

**Instruction for use/
Инструкция по применению**

**Ultraverse® 035 PTA Balloon Dilatation Catheter /
Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для
чрескожно-транслюминальной ангиопластики**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Bard Peripheral Vascular, Inc.”, USA/США
/Director, Regulatory Affairs
(должность/position)**

Jennifer Logvin

(имя/name)

(подпись/signature)

16 December 2020 data/date

М.П. / Stamp

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this December 17th, 2020,
by Jennifer Logvin.

In witness whereof I herewith set my hand and official seal.

Kathryn Lee Blank

Signature of Notary Public



Version 1.0/Версия 1.0

Ultraverse® 035 PTA Balloon Dilatation Catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

For Ultraverse® 035 PTA Balloon Dilatation Catheter:

DESCRIPTION

The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter is a semi-compliant balloon catheter consisting of an over the wire (OTW) catheter with an angioplasty balloon fixed at the distal tip. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The catheter also includes a radiopaque, atraumatic tip. GeoAlign™ Marker Bands are designated on the catheter shaft by 1cm increment bands. Each 10cm increment is labeled with the distance from the distal balloon tip. Thicker bands denote the midway point (5cm) between the labeled distances. GeoAlign™ Marker Bands are designed to be used as a location reference tool. GeoAlign™ Marker Bands are also designed to be used as a guide to assist with geographic alignment when used with an adjunctive therapy that utilizes the same GeoAlign™ Marker Bands. The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter is compatible with .035" guidewires. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the catheter with a guidewire lumen and an inflation lumen. Packaged with every product is a protective sheath that is positioned over the balloon and should be removed prior to use. A stylet is placed into the tip of the catheter to aid in rewrap/refolding of the balloon. A re-wrapping tool is also provided on the catheter shaft. These products are not made with natural rubber latex.

(Full composition of the device can be seen in Appendix 1)

Figure 1

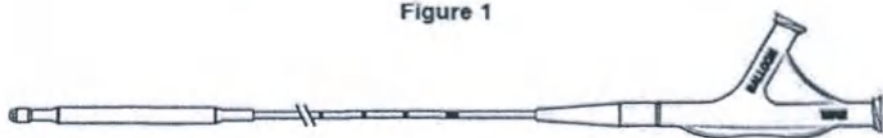
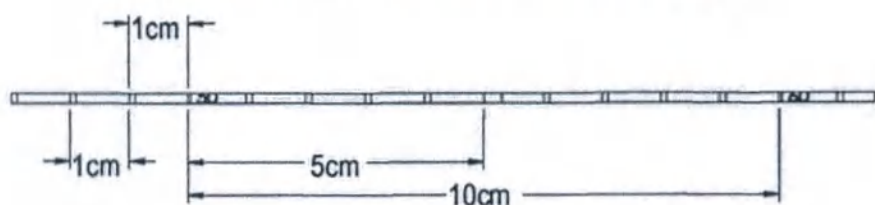


Figure 1a

(Enhanced Graphic of Catheter Shaft from Figure 1)



INTENDED USE

The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter is intended to dilate stenoses in the peripheral arteries, to treat obstructive lesions of native or synthetic AV fistulae and/or re-expand endoluminal stent graft elements in the iliac arteries.

INDICATIONS FOR USE

The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter is intended to dilate stenoses in the peripheral arteries, to treat obstructive lesions of native or synthetic AV fistulae and/or re-expand endoluminal stent graft elements in the iliac arteries. This device is also recommended for post-dilatation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS:

1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination, which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, the location of the balloon should be confirmed while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip or catheter breakage, catheter kink, or balloon separation.
6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

PRECAUTIONS

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter shall only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable introducer sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). It has been shown that a 25%/75% contrast/saline ratio has yielded faster balloon inflation/deflation times. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath/guide catheter, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the introducer sheath/guide catheter and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and introducer sheath/guide catheter as a single unit.
7. Do not continue to use the balloon catheter if the catheter shaft has been bent or kinked.
8. Prior to re-insertion through the introducer sheath/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline.
9. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.
10. GeoAlign™ Marker Bands are designed to be used only as an additional reference tool to accompany the interventionalist standard operation procedure.

ADVERSE REACTIONS AND POSSIBLE COMPLICATIONS.

The complications which may result from a peripheral balloon dilatation procedure include:

- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Dilatation Catheter Preparation

Note: Remove the stylet prior to removing the protective sheath as part of the preparation for use.

1. Remove the balloon catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the stylet and protective sheath by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the mandrel and sheath protector and slide distally off of the balloon catheter.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter over the prepositioned guidewire and advance the tip of the balloon to the introduction site.
 2. Advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter and over the wire to the site of inflation. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
- Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile normal saline at all times.
3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place, and inflate the balloon to the appropriate pressure.

4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.
 5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the introducer sheath/guide catheter and withdraw the deflated dilatation catheter over the wire through the introducer sheath/guide catheter.
- Use of a gentle counterclockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath/guide catheter.
- Optional: To ensure that the introducer sheath/guide catheter does not move during the procedure, use a catheter stabilization device to stabilize the introducer sheath/guide catheter at the access site.
- Optional: When used as a reference tool, utilize the GeoAlign™ Marker Bands to assist with measuring how far the PTA Dilatation Catheter has advanced.

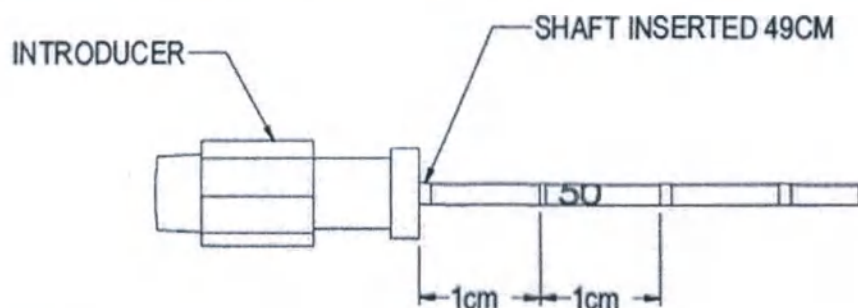


Figure 2

Balloon Reinsertion

Precaution: Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and carefully re-wrapped. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath/guide catheter. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon catheter.
3. Continue the procedure according to the "Use of the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter" section herein.

Adjunctive Balloon Use Utilizing the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter with GeoAlign™ Marker Bands

When using the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter with an adjunctive therapy:

1. Load the new balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. To ensure geographic alignment with the pre-dilatation PTA Dilatation Catheter, advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter until the GeoAlign™ Marker Bands are in the same location at the introducer sheath/guide catheter hub as the initial PTA Dilatation Catheter. (See Figure 3 and 3a)
4. Continue the procedure according to the "Use of the Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter" section herein.

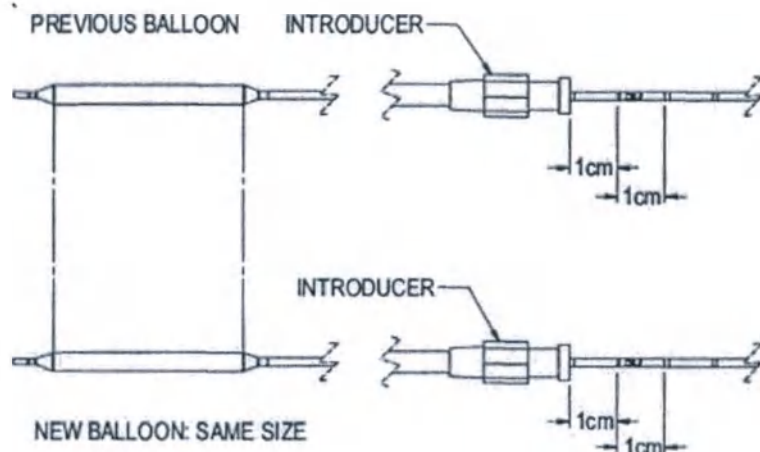


Figure 3

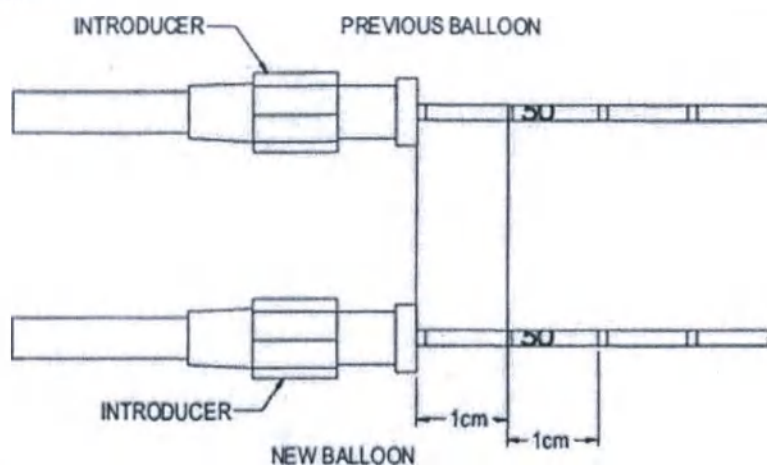


Figure 3a (Enhanced Graphic of Catheter Shaft and Introducer From Figure 3)

Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable local, state and federal laws and regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B).

WARRANTY

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product is not covered by this limited warranty. TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country. An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

MANUFACTURER:

Legal Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street, Tempe, AZ, 85281 USA

Authorized representative of the manufacturer

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company «Bard Rus», Llc «Bard Rus», 121596, Russian Federation, Moscow, Gorbunova str., 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, Tel.: +7 495 775 85 82. complaints_CIS@bd.com

MAIN TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Outer Shaft OD	For catheters with balloon size 3x10 - 8x80mm: 5.3F (1,69-1,79 mm) For catheters with balloon size 8x80 - 12x100mm: 5.8F(1,87-2,01 mm)
Tip length	4.5 ± 1.5 mm
Cone Angle	20 ± (40° inclusive), 40° angle maximum
Band Positioning	0.5 - 7.5 mm
Marker Band Length	1.40 – 1.65mm
Marker Band OD	1.384 – 1.410mm
Markings range GeoAlign Markings	
GeoAlign markings are pad printed onto the shaft using a cliché. 1st pad print mark is either 20cm (For balloon lengths 10-150 mm) or 40cm (For balloon lengths 200-300 mm) with a tolerance of ±2.5mm.	
For balloon lengths 10-150 mm	From 200±2.5mm to useable catheter length minus 50± 2,5 mm
For balloon lengths 200-300 mm	From 400±2.5mm to useable catheter length minus 50± 2,5 mm
Bands width GeoAlign Markings	0,05 mm
	1 mm
	3 mm
Distance between bands GeoAlign Markings	100± 1 mm between 0, 5mm bands
	50± 1 mm between 0, 5mm and 3mm bands
	10±1mm between 1mm bands
Useable catheter length	75cm ±3cm
	130cm ±3cm
Weight	
With secondary package	189-191g
With primary package	40-42g
Device	6-8g

	Balloon OD (± 0.4mm)	Nominal Pressure, Atm (kPa)	Usable Balloon Length (mm)									
			20	40	60	80	100	120	150	200	250	300
			±2.0	±2.0	±3.0	±4.0	±5.0	±6.0	±8.0	±10.0	±13.0	±15.0
Shaft Length 75cm (+3cm/-1cm)	3.0	8.0 (810.4)	U357532	U357534	U357536	U357538	U3575310	U3575312	U3575315	U3575320	U3575325	U3575330
	4.0	8.0 (810.4)	U357542	U357544	U357546	U357548	U3575410	U3575412	U3575415	U3575420	U3575425	U3575430
	5.0	8.0 (810.6)	U357552	U357554	U357556	U357558	U3575510	U3575512	U3575515	U3575520	U3575525	U3575530
	6.0	8.0 (810.6)	U357562	U357564	U357566	U357568	U3575610	U3575612	U3575615	U3575620	U3575625	U3575630
	7.0	8.0 (810.6)	U357572	U357574	U357576	U357578	U3575710	U3575712	U3575715	U3575720	U3575725	—
	8.0	6.0 (608.0)	U357582	U357584	U357586	U357588	U3575810	U3575812	U3575815	U3575820	—	—
	9.0	6.0 (608.0)	U357592	U357594	U357596	U357598	U3575910	—	—	—	—	—
	10.0	6.0 (608.0)	U3575102	U3575104	U3575106	U3575108	U35751010	—	—	—	—	—
	12.0	6.0 (608.0)	U3575122	U3575124	U3575126	U3575128	U35751210	—	—	—	—	—

	Balloon OD (± 0.4mm)	Nominal Pressure, Atm (kPa)	Usable Balloon Length (mm)									
			20	40	60	80	100	120	150	200	250	300
			±2.0	±2.0	±3.0	±4.0	±5.0	±6.0	±8.0	±10.0	±13.0	±15.0
Shaft Length 130cm (+3cm/-1cm)	3.0	8.0 (810.6)	U3513032	U3513034	U3513036	U3513038	U35130310	U35130312	U35130315	U35130320	U35130325	U35130330
	4.0	8.0 (810.6)	U3513042	U3513044	U3513046	U3513048	U35130410	U35130412	U35130415	U35130420	U35130425	U35130430
	5.0	8.0 (810.6)	U3513052	U3513054	U3513056	U3513058	U35130510	U35130512	U35130515	U35130520	U35130525	U35130530
	6.0	8.0 (810.6)	U3513062	U3513064	U3513066	U3513068	U35130610	U35130612	U35130615	U35130620	U35130625	U35130630
	7.0	8.0 (810.6)	U3513072	U3513074	U3513076	U3513078	U35130710	U35130712	U35130715	U35130720	U35130725	—
	8.0	6.0 (608.0)	U3513082	U3513084	U3513086	U3513088	U35130810	U35130812	U35130815	U35130820	—	—
	9.0	6.0 (608.0)	U3513092	U3513094	U3513096	U3513098	U35130910	—	—	—	—	—
	10.0	6.0 (608.0)	U35130102	U35130104	U35130106	U35130108	U351301010	—	—	—	—	—
	12.0	6.0 (608.0)	U35130122	U35130124	U35130126	U35130128	U351301210	—	—	—	—	—

Balloon Diameters 3-8mm; Usable Balloon Lengths 10-80mm

Pressure, Atm	Balloon OD				
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]
8 (810.6)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
9 (911.9)	3.02	4.04	5.06	6.07	7.10

10(1013.3)	3.04	4.07	5.12	6.13	7.19
11(1114.6)	3.06	4.11	5.17	6.20	7.27
12(1215.9)	3.08	4.15	5.23	6.27	7.34
13(1317.2)	3.10	4.18	5.28	6.33	7.39
14(1418.6)	3.12	4.22	5.33	6.40	7.44
15(1519.9)	3.14	4.26	5.38	6.47	
16(1621.2)	3.17	4.29	5.42		
17(1722.5)	3.19	4.33	5.47		
18(1823.9)	3.21	4.37			
19(1925.2)	3.23	4.40			
20(2026.5)	3.25	4.44			
21(2127.8)	3.27				

Balloon Diameters 3-8mm; Usable Balloon Lengths 100-300mm

Pressure, Atm	Balloon OD				
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]
8 (810.6)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
9 (911.9)	3.02	4.04	5.06	6.07	7.10
10(1013.3)	3.04	4.07	5.12	6.13	7.19
11(1114.6)	3.06	4.11	5.17	6.20	7.27
12(1215.9)	3.08	4.15	5.23	6.27	
13(1317.2)	3.10	4.18	5.28	6.33	
14(1418.6)	3.12	4.22	5.33	6.40	
15(1519.9)	3.14	4.26	5.38		
16(1621.2)	3.17	4.29	5.42		
17(1722.5)	3.19	4.33			
18(1823.9)	3.21	4.37			
19(1925.2)	3.23	4.40			

Balloon Diameter: 8mm			
(mm):	10-80	100-200	250-300
Pressure, Atm (kPa)	Balloon OD		
	8.00	8.00	8.00
	[mm]	[mm]	[mm]
6(608.0)	8.00	8.00	8.00
7(709.3)	8.15	8.14	8.14
8 (810.6)	8.30	8.27	8.27
9 (911.9)	8.45	8.39	8.39
10(1013.3)	8.60	8.51	8.51
11(1114.6)		8.62	8.62
12(1215.9)		8.73	8.73
13(1317.2)		8.83	
Balloon Diameters 9-12mm			

Lengths 10-40mm			
Pressure, Atm (kPa)	Balloon OD		
	9.00	10.00	12.00
	[mm]	[mm]	[mm]
6(608.0)	9.00	10.00	12.00
7(709.3)	9.15	10.15	12.17
8 (810.6)	9.30	10.30	12.34
9 (911.9)	9.42	10.43	12.51
10(1013.3)	9.53	10.54	12.68
11(1114.6)	9.63	10.65	12.84
12(1215.9)	9.72		
Balloon Diameters 9-12mm			
Lengths 60-100mm			
Pressure, Atm (kPa)	Balloon OD		
	9.00	10.00	12.00
	[mm]	[mm]	[mm]
6(608.0)	9.00	10.00	12.00
7(709.3)	9.15	10.15	12.17
8 (810.6)	9.30	10.30	12.34
9 (911.9)	9.42	10.43	12.51
10(1013.3)	9.53	10.54	
11(1114.6)	9.63		

KEY ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED TO BE USED WITH MEDICAL DEVICE

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10ml or larger)
- Appropriate introducer sheath (5F, 6F, 7F – specified on label) and dilator set
- 0.035" guidewire
- Optional: Catheter stabilization device

PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheters do not contain any medicinal substances.

INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheters do not contain any materials derived from animal or human tissues.

REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable

OPERATING CONDITIONS

Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.

Operating conditions for other devices:

Temperature range	from 10 to 35°C
Relative humidity range	up to 80% non-condensing (at 25 °C)

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources.

Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.

Do not use if packaging is damaged or opened.

Storage conditions: Temp 10-30 Deg C; avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or high humidity during storage.

Transportation conditions

Temperature range	from 0 to +30 °C
Relative humidity range	up to 100% (at 25 °C)

LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS

Standard Number	Title
ASTM F1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: general requirements
EN 20594-1:1994	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
EN 1707:1997	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock fittings (ISO 594-2)
EN ISO 10555, Part 1:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: General Requirements
ISO 10555, Part 4:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: Balloon dilatation catheters
EN ISO 10993-1:2009 /Cor. 1: 2010 applicable parts, EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices
ISO 11135-1:2014, EN ISO 11135-2: 2008,	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization and Sterilization of Medical Devices - Ethylene oxide

and EN 550:1994	
EN ISO 13485:2003	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 11607-1: 2009 & -2:2006 applicable parts	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes
EN ISO 14971:2012	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ASTM D999	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning of Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM D4728	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D5276	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ISTA 1G	Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)

STERILIZATION METHODS

The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter is sterilized using Ethylene Oxide (EO) (traditional method) at the Bard Regional Sterilization facilities located in Covington, Georgia and Madison, Georgia. The sterilization chambers and cycles at both facilities are validated to demonstrate they will deliver a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} for products labeled as “Sterile”. In addition, the sterilization chamber and cycles are validated to ensure residuals from the sterilization process (i.e. Ethylene Oxide and Ethylene Chlorohydrin) are within acceptable limits.

The routine sterilization processes are controlled in accordance with *ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2014 Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*, and CR Bard policies. These processes are revalidated annually according to *ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2014*, and CR Bard policies.

The Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheters were successfully adopted into the validated cycles at Bard Regional Sterilization.

To support its label claim of “Nonpyrogenic” and as a part of the quality control release/lot release requirement, the subject device (or representative product) will undergo routine bacterial endotoxin testing (BET). Testing will be performed in accordance with ANSI/AAMI ST72 (2002): Bacterial Endotoxin – Test Methodologies, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing and FDA Document, Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products, and Medical Devices (December 1987). Upon release, the subject device’s endotoxin level will be less than 0.5 EU/ml (or 20 EU/device) as prescribed in the aforementioned documents.

Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.

Sterilization validation is performed according to standard ANSI/AAMI/ISO 11135:2007, "Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" and C. R. Bard policies.

Routine testing for EO and ethylene chlorohydrin (ECH) residues are performed according to standard ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008: "Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals."

Ethylene oxide and ECH residuals remaining on the devices after two complete sterilization cycles will be within the limits per ISO 10993-7 for product release. Percutaneous transluminal angioplasty balloon dilatation catheters are considered external communicating devices with limited circulating blood contact per ISO 10993-1:2009. Per ISO 10993-7, the average daily dose of EO to the patient shall not exceed 4 mg per day. The average daily dose of ECH to the patient shall not exceed 9 mg per day.

USAGE CONDITIONS

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

POTENTIAL CONSUMER

Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter shall only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.

SHELF LIFE/LIFETIME

Shelf Life is 36 months.

Appendix 1

Ultraverse® 035 PTA Balloon Dilatation Catheter:

1. Catheter length 75 cm, balloon size:

3 x 20 mm, 3 x 40 mm, 3 x 60 mm, 3 x 80 mm, 3 x 100 mm, 3 x 120 mm, 3 x 150 mm, 3 x 200mm, 3 x 250 mm, 3 x 300 mm,
4 x 20 mm, 4 x 40 mm, 4 x 60 mm, 4 x 80 mm, 4 x 100 mm, 4 x 120 mm, 4 x 150 mm, 4 x 200mm, 4 x 250 mm, 4 x 300 mm,
5 x 20 mm, 5 x 40 mm, 5 x 60 mm, 5 x 80 mm, 5 x 100 mm, 5 x 120 mm, 5 x 150 mm, 5 x 200mm, 5 x 250 mm, 5 x 300 mm,
6 x 20 mm, 6 x 40 mm, 6 x 60 mm, 6 x 80 mm, 6 x 100 mm, 6 x 120 mm, 6 x 150 mm, 6 x 200mm, 6 x 250 mm, 6 x 300 mm,
7 x 20 mm, 7 x 40 mm, 7 x 60 mm, 7 x 80 mm, 7 x 100 mm, 7 x 120 mm, 7 x 150 mm, 7 x 200mm, 7 x 250 mm,
8 x 20 mm, 8 x 40 mm, 8 x 60 mm, 8 x 80 mm, 8 x 100 mm, 8 x 120 mm, 8 x 150 mm, 8 x 200mm,
9 x 20 mm, 9 x 40 mm, 9 x 60 mm, 9 x 80 mm, 9 x 100 mm,
10 x 20 mm, 10 x 40 mm, 10 x 60 mm, 10 x 80 mm, 10 x 100 mm,
12 x 20 mm, 12 x 40 mm, 12 x 60 mm, 12 x 80 mm, 12 x 100 mm.

2. Catheter length 130 cm, balloon size:

3 x 20 mm, 3 x 40 mm, 3 x 60 mm, 3 x 80 mm, 3 x 100 mm, 3 x 120 mm, 3 x 150 mm, 3 x 200mm, 3 x 250 mm, 3 x 300 mm,
4 x 20 mm, 4 x 40 mm, 4 x 60 mm, 4 x 80 mm, 4 x 100 mm, 4 x 120 mm, 4 x 150 mm, 4 x 200mm, 4 x 250 mm, 4 x 300 mm,
5 x 20 mm, 5 x 40 mm, 5 x 60 mm, 5 x 80 mm, 5 x 100 mm, 5 x 120 mm, 5 x 150 mm, 5 x 200mm, 5 x 250 mm, 5 x 300 mm,
6 x 20 mm, 6 x 40 mm, 6 x 60 mm, 6 x 80 mm, 6 x 100 mm, 6 x 120 mm, 6 x 150 mm, 6 x 200mm, 6 x 250 mm, 6 x 300 mm,
7 x 20 mm, 7 x 40 mm, 7 x 60 mm, 7 x 80 mm, 7 x 100 mm, 7 x 120 mm, 7 x 150 mm, 7 x 200mm, 7 x 250 mm,

8 x 20 mm, 8 x 40 mm, 8 x 60 mm, 8 x 80 mm, 8 x 100 mm, 8 x 120 mm, 8 x 150 mm; 8 x 200mm,
9 x 20 mm, 9 x 40 mm, 9 x 60 mm, 9 x 80 mm, 9 x 100 mm,
10 x 20 mm, 10 x 40 mm, 10 x 60 mm, 10 x 80 mm, 10 x 100 mm,
12 x 20 mm, 12 x 40 mm, 12 x 60 mm, 12 x 80 mm, 12 x 100 mm.

Инструкция по применению

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики

«УТВЕРЖДАЮ»
“Бард Периферал Васкулар, Инк.”, США
Директор Отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Дженнифер Логвин
(имя)
/Подписано/
(подпись)

16 декабря 2020 г. *дата*
М.П.

Штат Аризона
Округ Марикопы

Подлинность данного документа была удостоверена 17 декабря 2020 года мной,
Дженнифер Логвин.

В подтверждение чего я скрепляю данный документ собственноручной подписью и
официальной печатью.

/подпись/

Подпись нотариуса

Штамп нотариуса

Штамп:

Печать: [БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА АРИЗОНА 1912]	[КЭТРИН ЛИ ПРОПУСК НОТАРИУС - ШТАТ АРИЗОНА ОКРУГ МАРИКОПА ЛИЦЕНЗИЯ № 577660 СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 18 МАРТА 2024 Г.
--	---

Версия 1.0

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) представляет собой полурастяжимый баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном для ангиопластики, закрепленным на дистальном кончике. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Также у катетера имеется рентгеноконтрастный атравматический кончик. Маркеры GeoAlign™ расположены на стержне катетера в виде полос с шагом 1 см. Каждый 10-сантиметровый интервал обозначается с указанием расстояния от дистального кончика баллона. Более широкие полосы обозначают середину (5 см) между метками расстояния. Маркеры GeoAlign™ предназначены для использования в качестве инструмента для ориентирования и определения местоположения. Маркеры GeoAlign™ также предназначены для использования в качестве ориентира, помогающего при географическом позиционировании, в условиях дополнительного терапевтического воздействия с использованием тех же самых маркеров GeoAlign™. Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для ЧТА совместим с 0,035-дюймовыми проводочными проводниками. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор с наконечником Люэра, подсоединенный к катетеру с просветом для проводочного проводника и просветом для раздувания. В комплект каждого изделия входит защитный чехол, размещенный поверх баллона, который необходимо удалить перед использованием катетера. В кончик катетера встроен стилет, облегчающий повторное сворачивание/складывание баллона. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. Эти изделия не содержат натурального латекса.

(Детальное описание компонентов изделия приведено в Приложении 1).

Рис 1.

Figure 1

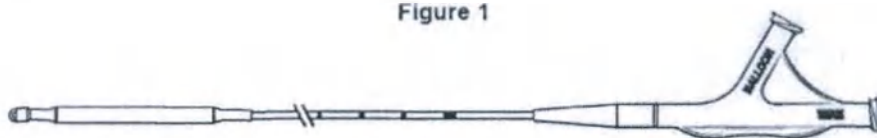


Figure 1a

(Enhanced Graphic of Catheter Shaft from Figure 1)

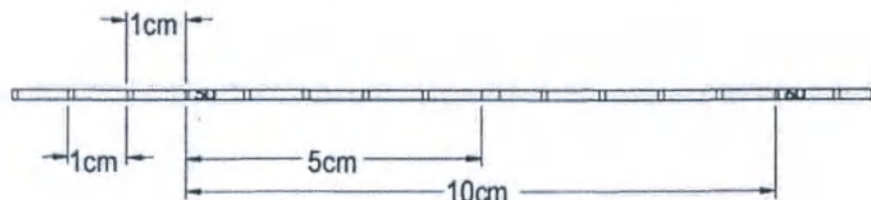


Рис 1а. Увеличенное изображение стержня катетера с рисунка 1.

Назначение

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики предназначен для расширения стенозов в периферических артериях, для лечения обструктивных поражений в естественных и искусственно созданных АВ фистулах и/или повторного расширения элементов эндолюминального стент-графта в подвздошных артериях.

Показания для применения

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для ЧТА предназначен для расширения стенозов в периферических артериях, для лечения обструктивных поражений в естественных и искусственно созданных АВ фистулах и/или повторного расширения элементов эндолюминального стент-графта в подвздошных артериях. Это изделие также рекомендуется для постдилатации баллонорасширяемых и саморасправляющихся стентов в периферических сосудах. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Не установлены.

Предупреждения:

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению изделия пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского изделия повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Для снижения риска повреждения сосудов диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимальнее и дистальнее стенозирванного участка.
5. При введении катетера в сосудистую систему расположение баллона должно быть подтверждено под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика, повреждению или перекручиванию катетера, или к отделению баллона.
6. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для изделия. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
7. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения, возникшие в ходе транспортировки, и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА должны допускаться только врачи, имеющие опыт проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале калибров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для раздувания баллона использовать рекомендуемое вещество (25 % контрастного вещества / 75 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании контрастного вещества / физиологического раствора в пропорции 25 % / 75 % время раздувания/сдувания баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент постпроцедурного извлечения катетера через интродьюсер/направляющий катетер, под контролем рентгеноскопии определить, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выдвинуть баллон из интродьюсера/направляющего катетера и полностью удалить контрастное вещество перед тем, как продолжить извлечение баллона.
6. Если ощущение сопротивления в момент постпроцедурного удаления катетера сохраняется, рекомендуется извлечь баллонный катетер и интродьюсер/направляющий катетер единым комплексом.
7. В случае изгиба или перегиба стержня катетера дальнейшее использование баллонного катетера запрещено.
8. Перед повторным введением через интродьюсер/направляющий катетер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.
9. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводочным проводником или стилетом.
10. Маркеры GeoAlign™ предназначены для использования только в качестве дополнительного ориентировочного инструмента для сопровождения стандартной последовательности процедур, выполняемых интервенционистом.

Нежелательные реакции и возможные осложнения.

Осложнения, которые могут быть вызваны проведением баллонной дилатации периферических сосудов:

- дополнительное вмешательство;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастное вещество;
- аневризма или ложная аневризма;
- аритмия;
- эмболизация;
- гематома;
- кровотечение, включая кровотечение в месте прокола;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- окклюзия;
- боль или болезненность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекция;
- шок;

- краткосрочное нарушение гемодинамики;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

Подготовка катетера баллонного дилатационного

Примечание. В рамках подготовки к использованию извлечь стилет перед удалением защитного чехла.

1. Извлечь баллонный катетер из упаковки. Проверить соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Удалить стилет и защитный чехол. Для этого необходимо удерживать баллонный катетер проксимальнее баллона, а другой рукой аккуратно взяться за мандрен и защитный чехол и снять с баллонного катетера в дистальном направлении.
3. Перед применением обязательно стравить воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания объемом не менее 10 мл заполнить баллон соответствующим веществом для раздувания баллона приблизительно наполовину (25 % контрастного вещества / 75 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
4. Подсоединить запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоединить шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, открыть запорный клапан и откачивать воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустить поршень.
7. Повторить этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалить воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
8. Подготовить просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

Применение катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА

1. Надеть дистальный кончик катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА на предварительно введенный проволоочный проводник и продвинуть кончик баллона к месту введения.
2. Продвинуть катетер через интродьюсер/направляющий катетер и по проводнику к месту раздувания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширить пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.

Примечание. При использовании проволоочного проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажнять его стерильным физиологическим раствором.

3. Расположить баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедиться, что проволоочный проводник не сместился, и раздуть баллон до достижения необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, необходимо создать отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедиться, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проволоочного проводника, взяться за баллонный катетер около интродьюсера/направляющего катетера и извлечь спущен-

ный катетер баллонный дилатационный по проволочному проводнику через интродьюсер/направляющий катетер. Для облегчения удаления катетера через интродьюсер/направляющий катетер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

При необходимости: чтобы обеспечить неподвижность интродьюсера/направляющего катетера во время процедуры, использовать устройство для стабилизации катетера, чтобы зафиксировать интродьюсер/направляющий катетер в месте доступа.

При необходимости: использовать маркеры GeoAlign™ в качестве ориентировочного инструмента, чтобы измерить, как далеко был продвинут дилатационный катетер для ЧТА.

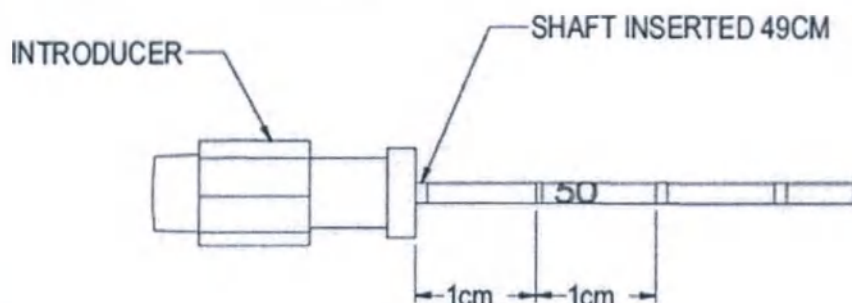


Рис. 2

Introducer – интродьюсер

Shaft inserted 49 cm - стержень введен на 49 см

Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня дальнейшее использование баллонного катетера запрещено.

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер/направляющий катетер баллон протереть начисто марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и аккуратно повторно свернуть. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проволочным проводником или стилетом.

1. Надеть баллонный катетер на проволочный проводник.
2. Продвинуть баллонный катетер по предварительно введенному проволочному проводнику к месту введения и через интродьюсер/направляющий катетер. При возникновении сопротивления заменить использованный баллонный катетер новым баллонным катетером.
3. Продолжить процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА.

Дополнительное использование баллона с применением катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА с маркерами GeoAlign™

При использовании катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА для дополнительного терапевтического воздействия:

1. Надеть новый баллонный катетер на проволочный проводник.
2. Продвинуть баллонный катетер по предварительно введенному проволочному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, заменить ранее использованный баллонный катетер новым баллоном.
3. Чтобы обеспечить географическое выравнивание с катетером дилатационным для ЧТА, использовавшимся для преддилатации, продвигать катетер через интродьюсер/направляющий катетер до тех пор, пока маркеры GeoAlign™ не займут то же положение в коннекторе интродьюсера/направляющего катетера, которое занимали маркеры первоначально использовавшегося катетера дилатационного для ЧТА. (См. рисунки 3 и 3а).
4. Продолжить процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА.

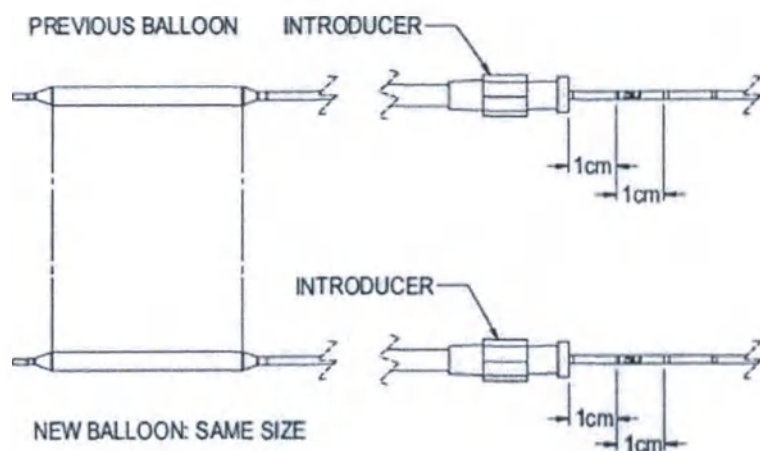


Рис. 3

Previous balloon – предыдущий баллон

Introducer – интродьюсер

New balloon: same size - новый баллон: тот же размер

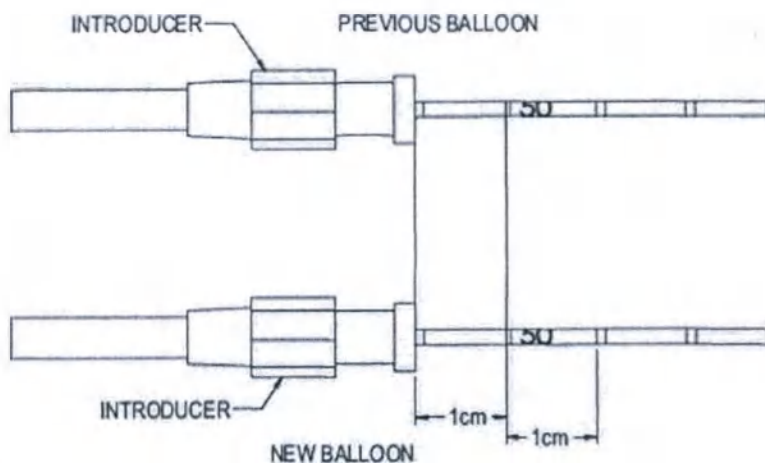


Рис. 3а (Увеличенное изображение стержня катетера и интродьюсера с рис.3)

Предупреждение. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Необходимо обращаться с ним и утилизировать в соответствии с принятой медицинскими методиками и действующими местными, региональными и государственными законами и нормативами.

Порядок утилизации

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Необходимо обращаться с ним и утилизировать в соответствии с принятой медицинскими методиками и действующими местными, региональными и государственными законами и нормативами. Медицинские изделия в Российской Федерации подлежат утилизации в соответствии с Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса Б).

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Производитель:

Производитель:

«Бард Периферал Васькьюлар, Инк.», США (Bard Peripheral Vascular, Inc.)

1625 West 3rd Street, Tempe, AZ, 85281 USA

Уполномоченный представитель

Для получения дополнительной информации об использовании этого медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю производителя, Обществу с ограниченной ответственностью «Бард Рус», по адресу: ООО «Бард Рус», 127566, Российская Федерация, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5., +7 495 775 85 82.

Основные технические и функциональные характеристики

Наружный диаметр стержня	Для катетеров с баллоном размером 3x10 - 8x80мм: 5.3F (1,69-1,79 мм)
	Для катетеров с баллоном размером 8x80 - 12x100мм: 5.8F (1,87-2,01 мм)
Длина кончика	4,5 ± 1,5 мм
Угол конуса	20° в обе стороны, максимальный угол 40°
Размещение полосок маркера	0,5 – 7,5 мм
Длина полосы маркера	1,40 – 1,65 мм
Диаметр полосы маркера	1,384 – 1,410 мм
Шкала маркеров GeoAlign™	
Маркеры GeoAlign™ наносятся на стержень катетера с использованием клише для тампопечати. Первый маркер наносится на расстоянии 20 см (для баллонов длиной 10-150 мм) или 40 см (для баллонов длиной 200-300 мм), допустимое отклонение ±2.5мм.	
Для баллона длиной 10-150 мм	от 200±2,5 мм до рабочей длины катетера минус 50± 2,5 мм

Для баллона длиной 200-300 мм	от 400±2,5 мм до рабочей длины катетера минус 50± 2,5 мм
Ширина полосок маркера GeoAlign™	0,05мм
	1мм
	3мм
Расстояние между полосками маркера GeoAlign™	100± 1 мм между полосками шириной 0,05мм
	50± 1 мм между полосками шириной 0,05мм и 3мм
	10±1мм между полосками шириной 1мм
Рабочая длина катетера	75см ±3см
	130см ±3см
Масса	
Во вторичной упаковке	189-191г
В первичной упаковке	40-42г
Изделие	6-8г

	Внешний диаметр баллона (± 0,4мм)	Номинальное давление, атм (кПА)	Рабочая длина баллона (мм)									
			20	40	60	80	100	120	150	200	250	300
			±2,0	±2,0	±3,0	±4,0	±5,0	±6,0	±8,0	±10,0	±13,0	±15,0
Длина стержня 75см (+3см/-1см)	3,0	8,0 (810,4)	U357532	U357534	U357536	U357538	U3575310	U3575312	U3575315	U3575320	U3575325	U3575330
	4,0	8,0 (810,4)	U357542	U357544	U357546	U357548	U3575410	U3575412	U3575415	U3575420	U3575425	U3575430
	5,0	8,0 (810,4)	U357552	U357554	U357556	U357558	U3575510	U3575512	U3575515	U3575520	U3575525	U3575530
	6,0	8,0 (810,4)	U357562	U357564	U357566	U357568	U3575610	U3575612	U3575615	U3575620	U3575625	U3575630
	7,0	8,0 (810,4)	U357572	U357574	U357576	U357578	U3575710	U3575712	U3575715	U3575720	U3575725	—
	8,0	6,0 (607,8)	U357582	U357584	U357586	U357588	U3575810	U3575812	U3575815	U3575820	—	—
	9,0	6,0 (607,8)	U357592	U357594	U357596	U357598	U3575910	—	—	—	—	—
	10,0	6,0 (607,8)	U3575102	U3575104	U3575106	U3575108	U35751010	—	—	—	—	—
	12,0	6,0 (607,8)	U3575122	U3575124	U3575126	U3575128	U35751210	—	—	—	—	—

	Внешний диаметр баллона (± 0,4мм)	Номинальное давление, атм (кПА)	Рабочая длина баллона (мм)									
			20	40	60	80	100	120	150	200	250	300
			±2,0	±2,0	±3,0	±4,0	±5,0	±6,0	±8,0	±10,0	±13,0	±15,0
Длина стержня 130см (+3см/-1см)	3,0	8,0 (810,4)	U3513032	U3513034	U3513036	U3513038	U35130310	U35130312	U35130315	U35130320	U35130325	U35130330
	4,0	8,0 (810,4)	U3513042	U3513044	U3513046	U3513048	U35130410	U35130412	U35130415	U35130420	U35130425	U35130430
	5,0	8,0 (810,4)	U3513052	U3513054	U3513056	U3513058	U35130510	U35130512	U35130515	U35130520	U35130525	U35130530

6,0	8,0 (810,4)	U3513062	U3513064	U3513066	U3513068	U35130610	U35130612	U35130615	U35130620	U35130625	U35130630
7,0	8,0 (810,4)	U3513072	U3513074	U3513076	U3513078	U35130710	U35130712	U35130715	U35130720	U35130725	—
8,0	6,0 (607,8)	U3513082	U3513084	U3513086	U3513088	U35130810	U35130812	U35130815	U35130820	—	—
9,0	6,0 (607,8)	U3513092	U3513094	U3513096	U3513098	U35130910	—	—	—	—	—
10,0	6,0 (607,8)	U35130102	U35130104	U35130106	U35130108	U351301010	—	—	—	—	—
12,0	6,0 (607,8)	U35130122	U35130124	U35130126	U35130128	U351301210	—	—	—	—	—

Баллоны диаметром 3-8мм; Рабочая длина баллона 10-80мм

Давление, атм (кПа)	Внешний диаметр баллона				
	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00
	[мм]	[мм]	[мм]	[мм]	[мм]
8 (810,4)	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00
9 (911,7)	3,02	4,04	5,06	6,07	7,10
10(1013)	3,04	4,07	5,12	6,13	7,19
11(1114,3)	3,06	4,11	5,17	6,20	7,27
12(1215,6)	3,08	4,15	5,23	6,27	7,34
13(1316,9)	3,10	4,18	5,28	6,33	7,39
14(1418,2)	3,12	4,22	5,33	6,40	7,44
15(1519,5)	3,14	4,26	5,38	6,47	
16(1620,8)	3,17	4,29	5,42		
17(1722,1)	3,19	4,33	5,47		
18(1823,4)	3,21	4,37			
19(1924,7)	3,23	4,40			
20(2026)	3,25	4,44			
21(2127,3)	3,27				

Баллоны диаметром 3-8мм; Рабочая длина баллона 100-300мм

Давление, атм (кПа)	Внешний диаметр баллона				
	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00
	[мм]	[мм]	[мм]	[мм]	[мм]
8 (810,4)	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00
9 (911,7)	3,02	4,04	5,06	6,07	7,10
10(1013)	3,04	4,07	5,12	6,13	7,19
11(1114,3)	3,06	4,11	5,17	6,20	7,27
12(1215,6)	3,08	4,15	5,23	6,27	
13(1316,9)	3,10	4,18	5,28	6,33	
14(1418,2)	3,12	4,22	5,33	6,40	
15(1519,5)	3,14	4,26	5,38		
16(1620,8)	3,17	4,29	5,42		
17(1722,1)	3,19	4,33			
18(1823,4)	3,21	4,37			
19(1924,7)	3,23	4,40			

Диаметр баллона: 8мм			
(мм):	10-80	100-200	250-300
Давление, атм	Внешний диаметр		
	8,00	8,00	8,00

(кПА)	[мм]	[мм]	[мм]
6(607,8)	8,00	8,00	8,00
7(709,1)	8,15	8,14	8,14
8 (810,4)	8,30	8,27	8,27
9 (911,7)	8,45	8,39	8,39
10(1013)	8,60	8,51	8,51
11(1114,3)		8,62	8,62
12(1215,6)		8,73	8,73
13(1316,9)		8,83	
Баллоны диаметром 9-12мм			
Длина 10-40мм			
Давление, атм (кПА)	Внешний диаметр баллона		
	9,00	10,00	12,00
	[мм]	[мм]	[мм]
6(607,8)	9,00	10,00	12,00
7(709,1)	9,15	10,15	12,17
8 (810,4)	9,30	10,30	12,34
9 (911,7)	9,42	10,43	12,51
10(1013)	9,53	10,54	12,68
11(1114,3)	9,63	10,65	12,84
12(1215,6)	9,72		
Баллоны диаметром 9-12мм			
Длина 60-100мм			
Давление, атм (кПА)	Внешний диаметр баллона		
	9,00	10,00	12,00
	[мм]	[мм]	[мм]
6(607,8)	9,00	10,00	12,00
7(709,1)	9,15	10,15	12,17
8 (810,4)	9,30	10,30	12,34
9 (911,7)	9,42	10,43	12,51
10(1013)	9,53	10,54	
11(1114,3)	9,63		

Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Контрастное вещество;
- Стерильный физраствор;
- Шприц с наконечником Люэра/шприц-манометр (10 мл или более);
- Подходящий интродьюсер (5F, 6F, 7F – указано на этикетке) и набор расширителей;
- 0,035-дюймовый проволочный проводник.
- Необязательное оборудование: Стабилизатор катетера

Лекарственные вещества

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики не содержит лекарственных веществ.

Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики не содержит материалов, полученных из тканей животных или человека.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо

Условия применения

Медицинские устройства, предназначенные для установки внутри тела, используются при температуре от 32 °C до 42 °C.

Условия применения других устройств

Температурный диапазон	от 10 до 35 °C
Диапазон относительной влажности	до 80 % без конденсации (при 25 °C)

Условия хранения и транспортирования

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Хранить вдали от источников излучения или ультрафиолетового света.

Размещать запасы в порядке очередности, чтобы катетеры и другие изделия с ограниченным сроком годности использовались до его истечения.

Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.

Условия хранения: Температура: 10 - 30 градусов C; не допускать воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальной температуры или высокой влажности при хранении.

Условия транспортирования

Температурный диапазон	от 0 до +30 °C
Диапазон относительной влажности	до 100% (при 25 °C)

Список международных нормативных документов/стандартов

Номер стандарта	Название
ASTM F1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий)
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices (Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий)
ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: general requirements. (Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.)
EN 20594-1:1994	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986). (Наконечники конические с конусностью 6 % [типа Люэр] для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования) (ISO 594-1:1986)
EN 1707:1997	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock fittings (ISO 594-2). (Наконечники конические с конусностью 6 % [типа Люэр] для шприцев, игл и другого медицинского оборудования — замковые соединения) (ISO 594-2).
EN ISO 10555, Part 1:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: General Requirements. (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования)
ISO 10555, Part 4:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: Balloon dilatation catheters. (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения)
EN ISO 10993-1:2009 /Cor. 1: 2010 применимые части,	Biological evaluation of medical devices. (Медицинские изделия. Оценка биологического действия медицинских изделий).

EN ISO 10993-7:2008	
ISO 11135-1:2014, EN ISO 11135-2: 2008, и EN 550:1994	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization and Sterilization of Medical Devices - Ethylene oxide. (Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий).
EN ISO 13485:2003	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования).
EN ISO 11607-1: 2009 & - 2:2006 применимые части	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems. Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes. (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки).
EN ISO 14971:2012	Medical devices — Application of risk management to medical devices. (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products. (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции).
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices. (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации).
ASTM D999	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Стандартные методы вибрационных испытаний транспортной тары).
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning of Containers, Packages or Packaging Components for Testing. (Стандартная практика для кондиционирования контейнеров, упаковки или упаковочных компонентов для испытаний).
ASTM D4728	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers. (Стандартный метод испытаний для выборочного вибрационного тестирования транспортной тары).
ASTM D5276	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall. (Стандартный метод испытания на устойчивость при падении с высоты нагруженных контейнеров путем свободного падения).
ISTA 1G	Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration). (Упакованные изделия весом 68 кг [150 фунтов] и менее [выборочное вибрационное тестирование]).

Методы стерилизации

Катетеры баллонные дилатационные Ultraverse® 035 для чрескожно-трансплюминальной ангиопластики стерилизуются этиленоксидом (ЭО) (традиционный метод) в региональных стерилизационных центрах Bard в городе Ковингтон, штат Джорджия и городе Мэдисон, штат Джорджия. Стерилизационные камеры и циклы в обоих центрах валидированы для подтверждения их способности обеспечивать гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} изделий с маркировкой «Стерильно». Кроме того, подтверждено, что остаточное содержание веществ (этиленоксида и этиленхлоргидрина) после процесса стерилизации находится в допустимых пределах.

Рутинные стерилизационные процессы регламентируются стандартом ANSI/AAMI/ISO 11135-

1:2014 Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Медицинские изделия — валидация и текущее управление процессом стерилизации с использованием этиленоксида) и правилами компании CR Bard. Ежегодно эти процессы проходят повторную валидацию в соответствии с требованиями *ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2014* и правилами компании CR Bard.

Катетеры баллонные дилатационные Ultraverse® 035 для чрескожно-транслуминальной ангиопластики были успешно включены в валидированные циклы стерилизации региональных центров Bard.

В целях подтверждения маркировки «Апирогенно» и в рамках выполнения требований выпускающего контроля качества / контроля при выпуске партии оригинальное изделие (или типовый образец) будет проходить стандартное испытание на бактериальные эндотоксины (БЕТ). Испытание будет выполняться в соответствии с требованиями ANSI/AAMI ST72 (2002): Bacterial Endotoxin – Test Methodologies, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing (Бактериальные эндотоксины — методики испытаний, текущий мониторинг, альтернативы тестированию партий) и документом FDA Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products, and Medical Devices (Руководство FDA по валидации ЛАЛ-теста в качестве теста на эндотоксины парентеральных препаратов медицинского и ветеринарного назначения, биологических продуктов и медицинского оборудования) (декабрь 1987 г). После выпуска уровень эндотоксинов в оригинальном изделии должен быть ниже 0,5 МЕ/мл (или 20 МЕ на изделие), как указано в упомянутых выше документах.

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с использованием этиленоксида (ЭО). Апирогенно. Не использовать, если стерильный барьер нарушен или упаковка вскрыта. Для использования только у одного пациента. Запрещено повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Валидация стерилизации выполняется в соответствии со стандартом ANSI/AAMI/ISO 11135:2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинских изделий — этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий) и правилами компании C. R. Bard.

Рутинное испытание на остаточное содержание этиленоксида (ЭО) и этиленхлоргидрина (ЭХГ) выполняется в соответствии со стандартом ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008: Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации).

Для выпуска продукции остаточное содержание этиленоксида и ЭХГ на изделиях после двух полных циклов стерилизации должно находиться в пределах, предусмотренных стандартом ISO 10993-7. Согласно стандарту ISO 10993-1:2009, катетеры баллонные дилатационные для чрескожно-транслуминальной ангиопластики относятся к классу присоединяемых извне изделий с ограниченным контактом с системой кровообращения. Согласно стандарту ISO 10993-7, средняя суточная доза ЭО для пациента не должна превышать 4 мг/сут. Средняя суточная доза ЭХГ для пациента не должна превышать 9 мг/сут.

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения только в стандартных условиях операционной.

Потенциальный потребитель

К использованию катетера баллонного дилатационного Ultraverse® 035 для ЧТА должны допускаться только врачи, имеющие опыт проведения чрескожной транслуминальной ангиопластики.

Срок годности/ срок службы

Срок годности – 36 месяцев.

Приложение 1

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для ЧТА:

1. Длина катетера 75 см, размер баллона:

3 x 20 мм, 3 x 40 мм, 3 x 60 мм, 3 x 80 мм, 3 x 100 мм, 3 x 120 мм, 3 x 150 мм, 3 x 200мм, 3 x 250 мм, 3 x 300 мм,
4 x 20 мм, 4 x 40 мм, 4 x 60 мм, 4 x 80 мм, 4 x 100 мм, 4 x 120 мм, 4 x 150 мм, 4 x 200мм, 4 x 250 мм, 4 x 300 мм,
5 x 20 мм, 5 x 40 мм, 5 x 60 мм, 5 x 80 мм, 5 x 100 мм, 5 x 120 мм, 5 x 150 мм, 5 x 200мм, 5 x 250 мм, 5 x 300 мм,
6 x 20 мм, 6 x 40 мм, 6 x 60 мм, 6 x 80 мм, 6 x 100 мм, 6 x 120 мм, 6 x 150 мм, 6 x 200мм, 6 x 250 мм, 6 x 300 мм,
7 x 20 мм, 7 x 40 мм, 7 x 60 мм, 7 x 80 мм, 7 x 100 мм, 7 x 120 мм, 7 x 150 мм, 7 x 200мм, 7 x 250 мм,
8 x 20 мм, 8 x 40 мм, 8 x 60 мм, 8 x 80 мм, 8 x 100 мм, 8 x 120 мм, 8 x 150 мм, 8 x 200мм,
9 x 20 мм, 9 x 40 мм, 9 x 60 мм, 9 x 80 мм, 9 x 100 мм,
10 x 20 мм, 10 x 40 мм, 10 x 60 мм, 10 x 80 мм, 10 x 100 мм,
12 x 20 мм, 12 x 40 мм, 12 x 60 мм, 12 x 80 мм, 12 x 100 мм.

2. Длина катетера 130 см, размер баллона:

3 x 20 мм, 3 x 40 мм, 3 x 60 мм, 3 x 80 мм, 3 x 100 мм, 3 x 120 мм, 3 x 150 мм, 3 x 200мм, 3 x 250 мм, 3 x 300 мм,
4 x 20 мм, 4 x 40 мм, 4 x 60 мм, 4 x 80 мм, 4 x 100 мм, 4 x 120 мм, 4 x 150 мм, 4 x 200мм, 4 x 250 мм, 4 x 300 мм,
5 x 20 мм, 5 x 40 мм, 5 x 60 мм, 5 x 80 мм, 5 x 100 мм, 5 x 120 мм, 5 x 150 мм, 5 x 200мм, 5 x 250 мм, 5 x 300 мм,
6 x 20 мм, 6 x 40 мм, 6 x 60 мм, 6 x 80 мм, 6 x 100 мм, 6 x 120 мм, 6 x 150 мм, 6 x 200мм, 6 x 250 мм, 6 x 300 мм,
7 x 20 мм, 7 x 40 мм, 7 x 60 мм, 7 x 80 мм, 7 x 100 мм, 7 x 120 мм, 7 x 150 мм, 7 x 200мм, 7 x 250 мм,
8 x 20 мм, 8 x 40 мм, 8 x 60 мм, 8 x 80 мм, 8 x 100 мм, 8 x 120 мм, 8 x 150 мм, 8 x 200мм,
9 x 20 мм, 9 x 40 мм, 9 x 60 мм, 9 x 80 мм, 9 x 100 мм,
10 x 20 мм, 10 x 40 мм, 10 x 60 мм, 10 x 80 мм, 10 x 100 мм,
12 x 20 мм, 12 x 40 мм, 12 x 60 мм, 12 x 80 мм, 12 x 100 мм.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-8-1852

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



Родина

У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

