

КОПИЯ



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
Tel +1 408 845 3000
Fax +1 408 845 3333

February 19, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, **Steve Vitale**, in my capacity as Regulatory Affairs Project Manager – Abbott Vascular, certify that the attached document

- Instruction for Use RX VIATRAC 14 PLUS Peripheral Dilatation Catheter in versions

is a true, correct and complete copy of the original which is in my control.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steve Vitale', written over a horizontal line.

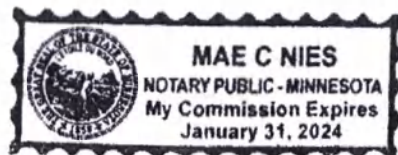
Steve Vitale
Regulatory Affairs Project Manager

State of Minnesota
County of Washington

This document was acknowledged before me on February 19, 2021, by **Steve Vitale**.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mae C. Nies', written over a horizontal line.

Mae C. Nies, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Regulatory Affairs Project Manager

Должность (Position)

Steve Vitale

Имя (Name)

Подпись (Signature)

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на
русский язык**

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

Версия 3.

2021

Оглавление	4
Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Глоссарий	5
Разработчик	5
Производитель	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	5
Назначение	5
Условия применения	5
Потенциальный потребитель	5
Показания	5
Противопоказания	6
Побочные действия	6
Риски применения медицинского изделия	7
Классификация медицинского изделия	7
Вид контакта с организмом человека	7
Описание и принцип работы медицинского изделия	7
Технические характеристики и основные компоненты медицинского изделия	8
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	13
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
Материалы упаковки	14
Меры предосторожности	15
Предостережения	15
Меры предосторожности	15
Способ применения	16
Осмотр перед использованием	16
Необходимые материалы	16
Подготовка устройства	16
Применение устройства	17
Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости	17
Упаковка медицинского изделия	18
Маркировка медицинского изделия	19
Очистка и дезинфекция	20
Стерилизация	20
Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия	20
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	20
Утилизация	21
Требования по охране окружающей среды	21

Гарантийные обязательства	21
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21
Техническая поддержка	24

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный в вариантах исполнения:

I. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 4,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 5,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 5,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 6,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 6,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 7,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
2. Устройство для первичного промывания – 1 шт.;
3. Устройство для промывания – 1 шт.;
4. Чехол защитный – 1 шт.;
5. Чехол гигиенический – 1 шт.;
6. Фиксатор спиральный – 1 шт.;
7. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
8. Коническая трубка – 1 шт.;
9. Инструкция по применению.

II. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 4,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 5,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 5,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 6,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 6,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 7,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
2. Устройство для первичного промывания – 1 шт.;
3. Устройство для промывания – 1 шт.;
4. Чехол защитный – 1 шт.;
5. Чехол гигиенический – 1 шт.;
6. Фиксатор спиральный – 1 шт.;
7. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
8. Коническая трубка – 1 шт.;
9. Инструкция по применению.

Глоссарий

Таблица 1. Глоссарий

Наименование	Наименования, встречающиеся по тексту документации
Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный в вариантах исполнения	Катетер Viatrac 14 Plus
	Дилатационный катетер

Разработчик

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр);
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA (США);
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Производитель

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр);
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA (США);
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1;
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Предназначен для дилатации стеноза периферических артерий (подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артерии и в конечных ветвях подколенной артерии, а также в почечной артерии) и лечения обструктивных поражений нативных или синтетических диализных артериовенозных фистул.

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Катетер Viatrac 14 Plus предназначен для:

- дилатации стенозированных участков в периферических артериях (подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артерии и ее конечных ветвях, почечных артериях);
- лечения обструктивных поражений участков нативной или синтетической артериовенозной фистулы для диализа.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Побочные действия

К возможным нежелательным последствиям относятся, помимо прочего:

- острая обструкция сосуда;
- аллергическая реакция (контрастное вещество; лекарственный препарат; материал устройства);
- ампутация или потеря конечности;
- аневризма или ложная аневризма сосуда или в месте сосудистого доступа;
- стенокардия или коронарная ишемия;
- аритмия (включая раннюю экстрасистолу, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, артериальную фибрилляцию или фибрилляцию желудочков);
- артериовенозная фистула;
- геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- летальный исход;
- отсоединение компонента системы или имплантация в не предназначенном для этого месте;
- диализ;
- эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, устройство);
- экстренная или неотложная хирургическая операция;
- лихорадка;
- сердечная недостаточность;
- гематома или геморрагическое проявление с реконструктивным хирургическим вмешательством или без него;
- синдром гиперперфузии;
- гипотензия/гипертензия;
- инфекция;
- ишемия или инфаркт, не указанные в списке прочих нежелательных последствий;
- инфаркт миокарда;
- боль (в ноге, ступне и (или) месте введения);
- поражение периферических нервов;
- легочная эмболия;
- почечная недостаточность;
- рестеноз;
- шок;
- неправильное положение или смещение стента, при котором может потребоваться экстренное оперативное вмешательство для удаления стента;
- разрушение каркаса стента;
- инсульт;
- тромбоз или окклюзия;
- некроз тканей или образование язвы;
- преходящее нарушение мозгового кровообращения;
- венозная тромбоземболия;
- расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление перемежающейся хромоты или боль в состоянии покоя.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Классификация медицинского изделия

Катетер Viatrac 14 Plus классифицируется в соответствии с Правилем 6 Приложения IX к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию от 14 июня 1993 года. Катетер Viatrac 14 Plus попадает под определение Правила 6, говорящего о том, что все инвазивные изделия, вводимые хирургическим путем, предназначенные для временного применения, относятся к классу IIa, если они не предназначены специально для контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефектов сердца или системы центрального кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела. Изделие не попадает под описание исключений, перечисленных в Правиле 6 и, следовательно, относится к классу IIa.

Код GMDN (Global Medical Device Nomenclature – международной номенклатуры медицинских изделий) катетера баллонного Viatrac 14 Plus – 17184, баллонный катетер для периферийной ангиопластики, основной.

Вид контакта с организмом человека

Изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью.

Описание и принцип работы медицинского изделия

Катетер Viatrac 14 Plus состоит из соединенных между собой трубок и баллона, расположенного вблизи дистального конца. Тело катетера представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце вводится проводник, облегчающий продвижение катетера к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок.

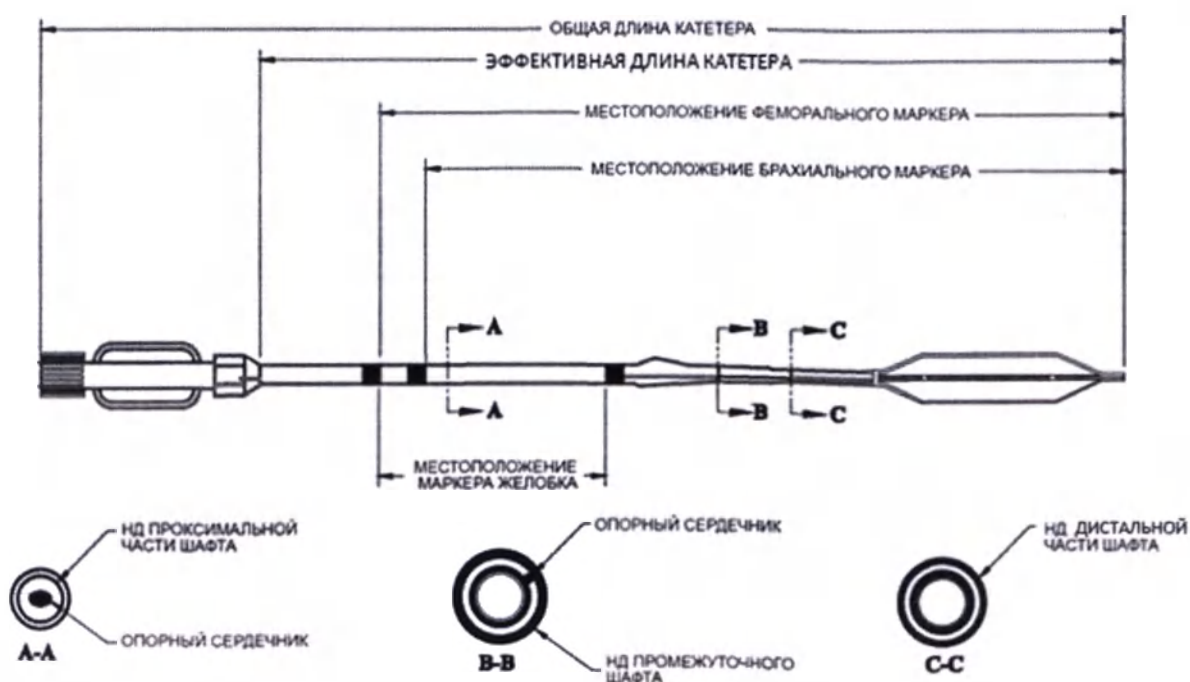
На баллоне нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток), которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра.

На катетере длиной 135 см расположены две проксимальные метки (на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца). На катетере длиной 80 см расположена одна проксимальная метка (на расстоянии 55 см от дистального конца). Метки указывают на расположение катетера относительно конца проводникового катетера при использовании бедренного, плечевого или почечного доступа. На выходном отверстии для проводника расположена дополнительная метка, которая облегчает его обнаружение.

Конструкция данного катетера не предусматривает просвета для дистальных инъекций окрашивающего вещества и дистального измерения давления.

Данное устройство предназначено для одноразового использования и не подлежит повторному использованию для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования узких щелей (надрывов), снижает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушения стерильности и возникновения риска получения травмы для пациента и (или) для пользователя.

Рисунок 1. Катетер Viatrac 14 Plus



Технические характеристики и основные компоненты медицинского изделия

Рисунок 2. Основные компоненты МИ

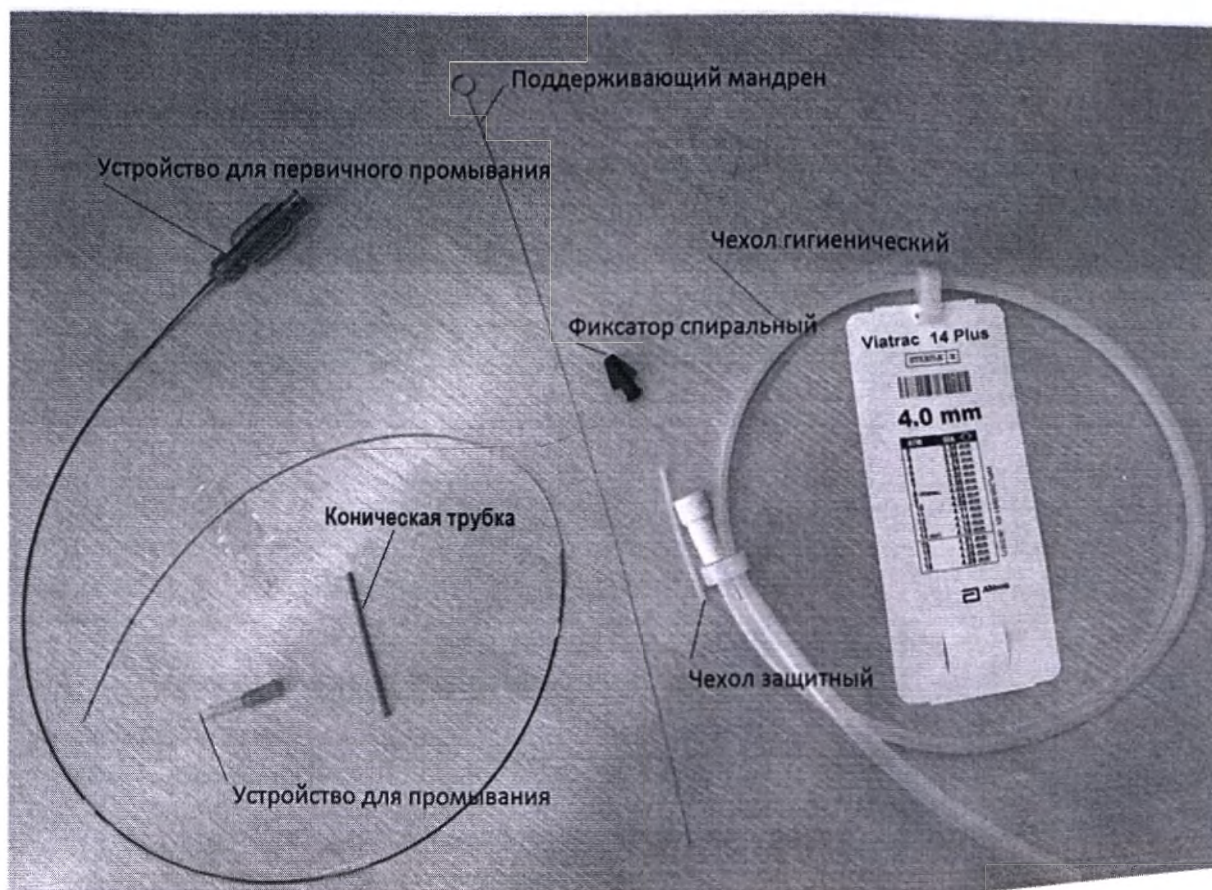


Таблица 2. Отношение диаметра баллона к давлению

Давление раздувания		Ø Диаметр баллона, мм						
Атм.	кПа	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм	5,5 мм	6,0 мм	6,5 мм	7,0 мм
2	203	3,58	3,88	4,34	4,94	5,35	5,76	6,23
3	304	3,68	4,00	4,47	5,06	5,49	5,93	6,39
4	405	3,76	4,11	4,59	5,17	5,62	6,08	6,54
5	507	3,84	4,20	4,69	5,26	5,73	6,21	6,67
6	608	3,90	4,36	4,83	5,35	5,83	6,32	6,79
7	709	3,96	4,43	4,92	5,43	5,92	6,42	6,90
8 (номинальное давление)	811	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00
9	912	4,04	4,56	5,07	5,57	6,07	6,57	7,09
10	1013	4,08	4,61	5,14	5,63	6,13	6,63	7,18
11	1115	4,11	4,66	5,21	5,68	6,19	6,68	7,26
12	1216	4,14	4,70	5,27	5,74	6,24	6,73	7,34
13	1317	4,16	4,75	5,34	5,79	6,29	6,77	7,41
14 (расчетное давление разрыва)	1419	4,19	4,79	5,40	5,84	6,34	6,81	7,49
15	1520	4,21	4,83	5,46	5,90	6,39	6,85	7,58
16	1621	4,23	4,87	5,53	5,95	6,45	6,88	7,66
17	1723	4,26	4,92	5,60	6,01	6,50	6,92	7,76

18	1824	4,28	4,97	5,68	6,08	6,56	6,97	7,86
----	------	------	------	------	------	------	------	------

Таблица 3. Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см	Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см
Характеристики катетера		
Масса катетера без чехла и упаковки, г	4,5 (± 0,5)	5,0 (± 0,5)
Общая длина катетера, см	89(±2)	144(±2)
Эффективная длина катетера, см	80(±2)	135(±2)
Расстояние от проксимального кончика до Rx-порта, см	29(±5%)	29(±5%)
Усилие на разрыв, Н	мин 10 Н	
Ширина феморального маркера (для всех длин баллона), мм	6,5±1	
Ширина брахиального маркера (для длины 15 - 20), мм (для длины 30 - 40), мм	24,5±1 44,5±1	
Анатомическая структура	Периферические артерии, поражения нативных или синтетических диализных артериовенозных фистул.	
Конструкция shaft	Одноканальный (проксимальный), коаксиальный (дистальный)	
Покрывтие поверхности	Microglide:	
	Компонент	Соотношение
	Гептан марки OmniSolv, производства Millipore Sigma	87%
	Дисперсия для медицинского использования марки MDX4-4159, производства Polyone Distribution	3%
	Изопропиловый спирт марки 021-08, производства VWR Chemicals	5%
	Медицинская жидкость марки DOW Corning 360, производства Dow Corning Corporation	5%
Совместимость проволочного проводника	0,014 дюйма (0,36 мм)	
Номинальное давление	8 атм. (811 кПа)	
Тип коннектора	Люэр	
Характеристики рентгеноконтрастных меток		

Количество меток	2
Размеры, мм	1,3±0,3
Расстояние от дистального конца, мм	Первый маркер: 6,5±1,0 (для всех длин баллона) Второй маркер: 20,0±1,0 (для длины баллона 15 мм) 25,0±1,0 (для длины баллона 20 мм) 35,0±1,0 (для длины баллона 30 мм) 45,0±1,0 (для длины баллона 40 мм)
Характеристики устройства для промывания	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, не менее мм	7,500
Длина внутреннего конуса, не менее мм	7,500
Конусность	6 %
Габаритные размеры трубки (диаметр x длина), мм	0,01x0,9
Характеристики конической трубки	
Внешний диаметр, мм	0,3
Внутренний диаметр, мм	0,2
Длина, мм	58
Масса, г	3
Характеристики поддерживающего мандрена	
Общая длина, мм	319
Эффективная длина, мм	309
Внешний диаметр, мм	0,38
Масса, г	1
Тип кончика	Петля
Характеристики фиксатора спирального	
Габаритные размеры Д x Ш, мм	20 x 13
Масса, г	5
Характеристики баллона	
Усилие на разрыв, не менее Н	15
Время наполнения, с	4,0-7,0 x 15 мм = 2,0 4,0-6,0 x 20 мм = 2,0 6,5,-7,0 x 20 мм = 3,0 4,0-7,0 x 30 мм = 3,0 4,0-7,0 x 40 мм = 4,0
Время спуска, с	4,0-7,0 x 15 мм = 19,0 4,0 x 20 мм = 8,0 4,5 x 20 мм = 9,0 5,0 x 20 мм = 10,0 5,5 x 20 мм = 11,0 6,0 x 20 мм = 15,0 6,5 x 20 мм = 18,0 7,0 x 20 мм = 19,0

	$4,0-7,0 \times 30 \text{ мм} = 20,0$ $4,0-7,0 \times 40 \text{ мм} = 22,0$ $7,0 \times 20 \text{ мм} = 24,0$
Максимальное число циклов наполнения при выполнении процедуры	20 (не в стенке), 10 (в стенке)
Растяжимость баллона	8 атм.: 6,65 – 7,35 мм 14 атм.: не более 7,7 мм
Усталостная нагрузка баллона (в стенке)	20 циклов при РДР
Расчетное давление разрыва	14 атм. (1419 кПа) (все размеры)
Диаметры баллона, мм	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и 7,0
Длина баллона, мм	15, 20, 30 и 40
Рабочая длина баллона	15 мм = $15,0 \pm 2,0 \text{ мм}$ 20 мм = $20,0 \pm 2,0 \text{ мм}$ 30 мм = $30,0 \pm 2,0 \text{ мм}$ 40 мм = $40,0 \pm 2,0 \text{ мм}$
Общая длина баллона	<u>15 мм</u> $4,0 \text{ мм} = 23 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $4,5 \text{ мм} = 24 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,0 \text{ мм} = 25 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,5 \text{ мм} = 26 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,0 \text{ мм} = 27 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,5 \text{ мм} = 28 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $7,0 \text{ мм} = 29 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ <u>20 мм</u> $4,0 \text{ мм} = 27 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $4,5 \text{ мм} = 28 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,0 \text{ мм} = 29 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,5 \text{ мм} = 30 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,0 \text{ мм} = 31 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,5 \text{ мм} = 32 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $7,0 \text{ мм} = 33 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ <u>30 мм</u> $4,0 \text{ мм} = 37 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $4,5 \text{ мм} = 38 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,0 \text{ мм} = 39 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,5 \text{ мм} = 40 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,0 \text{ мм} = 41 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $6,5 \text{ мм} = 42 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $7,0 \text{ мм} = 43 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ <u>40 мм</u> $4,0 \text{ мм} = 47 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $4,5 \text{ мм} = 48 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,0 \text{ мм} = 49 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ $5,5 \text{ мм} = 50 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$

	6,0 мм = 51 мм ± 2,0 мм 6,5 мм = 52 мм ± 2,0 мм 7,0 мм = 53 мм ± 2,0 мм
Характеристики упаковки	
Прочность соединения на отслаивание в сварном шве пакета	не менее 2,99 Н/2,54 см (0,65 фунт на дюйм)
Ширина сварного соединения пакета, мм	18
Индивидуальная упаковка	
Габаритные размеры (Д x В), мм	305 x 340
Масса вместе с изделием, г	106
Потребительская упаковка	
Габаритные размеры (Д x В x Ш), мм	280 x 280 x 15
Масса вместе с изделием, г	179
<i>*Предельно допустимое отклонение +/- 5 %, если не указано иное</i>	

Таблица 4. Технические характеристики (продолжение)

Диаметр баллона, мм	Длина баллона, мм	Эффективная длина катетера, см	Наружный диаметр на дистальной части, мм (F)	Наружный диаметр промежуточной части, мм (F)	Наружный диаметр проксимальной части, мм (F)
4,0	15; 20; 30; 40	135	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
4,0	15; 20; 30; 40	80	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
4,5	15; 20; 30; 40	135	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
4,5	15; 20; 30; 40	80	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
5,0	15; 20; 30; 40	135	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
5,0	15; 20; 30; 40	80	0,96 (2,9F)	1,09 (3,3F)	1,09 (3,3F)
5,5	15; 20; 30; 40	135	1,09 (3,3F)		1,09 (3,3F)
5,5	15; 20; 30; 40	80	1,09 (3,3F)		1,09 (3,3F)
6,0	15; 20; 30; 40	135	1,09 (3,3F)		1,19 (3,5F)
6,0	15; 20; 30; 40	80	1,09 (3,3F)		1,19 (3,5F)
6,5	15; 20; 30; 40	135	1,16 (3,5F)		1,19 (3,5F)
6,5	15; 20; 30; 40	80	1,16 (3,5F)		1,19 (3,5F)
7,0	15; 20; 30; 40	135	1,16 (3,5F)		1,19 (3,5F)
7,0	15; 20; 30; 40	80	1,16 (3,5F)		1,19 (3,5F)
*Предельно допустимое отклонение +/- 5 %, если не указано иное					

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, используемые при изготовлении катетера Viatrac 14 Plus, приведены в следующей таблице:

Таблица 5. Материалы катетера Viatrac 14 Plus

Компонент	Материалы и марки	Производитель
Баллон	Полимер Нейлон 12	Foster Corporation, США Foster Corporation, США

	Полиамидный эластомер Pebax 72D																
Внешний элемент	Полимер Нейлон 12 Пластифицированный полимер Нейлон 12	Foster Corporation, США Foster Corporation, США															
Внутренний элемент	Пластифицированный полимер Нейлон 12 Полимер Plexar PX1140 ПЭНД краситель ультрамаринового синего цвета Clariant AB0M665221	Foster Corporation, США Foster Corporation, США Clariant Corporation, США															
Мягкий наконечник	Ребах 40D термопластический эластомер краситель ультрамаринового синего цвета Clariant AB0M665221	Foster Corporation, США Clariant Corporation, США															
Проксимальный шaft	Краситель ультрамаринового синего цвета Clariant AB0M665221	Clariant Corporation, США															
Маркерные полоски баллона	Pt/Ir	Clariant Corporation, США															
Клеящее вещество для маркерных полосок баллона	УФ-клей Loctite 3311	Hencel Adhesives, США															
Покрытие шaftа	Microglide: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Марка материала</th><th>Соотношение</th><th>Производитель</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Гептан марки OmniSolv</td><td>87%</td><td>Millipore Sigma, США</td></tr> <tr> <td>Дисперсия для медицинского использования марки MDX4-4159</td><td>3%</td><td>Polyone Distribution, США</td></tr> <tr> <td>Изопропиловый спирт марки 021-08</td><td>5%</td><td>VWR Chemicals, США</td></tr> <tr> <td>Медицинская жидкость марки DOW Corning 360</td><td>5%</td><td>Dow Corning Corporation, США</td></tr> </tbody> </table>		Марка материала	Соотношение	Производитель	Гептан марки OmniSolv	87%	Millipore Sigma, США	Дисперсия для медицинского использования марки MDX4-4159	3%	Polyone Distribution, США	Изопропиловый спирт марки 021-08	5%	VWR Chemicals, США	Медицинская жидкость марки DOW Corning 360	5%	Dow Corning Corporation, США
Марка материала	Соотношение	Производитель															
Гептан марки OmniSolv	87%	Millipore Sigma, США															
Дисперсия для медицинского использования марки MDX4-4159	3%	Polyone Distribution, США															
Изопропиловый спирт марки 021-08	5%	VWR Chemicals, США															
Медицинская жидкость марки DOW Corning 360	5%	Dow Corning Corporation, США															
Юбка адаптера	Полиамидная смола, Grilamid L16	EMS-Grivory, США															
Опорный сердечник	Сердечник из нержавеющей стали 304V	Creganna Medical Srl, Коста-Рика															
Клеящее вещество для бокового отвода	Адгезив Loctite 3311	Hencel Adhesives, США															
Боковой отвод / носовой адаптер	Поликарбонат Makrolon 2658-550115, прозрачный водный	Foster Med Md, США															

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

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 6. Материалы упаковки

Компонент	Материалы и марки	Производитель
Чехол проводника	Концентрат оранжевого красителя 754, Pebax 72D	EPS Polymer Distribution, США Foster Corporation, США
Оплетка дозатора	Натуральный ПЭНД PETG 6763	PolyOne Distribution, США
Индивидуальная упаковка	Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) марки Pebax 785D / нейлон марки 70G35MD / Tyvek марки 1073B	Foster Med MD, США/ EMS-Grivory, США / EPS Polymer, США
Складная картонная коробка	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза 0,020"	Smurfit Kappa Elcorr, Нидерланды
Поддерживающий мандрен	Нержавеющая сталь марки 304	Creganna Medical Srl, Коста-Рика
Коробка из гофрированного картона	Натуральная крафт-бумага	Smurfit Kappa Elcorr, Нидерланды

Меры предосторожности

Предостережения

Катетер Viatrac 14 Plus не предназначен для использования в коронарных артериях.

Устройство предназначено только для одноразового применения. ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и (или) повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.

Для снижения вероятности травмы сосуда диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного сдувания баллона под действием вакуума. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, не продолжайте манипуляции до выяснения причины сопротивления.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). Технические данные для конкретного устройства смотрите на его этикетке. РДР определено в испытаниях in vitro. Как минимум 99,9% баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95%). Для предотвращения нагнетания избыточного давления рекомендуется применять устройство, контролирующее давление.

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку выпрямление может привести к повреждению катетера. Подготовьте новый катетер.

Меры предосторожности

Использование данного изделия требует глубокого понимания принципов, клинических показаний и рисков чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Не рекомендуется использовать для процедур, не указанных в инструкциях.

Не рекомендуется использовать это устройство в случаях, когда может потребоваться давление выше рекомендованного для данного катетера.

Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Перед ангиопластикой катетер следует осмотреть, чтобы проверить его исправность и удостовериться, что его размер и форма подходят для предстоящего вмешательства.

При необходимости во время процедуры пациенту следует проводить адекватную антикоагулянтную терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение указанного врачом времени.

При открытии и закрытии гемостатического клапана, а также извлечении катетера следует учитывать изменения диаметра катетера.

Важно, чтобы гемостатический клапан (если он используется) был затянут вокруг катетера достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг катетера, однако не настолько, чтобы препятствовать току контрастного вещества в/из баллона или движению проводника.

Способ применения

Осмотр перед использованием

Перед выполнением ЧТА тщательно осмотрите все оборудование, предполагаемое к использованию во время процедуры, включая дилатационный катетер, на предмет наличия дефектов. Тщательно осмотрите катетер на предмет наличия повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, а также убедитесь в том, что его размер, форма и состояние подходят для предстоящего вмешательства.

Необходимые материалы

Таблица 7. Необходимые материалы

Количество	Материал
1	Проводниковый катетер (катетеры) и (или) интродьюсер (интродьюсеры) подходящего размера и конфигурации для выбранной сосудистой сети (если применимо).
2-3	Шприцы объемом 10–20 куб. см
1000 ЕД/500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор.
1	Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) подходящей длины для выбранной сосудистой сети.
1	Вращающийся гемостатический клапан подходящего диаметра (если применимо).
1	Контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1.
1	Устройство для раздувания.
1	Трехходовой запорный кран.
1	Поворотное устройство.
1	Интродьюсер для проводника.

Подготовка устройства

- Удалите защитный стержень из чехла для промывания.
 - Подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к разъему для промывания, который подсоединен к защитному чехлу баллона, и введите раствор в просвет, или
 - Подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к устройству для промывания, вставьте устройство для промывания в дистальный конец катетера и введите раствор в просвет.
- Промывающий раствор должен показаться из выходного отверстия для проводника, расположенного приблизительно на 29 см проксимальнее баллона. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом.
- Подготовьте устройство для раздувания с рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
- Снимите защитный чехол с баллона.
- Чтобы откачать воздух из баллона, выполните следующие действия.
 - Наберите в шприц объемом 20 куб. см или в устройство для раздувания соответствующий объем рекомендуемого контрастного вещества.
 - После соединения шприца или устройства для раздувания с просветом катетера, через который наполняется баллон, расположите катетер так, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз.

в) Выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило дилатационный катетер.

г) Отсоедините шприц или устройство для раздувания от порта для раздувания дилатационного катетера.

д) Удалите весь воздух из шприца или устройства для раздувания. Снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к порту для раздувания дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.

е) Медленно доведите давление до нейтрального.

6. Отсоедините шприц объемом 20 куб. см (если используется) и соедините устройство для раздувания с портом для раздувания дилатационного катетера, избегая попадания воздуха в систему.

Применение устройства

Примечание. Если принято решение не использовать проводниковый катетер, некоторые из приведенных ниже инструкций могут оказаться неприменимыми.

1. Введите проводник через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Осторожно продвиньте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер, если он применялся.

2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.

3. Наденьте дистальный конец дилатационного катетера на проводник так, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 29 см проксимальнее центральной части баллона. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику до гемостатического клапана. Ослабьте рифленую ручку клапана. Удерживая положение проводника, введите дилатационный катетер и снова затяните рифленую ручку. Чтобы облегчить введение, полностью сдуйте баллон и поддерживайте в нем отрицательное давление.

Примечание. При надевании дилатационного катетера на проводник поддерживайте катетер рукой. При продвижении дилатационного катетера по проводниковому катетеру поддерживайте дилатационный катетер одной рукой и надежно зафиксируйте его проксимальную часть.

4. Затяните рифленую ручку, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг дилатационного катетера, но при этом не препятствовать его движению.

5. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику в участок стеноза. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 101 кПа, 1 бар или 15 фунтов/дюйм²), чтобы убедиться в правильности его расположения.

6. Раздуйте баллон, чтобы выполнить ЧТА, следуя стандартной процедуре. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

7. Перед извлечением полностью откачайте содержимое баллона, создав отрицательное давление с помощью шприца объемом 20 куб. см или устройства для раздувания.

8. Извлеките сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните рифленую ручку на гемостатическом клапане.

9. Катетер можно свернуть в кольцо один раз и зафиксировать с помощью спирального фиксатора, расположенного на проксимальном адаптере (только для длины 135 см). В спиральный фиксатор следует вставлять только проксимальную часть катетера; он не предназначен для дистального конца катетера. При введении и извлечении из фиксатора не допускайте перекручивания и перегиба катетера.

Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости

Таблица 8. Сведения о совместимых МИ

Количество	Наименование медицинского изделия	Регистрационные удостоверения
1	Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения	РУ № РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Катетер проводниковый Destination в части типоразмера 6 Fr (2 мм)	РУ № РЗН 2016/5028 от 17.11.2016

1	Поворотное устройство (элемент состава МИ «Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения»)	ПУ № РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Интродьюсер (элемент состава МИ «Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения»)	ПУ № РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2–3	Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 10мл, 20мл	ПУ № ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
1000 ед. / 500 мл	Натрия хлорид Браун	ПУ № ЛС-001564 от 17.10.2011
1	Клапан гемостатический в следующих вариантах исполнения (с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм))	ПУ № РЗН 2017/5612 от 11.04.2017
1	Ультравист®	ПУ № П №002600 от 09.07.10
1	Устройство раздувающее Angioflux (принадлежность к МИ «Катетер коронарный баллонный ISTAR с принадлежностями и без»)	ПУ № ФСЗ 2012/13023 от 13.01.2015
1	Кран трехходовый одноразовый	ПУ № ФСЗ 2008/02980 от 26.11.2008

Для работы совместно с Катетером Viatrac 14 Plus возможно использование медицинских изделий, отвечающих следующим требованиям по совместимости:

1) Проводник

Используемые проводники должны иметь минимальный диаметр проводникового катетера 1,70 мм (6 F);

2) Интродьюсер

Используемые интродьюсеры должны иметь следующие технические характеристики:

- для вариантов исполнения «Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см» с баллоном диаметром 4,0; 4,5 мм и длиной 15; 20; 30; 40 мм - внутренний диаметр интродьюсера должен составлять 1,32 мм (4F);

- для вариантов исполнения «Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см» с баллоном диаметром 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0 и длиной 15; 20; 30; 40 мм - внутренний диаметр интродьюсера должен составлять 1,80 мм (5F);

- для вариантов исполнения «Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см» с баллоном диаметром 4,0; 4,5 мм и длиной 15; 20; 30; 40 мм - внутренний диаметр интродьюсера должен составлять 1,32 мм (4F);

- для вариантов исполнения «Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см» с баллоном диаметром 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0 и длиной 15; 20; 30; 40 мм - внутренний диаметр интродьюсера должен составлять 1,80 мм (5F).

Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным, упакованным в промаркированную упаковку.

Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывают в пакет, запечатываемый с помощью этикетки.

Потребительская упаковка

Закрытый пакет помещают в складную картонную коробку, картонную коробку закрывают фиксируют липкой лентой с одной стороны и с другой стороны запечатывают с помощью этикетки, перегибаемой пополам.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 9. Расшифровка маркировочных символов

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация радиационным методом
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Апирогенно.
	Использовать до

Условное обозначение	Описание
R_x Only	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Быстрая смена катетера
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Ограничение атмосферного давления. Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется
	Знак соответствия

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным. Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Испытания процесса стерилизации проводились в соответствии с требованиями EN ISO 11137. Стерилизовано электронным пучком. Апирогенно.

Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия

Срок годности катетера Viatrac 14 Plus составляет 24 месяца.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	От +32°C до +42°C

Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа	от 84,0 до 106,7 кПа	-

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении медицинского изделия «Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный в вариантах исполнения» компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

При разработке катетера Viatrac 14 Plus использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Vascular для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Таблица 10. Перечень стандартов

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета ЕС относительно медицинских изделий. Приложение 1. Основные требования
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
Промышленные стандарты	
В отношении системы качества	
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
EN 20594-1:1993/A1: 1997	Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люэр) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707:1996	Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люэр) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: Люэровские наконечники
EN ISO 10555-1: 2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Описание материалов	
EN ISO 10993-1: октябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-4: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12: 2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
Стерилизация и микробиология	
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к изделиям заключительной стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
Упаковка и маркировка	
EN 980: 2008	Графические символы для медицинских изделий
EN 1041: 2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1: 2009 + A1: 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006 + A1: 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов
Клиническая оценка	
EU MEDDEV 2.7/1, ред. 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EU MEDDEV 2.7/4, декабрь 2010 г.	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
EU MEDDEV 2.12/1, ред. 8	Руководство по системе надзора за медицинскими устройствами
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
Документ GHTF (Global Harmonization Task Force – Специальная группа по глобальной гармонизации)	Клиническая оценка

SG5/N2R8:2007	
---------------	--

Техническая поддержка

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



Abbott

«Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular)
3200 Лейксайд драйв
Санта Клара, штат Калифорния,
США 95054
Тел.: +1 408 845 3000
Факс: +1 408 845 3333

19 февраля 2021 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, **Стив Витале**, в качестве менеджера проекта по нормативным вопросам – «Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular), подтверждаю, что прилагаемый документ

- Инструкция по применению RX VIATRAC 14 PLUS катетера дилатационного для периферических сосудов в вариантах исполнения

является подлинной, правильной и полной копией оригинала, находящегося под моим контролем.

<подписано>

Стив Витале

Менеджер проекта по нормативным вопросам

Штат Миннесота

Округ Вашингтон

Подлинность настоящего документа была подтверждена 19 февраля 2021 г. в моем присутствии Стивом Витале.

<подписано>

Мае К Ниес, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2024 года

МАЕ К НИЕС

НОТАРИУС – МИННЕСОТА

Срок действия моих полномочий истекает

31 января 2024 года



Abbott

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для
периферических сосудов стерильный в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ»

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд драйв, Санта Клара, штат Калифорния 95054, США

Менеджер проекта по нормативным вопросам

Должность

Стив Витале

Имя

<подписано>

Подпись

**Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода
на русский язык**

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

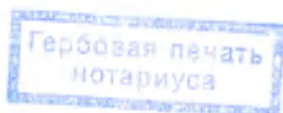
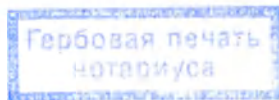
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-3156.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-3157.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин