с инструкцией по эксплуатации эта упаковка затем переносится в картонную защитную коробку, которая выступает в качестве заводской упаковки. Затем заводские упаковки укладываются в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством, действующему на территории РФ для класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А.

Технические данные

Геометрия и форма

Допуски на размеры $\pm 5\%$.

Характеристика изделия	MultiCath 4 F	MultiCath 5 F		MultiCath 6 F	MultiCath 6 F Soft Tip (мягкий наконечник)
Внешний диаметр	4 F (1,3 мм)	5 F (1,7 мм)		6 F (2,0 мм)	6 F (2,0 мм)
Эффективная длина, мм	1000	кат. № 351170, 351171, 351177	800	1100	1100
		кат. № 356433, 356434, 359385, 359388, 359389	1000		
Форма изгиба ¹⁾	J Sp	J Sp, C, HIS		J, D, C, M	J, C
Количество электродов	4	4, 10		2, 4, 5	4, 10
Дистальный полюс электрода, мм	2,5	2,5		3,2	3,2

Характеристика изделия	MultiCath 4 F	MultiCath 5 F	MultiCath 6 F	MultiCath 6 F Soft Tip (мягкий наконечник)
Кольцевой полюс электрода, мм	1,5	1,5	2,2	1,3
Расстояние между электродами, мм	5-5-5 2-5-2	2-2-2 2-5-2 5-5-5 2-5-2-5-2-5-2-5-2 2-8-2-8-2-8-2-8-2	5-5-5 5-5-5-280	5-5-5 5-5-5-5-5-5-5-5-5-5 2-5-2-5-2-5-2-5-2 2-8-2-8-2-8-2-8-2
Разъем Redel	Гнездовой 4-контактный 0° кодировка	Гнездовой 4-контактный или 10-контактный 0° кодировка	Гнездовой 4-контактный или 10-контактный 0° кодировка	Гнездовой 4-контактный или 10-контактный 0° кодировка
Размер разъема Redel (диаметр x длина)	14 x 40 мм			

1) C: Courmand; D: Damato; HIS: HIS; J: Josephson; J Sp: Josephson special; M: Универсальная.

Масса

Допуски на массу $\pm 15\%$.

Название модели катетера	Масса, г
MultiCath 4J Sp $\varnothing$ 4F 5 мм	7
MultiCath 4J Sp $\varnothing$ 4F 2-5-2 мм	7
MultiCath 4J Sp $\varnothing$ 5F 2 мм	7
MultiCath 4J Sp 100 см $\varnothing$ 5F 5 мм	7,8
MultiCath 4J Sp 100 см $\varnothing$ 5F 2-5-2 мм	7,8
MultiCath 4J Sp $\varnothing$ 5F 2-5-2 мм	7
MultiCath 4C $\varnothing$ 5F 2-5-2 мм	7
MultiCath 4 HIS $\varnothing$ 5F 5 мм	7,8
MultiCath 10J Sp $\varnothing$ 5F 2-5-2 мм	9,4
MultiCath 10J Sp $\varnothing$ 5F 2-8-2 мм	9,4
MultiCath 4J $\varnothing$ 6F 5 мм	10
MultiCath 4J $\varnothing$ 6F 5 мм Soft Tip (мягкий наконечник)	10
MultiCath 4D $\varnothing$ 6F 5 мм	10
MultiCath 4C $\varnothing$ 6F 5 мм	10
MultiCath 4C $\varnothing$ 6F 5 мм Soft Tip (мягкий наконечник)	10
MultiCath 4M $\varnothing$ 6F 5 мм	10
MultiCath 5J $\varnothing$ 6F 5-5-5-280 мм	10
MultiCath 10J CS $\varnothing$ 6F 2-5-2 мм	10,3
MultiCath 10J CS $\varnothing$ 6F 2-8-2 мм	10,3

Материалы, контактирующие с тканями организма

Компонент	MultiCath 4F	MultiCath 5F	MultiCath 6F	MultiCath 6F (мягкий наконечник)
Кончик катетера	Платино-иридиевый сплав			
Кольцевой полюс	Платино-иридиевый сплав			
Трубка катетера	Медицинский термопластический эластомер с сульфатом бария, краситель	Медицинский термопластический эластомер с субкарбонатом висмута, краситель	Медицинский термопластический эластомер с сульфатом бария, красители	
Трубка кончика	Медицинский термопластический эластомер с сульфатом бария, краситель	-	-	Медицинский термопластический эластомер с сульфатом бария, краситель

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Катетеры не содержат материалов животного и/или человеческого происхождения. Катетер не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного МИ. Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах гарантированного срока сохранения стерильности (2 года), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Катетер MultiCath соответствует следующим международным стандартам:

Стандарт / Дата выпуска	Название
EN ISO 10555-1:2013+A1:2017	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и чувствительность кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность

Стандарт / Дата выпуска	Название
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Пробоподготовка и эталонные материалы
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, герметизации и комплектации
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия. Требования к системе управления качеством. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Пиктограммы, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN 868-5:2018 (Att. D, E)	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Запечатываемые пакеты, катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 62366-1:2015+AC:2015	Медицинские изделия. Применение инженерной практики к медицинским изделиям
ASTM F 88 / F88M: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F 1929: 2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F 1886 / F1886M: 2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для медицинской упаковки путем визуального осмотра
ASTM F 1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F 2096-: 2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на пузырьки)
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F2825: 2018	Стандартная практика климатических нагрузок на упаковочные системы для доставки отдельных посылок

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее.
Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

	Не для повторной стерилизации
Non steerable diagnostic catheter	Неуправляемый диагностический катетер
Josephson type special	Тип Josephson special
Josephson type	Тип Josephson
Cournand type	Тип Cournand
Damato type	Тип Damato
Multi-purpose type	Тип Multi-purpose (универсальный)
HIS type	Тип HIS
Josephson type special Soft tip	Тип Josephson special Мягкий наконечник
Cournand type Soft tip	Тип Cournand Мягкий наконечник
cm	см
mm	мм
10-pole connector (Redel) female, 0° coded	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
4-pole connector (Redel) female, 0° coded	4-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
mm, cm	мм, см

Номер 803 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Херцаллее 1, 79589 Бинцен (Hertzallee 1, 79589 Binzen),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени ВаскоМед ГмбХ (VascoMed GmbH).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тappe (Konstantin
Tappe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Тappe
(Konstantin Tappe) * нотариус *
Берлин/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

52 2150

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

Л.В. Дейнеко

Подпись



ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

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

Л.В. Дейнеко

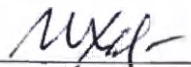


Утверждаю

ВаскоМед ГМБХ (VascoMed GMBH)
Херцаллее 1, 79589 Бинцен, Германия
(Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany)

КОПИЯ

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


(подпись)

Ильдар Хасанов

«20» октября 2021 г.

Техническое руководство

Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения
ViaCath

No. 804 of the Role of Deeds for the year 2021

The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

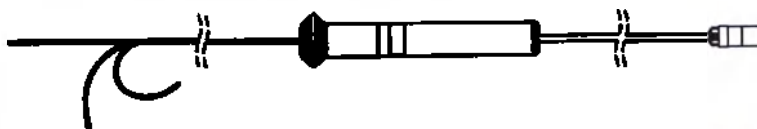
I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Hertzallee 1, 79589 Binzen,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,
acting on behalf of VascoMed GmbH.

Berlin, October 20, 2021



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary



Техническое руководство

Русский

ViaCath

RU

Управляемые катетеры для электрофизиологической диагностики

Техническое руководство



Изготовитель

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
79589 Binzen, Germany
Tel +49 (0)7621 16011 0
Fax +49 (0)7621 16011 9191
www.vascomed.com



Дистрибьютор

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany
Tel +49 (0)30 68905 0
Fax +49 (0)30 6852804
www.biotronik.com

Описание

Катетеры ViaCath — это управляемые катетеры для регистрации внутрисердечных сигналов и диагностической стимуляции, используемые в сочетании с устройством для электрофизиологических исследований и регистрации данных.

Платино-иридиевые электроды гарантируют надлежащие значения переходного сопротивления и электрические характеристики как внутрисердечных сигналов, так и импульсов диагностической стимуляции. Катетер идеально позиционируется и обладает хорошей вращаемостью и гибкостью.

Технические данные

Диаметр стержня: 6F (2,0 мм)

Длина дистального полюса электрода: 2 мм

Длина кольцевых полюсов электрода: 1 мм

Материал электрода: платиново-иридиевый сплав (PtIr)

Резистентность проведения катетера ViaCath: < 5 Ω

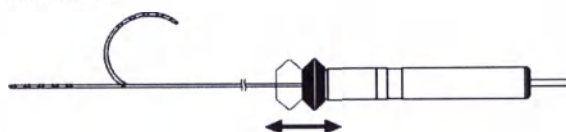
Резистентность проведения катетера ViaCath NG: < 7 Ω

Продукт	Идентификационный номер	Эффективная длина катетера	Форма изгиба	Количество электродов	Расстояние между электродами	Электрический разъем
ViaCath NG 4/S/5 мм	351197	110 см	S (стандарт)	4	5 мм	4-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
ViaCath NG 4/S/10 мм	351196	110 см	S (стандарт)	4	10 мм	4-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
ViaCath NG 10/S/2-6-2 мм	351200	110 см	S (стандарт)	10	2-6-2 мм	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
ViaCath NG 10/L/2-6-2 мм	358797	110 см	L (большой)	10	2-6-2 мм	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка

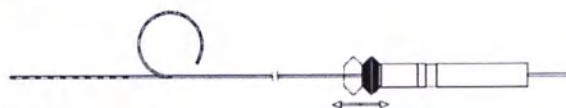
Продукт	Идентификационный номер	Эффективная длина катетера	Форма изгиба	Количество электродов	Расстояние между электродами	Электрический разъем
ViaCath NG 10/ L/2-8-2 мм	370309	110 см	L (большой)	10	2-8-2 мм	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
ViaCath NG 10/ XL/2-10-2 мм	370144	110 см	XL (очень большой)	10	2-10-2 мм	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
ViaCath 20/ XL/2-8-2 мм	351201	90 см	XL (очень большой)	20	2-8-2 мм	2 x 10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка

Механизм управления

ViaCath NG



ViaCath



Устройство для управления с механизмом проталкивания и тяги расположено на проксимальном конце катетера; с ним можно работать одной рукой. При движении регулятора для большого пальца вперед наконечник катетера может изгибаться пропорционально движению регулятора, вплоть до максимального изгиба. При движении регулятора назад катетер снова выпрямляется. Конструкция рукоятки способствует плавно регулируемой, беспрепятственной и устойчивой корректировке изгиба.

Примечание Рукоятку управления не следует смазывать какими-либо веществами.

см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ – "Технические данные [Страница 15]"

Назначение

Катетеры ViaCath — это временные многополюсные катетеры для регистрации внутрисердечных сигналов и диагностической стимуляции. Они предназначены для использования в сочетании с приборами для электрофизиологических исследований и регистрации данных во время электрофизиологического исследования (ЭФИ) или процедуры катетерной абляции.

Показания

Катетеры ViaCath предназначены для временного чрезвенозного применения у пациентов с (предположительными) нарушениями сердечного ритма, требующими дальнейшей диагностики, а также у пациентов, перенесших катетерную абляцию и требующих оценки целевого нарушения ритма и немедленных результатов абляции.

Показания для диагноза и/или абляции нарушений сердечного ритма описаны в многочисленных директивах и согласованных экспертных заключениях.

Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к проведению ЭФИ считаются нестабильная стенокардия, бактериемия или сепсис, декомпенсированная застойная острая сердечная недостаточность, если она не вызвана аритмией, геморрагический диатез, а также острый тромбоз вен нижних конечностей, если планируется ввод катетера в области бедра. Кроме того, противопоказаниями являются:

- Острая местная инфекция
- Острая системная инфекция
- Верификация тромбов или миксом предсердий — при наличии тромбов в левом предсердии противопоказан доступ путем транссептальной пункции
- Ранее диагностированные спазмы коронарных артерий
- Нестабильность гемодинамики
- Состояние гиперкоагуляции
- Протезы клапанов сердца
- Оклюзия выбранного для введения катетера сосуда
- Физиологические или анатомические аномалии, которые могут привести к послеоперационным осложнениям, например пониженная устойчивость к инфекциям
- Тяжелые сопутствующие заболевания, при которых продление времени операции связано со значительным увеличением степени риска
- Нарушение строения тканей, например вызванное облучением или нагноением поврежденной ткани
- Рецидивирующая или метастатическая раковая опухоль
- Тромбоз вен нижних конечностей и малого таза
- Существующие активные имплантаты (кардиостимулятор, сердечный дефибриллятор и др.)

В дополнение к вышеописанным относительным противопоказаниям необходимо провести оценку риска и пользы, в особенности у пациентов с явлениями брадикардии или при полной АВ-блокаде.

Медицинские риски и нежелательные побочные эффекты

Известные осложнения, которые могут быть связаны с использованием катетеров ViaCath даже при правильном применении:

- Острый коронарный синдром/окклюзия
- Воздушная эмболия
- Артериовенозная фистула
- Спазм артерии
- Нарушения сердечного ритма:
 - Желудочковая тахикардия
 - Наджелудочковая тахикардия
 - Фибрилляция/трепетание предсердий
 - Фибрилляция желудочков
 - Брадикардия
 - Блокада/дисфункция синусового или АВ-узла
 - Асистолия
 - Экстрасистолия
- Поражение головного мозга, инсульт, ТИА

- Смерть
- Смещение имплантируемых электродов дефибриллятора или электрокардиостимулятора
- Гематома или кровотечение
- Гемоторакс
- Гипотензия
- Инфекция
- Повреждение или перфорация нервов, артерий и вен
- Повреждение/недостаточность клапана сердца
- Инфаркт миокарда
- Повреждение или перфорация/тампонада сердца или перикарда
- Перикардальный или плевральный выпот
- Перикардит, перимиокардит, эндокардит
- Тромбоз или тромбоэмболия периферических сосудов или сердца
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризмы
- Торакальная дизестезия
- Торакальная парестезия
- Незвлеченные фрагменты устройства (UDF)
- Вазовагальные реакции

В дополнение к перечисленным выше осложнениям интенсивное воздействие рентгеновского излучения может привести к острой лучевой травме, а также спровоцировать риск генетических или соматических патологий [у пациента и пользователя].

Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует риск повреждения электродов, а также нарушения функции устройства. Существует риск фибрилляции желудочков, вызванной остаточными токами, а также нарушений ритма, вызванных электрокардиостимуляцией в фазе уязвимости или манипуляциями с катетером. Кроме того, возможны любые связанные с процедурой нежелательные эффекты, описанные в национальных и международных руководствах и экспертных согласительных документах соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения по безопасности

- Никогда не продвигайте, не извлекайте, не вращайте и не изгибайте катетер при наличии непредвиденного сопротивления.
- При внутрисердечной электрофизиологической диагностике и терапии необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в современной научной литературе.
- Запрещается выполнять технические модификации катетера.
- Катетер не предназначен для использования в магнитно-резонансной томографии.
- Катетер можно использовать только под контролем рентгеноскопии.
- Катетер следует использовать только при непрерывном ЭКГ-мониторинге.
- Катетер предназначен только для однократного использования. Повторное использование не допускается.
- Катетер может использоваться только по назначению квалифицированным кардиологом, специализирующимся на электрофизиологии (ЭФ) (в том числе катетеризации и внутрисердечных процедурах), старшим врачом, главным врачом или помощником врача, специализирующимися на ЭФ при поддержке прошедших инструктаж, квалифицированных и обученных клинических специалистов, осведомленных о возможных осложнениях и способных обеспечить быстрое и эффективное лечение.
- Пользователи катетера ViaCath должны в точности соблюдать техническое руководство к нему, а также технические руководства ко всем дополнительным приборам, которые используются в сочетании с ним, например техническое руководство к измерительному прибору для электрофизиологического исследования и кабелю пациента

- Катетер можно эксплуатировать только в подходящих процедурных кабинетах, оснащенных подходящим оборудованием. Кабинеты, предназначенные для внутрисердечных процедур, должны соответствовать действующим стандартам.
- Перед применением пользователь должен проверить и обеспечить совместимость катетеров с другими системами.
- Использование электрокардиостимулятора или наличие аритмии может отрицательно влиять на отображение частоты сердечных сокращений.
- В случае побочных эффектов примите соответствующие меры предосторожности. Могут потребоваться острая кардиоверсия, дефибрилляция и экстренная кардиостимуляция. Держите наготове набор для интубации, источник кислорода, набор для вскрытия перикарда, а также соответствующие лекарственные средства для экстренной помощи.
- Для обеспечения бесперебойного обследования и лечения должен присутствовать аварийный источник питания, подключенный по меньшей мере к рентгеноскопической установке и станции ЭФИ.
- Невыполнение предупреждений по безопасности приведет к отказам по искам о поломках и снимает ответственность с изготовителя.
- Катетер может использоваться только по назначению подготовленным для этого пользователем в надлежащей популяции пациентов.

Предосторожности во время дефибрилляции или кардиоверсии

Во время дефибрилляции или кардиоверсии нельзя прикасаться к катетеру или подключенным деталям.

Внимание! После дефибрилляции следует проверить сигналы.

Предосторожности при утечках тока

Правила, касающиеся использования электромедицинских устройств, относятся к использованию временных катетеров.

- Катетеры можно использовать только в комбинации с устройствами с защитой класса CF (☑). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению. В случае дефибрилляции подключенные устройства должны быть оборудованы защитой от дефибрилляции (☑).
- Если устройства, работающие от сети, функционируют в непосредственной близости от пациента, следует надежно предотвратить возникновение токов утечки на подключенные устройства, катетер или непосредственно на миокард в соответствии с правилами. Такие токи утечки могут привести к смертельным аритмиям.
- При подключении к электродам устройства, работающего от сети, существует риск случайной утечки тока на сердце.
- Если несколько устройств подключены друг к другу, существует риск накопленных утечек тока.
- Токопроводящие части разъемов, связанные с электродами или другими деталями, находящимися в контакте с пациентом, в том числе нейтральным электродом, не должны контактировать с другими токопроводящими деталями, включая заземление.
- Перед прикосновением к подключенным устройствам, кабелю пациента или катетеру пользователь должен предпринять меры для разрядки электростатического напряжения между пользователем и пациентом, например путем прикосновения к пациенту в точке, удаленной от области лечения.

Не использовать во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Катетеры семейства ViaCath не предназначены для использования в условиях магнитно-резонансной томографии. Переменное магнитное поле индуцирует переменный ток в катетере. Металлические компоненты катетера могут проводить ток в окружающую ткань и нагревать ее. Статическое магнитное поле создает мощное усилие по отношению к ферромагнитным металлическим компонентам катетера. Это приводит к термомеханическим угрозам. Пациент может получить внутренние повреждения, опасные для жизни.

Без повторного использования

Катетеры ViaCath предназначены исключительно для однократного применения и не могут подвергаться повторной стерилизации

- Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут ухудшить основные структурные и конструктивные характеристики, что приведет к отказу устройства.

VascoMed GmbH не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, вызванный повторным использованием катетера.

Максимальная продолжительность использования

Конструкция катетеров ViaCath предусматривает использование в течение не более 10 часов. Биологическая совместимость катетера (продолжительность работы при контакте с кровью) действует в течение не более 24 часов.

Транспортировка и хранение

- Условия хранения и транспортировки: указаны на этикетке.
- Срок годности: указан на этикетке.

Осмотр перед использованием

Стерильность

Катетеры ViaCath подвергаются стерилизации этиленоксидом (ЭО). Перед вскрытием проверьте упаковку на предмет повреждений и убедитесь, что цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке указывает, что процесс стерилизации завершен. Запрещается использовать катетеры с поврежденной стерильной упаковкой, с синим ЭО-индикатором (= не стерилизовано) или с истекшим сроком годности (см. .

Примечание При каждом вмешательстве должен быть доступен второй стерильный набор для предотвращения задержек процедуры введения при случайном загрязнении детали катетера или принадлежности.

Целостность

Катетер необходимо осторожно извлечь из упаковки и медленно вытащить из блистера. Перед использованием катетер следует тщательно проверить. Особое внимание следует уделять загрязнению или повреждению стержня катетера, наконечника катетера, кольцевых полюсов электродов и соединений катетера. Кроме того, необходимо проверить функциональность механизма управления (см. выше). Проверьте возможность изгиба и выпрямления катетера. Использование дефектных катетеров запрещается.

Внимание! Не погружайте рукоятку или разъемы катетера в жидкость. Это может нарушить электрические характеристики.

Проверка системы

Перед использованием следует выполнить проверку всех компонентов системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Если эта системная проверка завершается с ошибкой, использование катетера не допускается.

Обращение

Следующие инструкции представляют собой общие указания и представлены только для информационных целей. Врач должен добавить или изменить содержание процедуры в соответствии со своим клиническим опытом и индивидуальными показаниями.

1. Подготовка пациента

В соответствии с текущими руководствами настоятельно рекомендуется антикоагуляция. Это значительно снижает риск тромбоза. Доступ к сердцу через сосудистую систему обычно осуществляют через правую бедренную вену. Отсюда можно добраться до целевых участков в правом предсердии, пучке Гиса и правом желудочке.

2. Рекомендуемый порядок введения катетера

Процедура чрескожного введения катетера зависит от выбранного интродьюсера. Следует в точности соблюдать указания, содержащиеся в техническом руководстве к выбранному интродьюсеру.

- Просвет интродьюсера должен составлять 7 френч.
- Перед вводом катетера необходимо промыть интродьюсер.
- Для минимизации трения перед вводом кончика катетера в интродьюсер следует увлажнить его стерильным физиологическим раствором.
- Не вставляйте катетер в интродьюсер при изгибе интродьюсера
- Катетер вводят в сердце через периферический сосуд, продвигая его в нужное место через интродьюсер. Эту процедуру следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Обратите особое внимание на состояние изгиба катетера во время позиционирования наконечника катетера. Это можно сделать под контролем рентгеноскопии.
- Не используйте интродьюсер, изгибающийся в противоположном от катетера направлении, когда электродный сегмент катетера находится внутри интродьюсера.
- Не используйте интродьюсер с кровоостанавливающими клапанами, ограничивающими наконечник катетера.

Внимание! Вставляйте катетер в интродьюсер только в прямом (не изогнутом) состоянии.

Внимание! Всегда соблюдайте исключительную осторожность при введении, аспирации и работе с интродьюсером.

Внимание! Запрещается двигать интродьюсер при введении катетера.

Внимание! Катетер не должен быть деформирован, особенно в дистальной области. Никогда не сгибайте и не складывайте катетер сверх меры и не перекручивайте его. Это может привести к его необратимому повреждению.

3. Подключение к внешним устройствам

Катетеры ViaCath подключаются к внешним устройствам, таким как устройство для электрофизиологических исследований и регистрации данных, с помощью подходящего кабеля пациента (см. раздел: «Кабель пациента»). Разъемы можно соединить без усилий. Не прикладывайте избыточное усилие при подключении.

Внимание! Катетер разрешается подсоединять к внешнему устройству для ЭФ-исследований и регистрации данных только после включения системы.

Внимание! Разъемы кабеля пациента должны быть чистыми и сухими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Позиционируемый электрод находится в непосредственном электрическом контакте с миокардом. Неправильное обращение может привести к воздействию внешнего электрического тока или электростатического заряда на сердце и вызвать серьезные осложнения, например аритмию и фибрилляцию желудочков. Используйте только устройства класса безопасности CF (♥) и соблюдайте инструкции по их эксплуатации.

4. Управление катетером

Проксимальная часть стержня катетера характеризуется устойчивостью к скручиванию и гибкостью. Конструкция катетера обеспечивает прекрасные характеристики проведения для хорошей осевой маневренности, а также для оптимального контроля вращательного движения. Управляемость катетера позволяет точно располагать дистальный отдел катетера в сердце (см. механизм управления).

5. Отсоединение

Для отсоединения катетера от кабеля пациента следует потянуть за разъем, а не за кабель.

6. Извлечение катетера

Перед извлечением катетера следует выпрямить изогнутую область катетера. Катетер необходимо медленно и осторожно вытянуть из сердца в конце процедуры наряду с интродьюсером. При возникновении необычного сопротивления следует определить его причину с помощью рентгеноскопического мониторинга перед дальнейшим вытягиванием катетера. Не извлекайте катетер из интродьюсера при изгибе интродьюсера.

Внимание! Катетер следует извлекать под контролем рентгеноскопии.

Внимание! Извлекайте катетер из интродьюсера только в прямом (не изогнутом) состоянии.

Осмотр после использования

Сразу же после завершения клинической процедуры следует проверить целостность катетера для гарантии безопасности пациента. Особое внимание следует обратить на наличие трещин или фрагментов стержня и наконечника катетера. Подтвердите работоспособность всех активных имплантированных устройств.

Кроме того, необходимо проверить состояние пациента. Необходимо обратить особое внимание на возможность тромбообразования. Следует рассмотреть необходимость проведения антикоагулянтной терапии после процедуры.

Если на катетере обнаруживаются признаки повреждения, его следует вернуть изготовителю для обследования. Транспортировать использованные катетеры следует в соответствующей упаковке для загрязненных медицинских отходов.

Утилизация

Продукты являются загрязненными после однократного использования; следует обращаться с ними как с зараженными медицинскими отходами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизируйте их в соответствии с местными правилами по охране окружающей среды.

см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ – "Порядок осуществления утилизации и уничтожения [Страница 14]"

Кабель пациента

Кабели пациента не входят в комплект поставки.

VascoMed GmbH не является производителем кабелей пациента, как это определено в MDD 93/42/EEC.

	Кабель пациента МРК-4-R	Кабель пациента МРК-10-R
Номер для заказа	353177	353173
Длина	2000 мм	2000 мм
Разъем катетера	Redel P, 4-штырьковый, Encoding 0°, черный	Redel P, 10-штырьковый, Encoding 0°, черный
Проксимальный разъем	Штекер 2 мм защищенный от прикосновения	Штекер 2 мм защищенный от прикосновения
Упаковка	Стерильный кабель в прозрачной блистерной упаковке и упаковке для хранения	Стерильный кабель в прозрачной блистерной упаковке и упаковке для хранения
Повторное использование	Пригоден для стерилизации в автоклаве и повторного использования	Пригоден для стерилизации в автоклаве и повторного использования

Комментарий. Для подсоединения 20-контактного катетера ViaCath следует использовать два кабеля МРК-10-R.

Разъем катетера (назначение контактов)

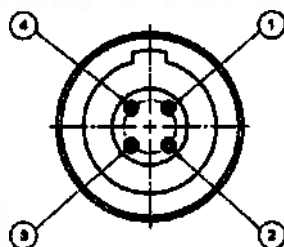


Рис. 1: Разъем катетера, 4-контактный

Номер контакта	Назначение
1	Контакт 1 (дистальный)
2	Контакт 2
3	Контакт 3
4	Контакт 4

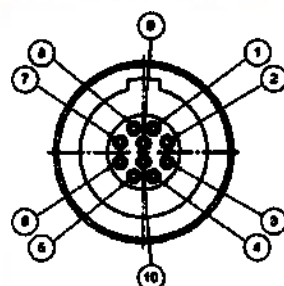


Рис. 2: Разъем катетера, 10-контактный и 20-контактный (штекер 1-10)

Номер контакта	Назначение
1	Контакт 1 (дистальный)
2	Контакт 2
3	Контакт 3
4	Контакт 4
5	Контакт 5
6	Контакт 6
7	Контакт 7
8	Контакт 8
9	Контакт 9
10	Контакт 10

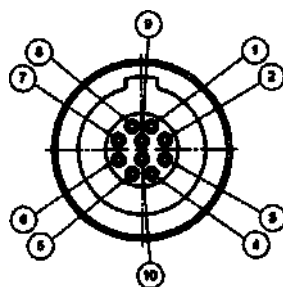


Рис. 3: Разъем катетера 20-контактный (штекер 11-20)

Номер контакта	Назначение
1	Контакт 11
2	Контакт 12
3	Контакт 13
4	Контакт 14
5	Контакт 15
6	Контакт 16
7	Контакт 17
8	Контакт 18
9	Контакт 19
10	Контакт 20

Обозначения

Пиктограмма	Объяснение
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Срок хранения
	Производитель
	Дата выпуска
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Стерилизовано оксидом этилена
	Однократного применения
	Содержимое комплекта поставки
	Дистрибьютор

Пиктограмма	Объяснение
	Направление снятия
	Номер технического руководства
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. техническое руководство!
	Управляемый диагностический катетер
	Кривизна управляемого катетера
	Эффективная длина катетера
	Диаметр стержня
	Количество электродов
	Расстояние между электродами
	Redel, 10-контактный
	Redel, 4-контактный
	Деталь типа CF, находящаяся в контакте с пациентом
	Деталь типа CF, находящаяся в контакте с пациентом, с защитой от дефибрилляции

см. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ –
"Описание обозначений на этикетке [Страница 18]"

Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Разработчик/производитель

VascoMed GmbH (ВаскоМед ГмбХ)
Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany (Германия)
(далее по тексту: VascoMed).

Место производства медицинского изделия

VascoMed GmbH (ВаскоМед ГмбХ)
Hertzallee 1, 79589 Binzen, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник»),
Россия, 109240, г. Москва, ул. Николаямская, дом 26, строение 1А, этаж 2,
помещение 6.
Тел.: +7 (495) 789-68-31.
Факс: +7 (495) 789-68-32.
E-mail: office@biotronik.ru.
www.biotronik.com

Наименование медицинского изделия

Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения:

Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, в составе:

1. Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмеры:
NG 4/S/5 мм; NG 4/S/10 мм; NG 10/S/2-6-2 мм; NG 10/L/2-6-2 мм;
NG 10/L/2-8-2 мм; NG 10/XL/2-10-2 мм; 20/XL/2-8-2 мм – 1 шт.
2. Техническое руководство – 1 шт.
3. Кабель пациента МРК-4-R, РУ № ФСЗ 2011/09261 (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
4. Кабель пациента МРК-10-R, РУ № ФСЗ 2011/09261 (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

- Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath одного типоразмера – 1 шт.
- Техническое руководство – 1 шт.
- Наклейка с серийными номерами – 1 шт.
- Кабель пациента МРК-4-R (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)
- Кабель пациента МРК-10-R (1 шт./уп.) – не более 100 уп. (при необходимости)

Условия применения/потенциальный пользователь

Катетеры могут использоваться только по назначению квалифицированным кардиологом, специализирующимся на электрофизиологии (ЭФ) (в том числе катетеризации и внутрисердечных процедурах), старшим врачом, главным врачом или помощником врача, специализирующимися на ЭФИ при поддержке прошедших инструктаж, квалифицированных и обученных клинических специалистов, осведомленных о возможных осложнениях и способных обеспечить быстрое и эффективное лечение.

Катетеры предназначены для использования только в медицинских организациях.

Катетеры можно эксплуатировать только в подходящих процедурных кабинетах, оснащенных подходящим оборудованием. Кабинеты, предназначенные для внутрисердечных процедур, должны соответствовать действующим стандартам.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Производитель не выдвигает особых требований к соблюдению допустимых значений температуры, влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении стерильных медицинских изделий, упакованных в стерильные барьерные системы и защитные упаковки.

Эксплуатация

Катетеры должны эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

Режимы	При эксплуатации
Температура	от +32 °С до +42 °С
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Стерилизация, очистка, дезинфекция

Катетеры ViaCath поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Катетеры нельзя дезинфицировать, очищать и повторно стерилизовать.

Все варианты исполнения катетеров стерилизуются этиленоксидом (ЭО). Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} . Стерилизация производится на контрактном стерилизаторе "Стеригеникс Германия ГмбХ" (Sterigenics Germany GmbH), Висбаден, Германия.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности катетеров составляет 2 года с даты изготовления.

Упаковка

Потребительская упаковка

Каждый катетер ViaCath вставляется в защитную трубку и зажимается в блистерной упаковке. Затем катетер упаковывают в один стерильный пакет (стерильная барьерная система). Стерильный пакет дополнительно вместе с инструкцией по применению помещается в защитную упаковку, состоящую из полиэтиленового пакета и картонной коробки, которая служит потребительской упаковкой. Затем потребительская упаковка помещается в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством, действующему на территории РФ для класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А.

Технические данные

Геометрия и форма

Допуски на размеры $\pm 5\%$.

Характеристика изделия	ViaCath 20-контактный	ViaCath NG
Внешний диаметр	6 F (2,0 мм)	6 F (2,0 мм)
Рабочая длина, мм	900	1100
Форма изгиба	XL	S, L, XL
Количество электродов	20	4, 10
Длина дистального полюса электрода, мм	2,0	2,0
Длина кольцевых полюсов электрода, мм	1,0	1,0
Расстояние между электродами, мм	2-8-2	S: 5; 10; 2-6-2 L: 2-6-2; 2-8-2 XL: 2-10-2
Разъем Redel	Гнездовой 10-контактный 0° кодировка 2 шт.	Гнездовой 4-контактный 10-контактный 0° кодировка
Размер разъема Redel (диаметр x длина)	14 x 40 мм	
Габаритные размеры рукоятки (механизма управления)	Диаметр (в наиболее широкой части) – 35,5 мм; Длина – 16,4 см.	

Масса

Допуски на массу $\pm 5\%$.

Название модели катетера	Масса, г
ViaCath NG 4/S/5 мм	76
ViaCath NG 4/S/10 мм	76
ViaCath NG 10/S/2-6-2 мм	78
ViaCath NG 10/L/2-6-2 мм	78
ViaCath NG 10/L/2-8-2 мм	78
ViaCath NG 10/XL/2-10-2 мм	78
ViaCath 20/XL/2-8-2 мм	90

Материалы, контактирующие с тканями организма

Компонент	ViaCath	ViaCath NG
Проксимальная трубка катетера	Медицинский термопластический эластомер с субкарбонатом висмута, краситель	
Дистальная трубка катетера	Медицинский термопластический эластомер с сульфатом бария, краситель	Термопластичный полиуретановый эластомер с сульфатом бария, краситель
Кончик катетера	Платино-иридиевый сплав	
Кольцевой полюс	Платино-иридиевый сплав	
Клей	Этил цианоакрилат	
Клеевой слой	Смеси уретанового олигомера / (мет) акрилатного мономера	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Катетеры не содержат материалов животного и/или человеческого происхождения. Катетер не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного МИ. Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах гарантированного срока сохранения стерильности (2 года), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Катетер ViaCath соответствует следующим международным стандартам:

Стандарт / Дата выпуска	Название
EN ISO 10555-1:2013+ A1:2017	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и чувствительность кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность

Стандарт / Дата выпуска	Название
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Пробоподготовка и эталонные материалы
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, герметизации и комплектации
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия. Требования к системе управления качеством. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Пиктограммы, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN 868-5:2018 (Att. D, E)	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Запечатываемые пакеты, катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 62366-1:2015+AC:2015	Медицинские изделия. Применение инженерной практики к медицинским изделиям

Стандарт / Дата выпуска	Название
ASTM F 88 / F88M: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F 1929: 2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F 1886 / F1886M: 2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для медицинской упаковки путем визуального осмотра
ASTM F 1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F 2096-: 2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на пузырьки)
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F2825: 2018	Стандартная практика климатических нагрузок на упаковочные системы для доставки отдельных посылок

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее.

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

	Не для повторной стерилизации
Steerable diagnostic catheter	Управляемый диагностический катетер
S (Standard)	Стандартный
L (Large)	Большой
XL (Extra Large)	Очень большой
cm	см
mm	мм
10-pole connector (Redel) female, 0° coded	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
2x 10-pole connector (Redel) female, 0° coded	10-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка (двойной)
4-pole connector (Redel) female, 0° coded	4-штырьковый разъем (Redel), гнездовой, 0° кодировка
mm, cm	мм, см

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Херцаллее 1, 79589 Бинцен (Hertzallee 1, 79589 Binzen),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени ВаскоМед ГмбХ (VascoMed GmbH).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тарпе (Konstantin
Tarpe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Тарпе
(Konstantin Tarpe) * нотариус *
Берлин/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

54-252

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов):

Л.В. Дейнеко

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:

54-253

Л.В. Дейнеко

