

Инструкция по применению
медицинского изделия

КОПИЯ

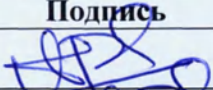
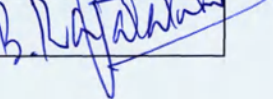
Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант
исполнения: Fast Track.

Производства компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC
Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Дата вступления в силу:

Версия

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Aparna Sudhakaran	Quality Assurance Manager	10/12/2019	
Проверил	Aparna Sudhakaran	Quality Assurance Manager	10/12/2019	
Утвердил	Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad	Managing Director	10/12/2019	

2018г.

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.
8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.
11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.
15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.
18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.
19. СРОК ГОДНОСТИ.
20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.
24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track применяется для баллонной дилатации при проведении операций чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 3.

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

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC2/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 10555-1
BS EN ISO 10555-4
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 14155-1
BS EN 1041
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-1
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-7
BS EN ISO 11135-1 & BS EN ISO556
BS EN ISO 14644-5
EN 980

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Организации-изготовители:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Ph: +971 9 222 88 62

Fax: +971 9 222 88 63

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект каждого медицинского изделия входит:

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

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track является катетером быстрой замены с однопросветной гипотрубкой и двухпросветной дистальной трубкой. Двойной просвет состоит из внешнеполостной и внутрисполостной трубок. Двойной просвет позволяет использовать внутренний направляющий проводочный проводник диаметром 0,014 дюйма, в то время как наружный просвет используется для надувания баллона с использованием контрастной среды.

Дистальная секция катетера имеет один или два рентгеноконтрастных маркера, расположенных в центре (или равноудаленно от центра) баллона, помогающих верно позиционировать катетер при стенозе.

Катетер с одним рентгеноконтрастным маркером имеет обозначение: VM-FT, с двумя – VM-FTII.

Баллон катетера будет расширяться до достижения указанного диаметра и длины при заданном давлении. Баллон имеет прогнозируемое соответствие диаметра по мере увеличения давления. Гипотрубка катетера также имеет два маркера, которые расположены на расстоянии 800 и 1000 мм от дистального конца. Проксимальный маркер (расположенный на расстоянии 1000 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами бедренной артерии, а дистальный маркер (расположенный на расстоянии 800 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами плечевой артерии.

См. фотографические изображения ниже.

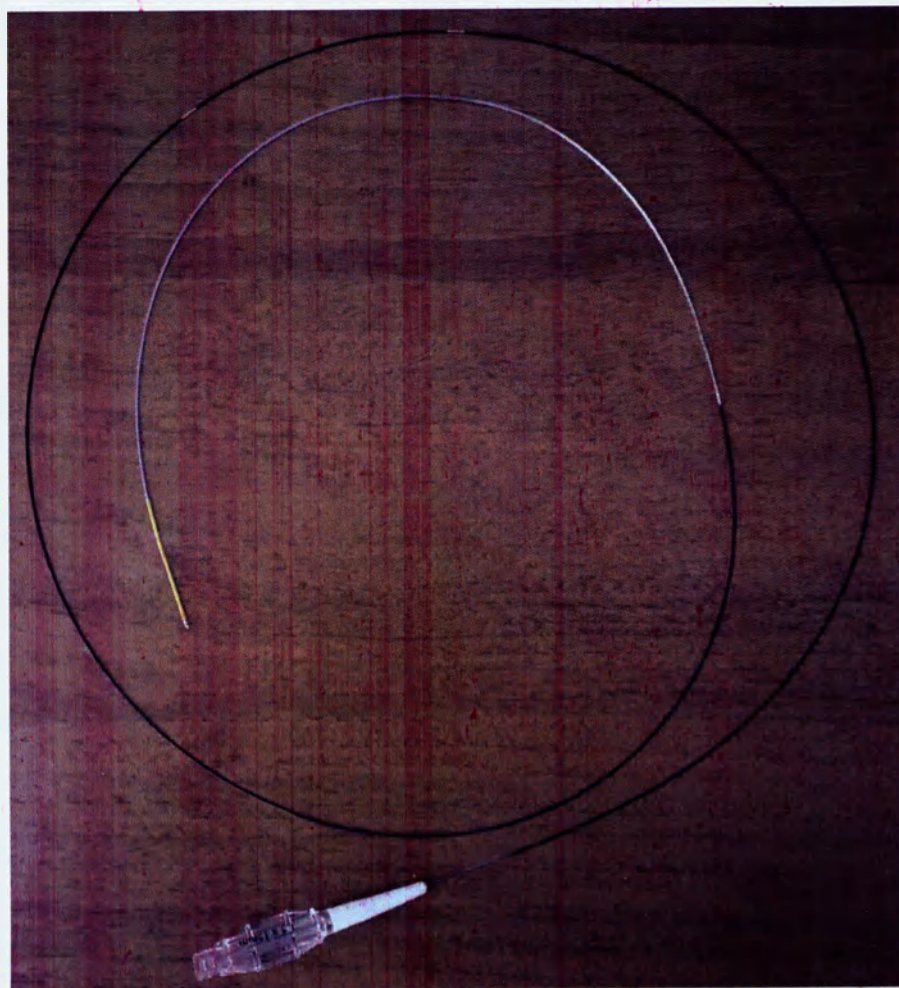


Рис.1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track».

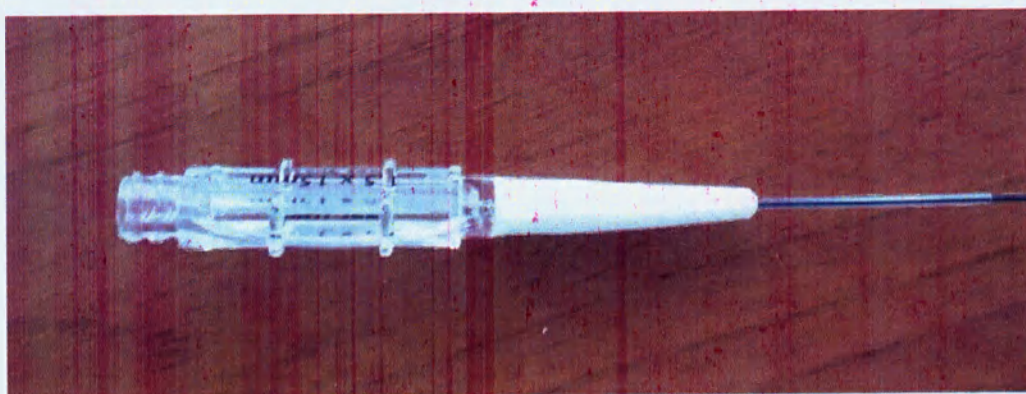


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track».



Рис.3. Увеличенное изображение дистальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track». Катетер с одним рентгеноконтрастным маркером: VM-FT.



Рис.4. Увеличенное изображение дистальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track». Катетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами: VM-FTII.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обе модели катетеров снабжаются армирующим, металлическим стержнем, который с дистальной стороны имеет форму петли.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.

Катетер Fast Track VM-FT-150-10, размер баллона: 1,50 мм x 10мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-150-15, размер баллона: 1,50 мм x 15 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-150-20, размер баллона: 1,50 мм x 20 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-150-30, размер баллона: 1,50 мм x 30 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-200-10, размер баллона: 2,00 мм x 10 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-200-15, размер баллона: 2,00 мм x 15 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-200-20, размер баллона: 2,00 мм x 20 мм,
 Катетер Fast Track VM-FT-200-30, размер баллона: 2,00 мм x 30 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-150-10, размер баллона: 1,50 мм x 10 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-150-15, размер баллона: 1,50 мм x 15 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-150-20, размер баллона: 1,50 мм x 20 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-150-30, размер баллона: 1,50 мм x 30 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-200-10, размер баллона: 2,00 мм x 10 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-200-15, размер баллона: 2,00 мм x 15 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-200-20, размер баллона: 2,00 мм x 20 мм,
 Катетер Fast Track VM-FTII-200-30, размер баллона: 2,00 мм x 30 мм.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: **Fast Track** показан для:

- а) использования в качестве катетера для предварительной дилатации перед размещением стента с элюирующим лекарственным покрытием или металлического стента в стенотических участках коронарной артерии или обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда.
- б) баллонной дилатации хронической полной окклюзии коронарной артерии с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда и элевацией сегмента ST.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: **Fast Track** не показан для применения:

- а) в незащищенной левой основной артерии.
- б) при лечении спазма коронарной артерии в отсутствие значительного стеноза.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

- Рассечение или перфорация АКШ или коронарной артерии
- Полная окклюзия АКШ или коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Аллергическая реакция на контрастную среду
- Спазм коронарной артерии
- Тампонада полости перикарда вследствие перфорации проволокой
- Закупорка АКШ или коронарной артерии вследствие разрыва или травмы
- Другие нарушения проводимости (включая брадикардию)
- Тромбоз АКШ или коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Рестеноз расширенного сосуда
- Летальный исход

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Катетер **Fast Track** должен использоваться хирургами, прошедшими подготовку по методике проведения транслюминальной коронарной ангиопластики, знакомыми с потенциальными осложнениями, или под их руководством.
2. Катетер **Fast Track** следует использовать только в сочетании с флюороскопом.
3. Не удаляйте направляющий проволочный проводник и не продвигайте катетер без проволоки, выходящей из наконечника во время использования.
4. Не используйте направляющий катетер диаметром менее 5 по французской шкале.
5. Не превышайте давление баллона, указанное на этикетке.
6. Во время использования катетера следует принимать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения свертывания крови.

7. Катетеры следует хранить в прохладном, сухом месте.
8. Использовать до истечения срока годности (чрезмерное старение может привести к деградации полимера).
9. Не используйте, если внутренняя упаковка повреждена или открыта.
10. Размер выбранного надуваемого баллона не должен превышать диаметр артерии или АКШ, располагаемого непосредственно к стенозу дистально или проксимально.
11. Раздувание, превышающее номинальное дилатационное давление, может привести к разрыву баллона. Рекомендуемое рабочее давление - это давление, при котором баллон достигает своего номинального диаметра. Давление в баллоне в организме никогда не должно превышать максимально рекомендуемое давление.
12. Чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо, чтобы до начала процедуры особое внимание было уделено поддержанию герметичности соединений катетера и тщательной аспирации и промывки системы.
13. Используйте рекомендованную среду для раздува баллона (50% контрастная среда, 50% солевой раствор). Никогда не используйте воздух или другую газообразную среду, чтобы надуть баллон, который находится внутри сосудов пациента.
14. В ходе процедуры необходимо использовать соответствующую антикоагулянтную и коронарную вазодилататорную терапию. Антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение шести месяцев после процедуры.
15. Не продвигайте какую-либо часть системы дилатационного катетера при значительном сопротивлении. Причина сопротивления определяется с помощью флюороскопии, меры по устранению принимаются срочно.
16. Никогда не пытайтесь перемещать направляющую проволоку, когда баллон надувается.
17. Кардиохирургическая бригада должна находиться в резерве во время ЧТКА в случае возникновения серьезных или угрожающих жизни осложнений.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики.

Таблица 1. Основные размеры катетера: Fast Track

Модель	Эффективная длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Внешний проксимальный диаметр катетера(мм) [Fr]	Внешний дистальный диаметр катетера (мм)[Fr]	Длина армирующего стержня (мм)
VM-FT	1350 ± 80	1,50 +0,1/-0,2 2,00 +0,1/-0,2	10 ± 1 15 ± 1 20 ± 1 30 ± 1	0,73 ± 0,025 [2,2]	0,80 ± 0,05 [2,4]	250 ± 5
VM-FTII	1350 ± 80	1,50 +0,1/-0,2 2,00 +0,1/-0,2	10 ± 1 15 ± 1 20 ± 1 30 ± 1	0,73 ± 0,025 [2,2]	0,80 ± 0,05 [2,4]	250 ± 5

Таблица 2. Расстояние от дистального кончика катетера до маркеров гипотрубки.

Модель	Параметры баллона (диаметр x эффективную длину (мм))	Расстояние до первого маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)	Расстояние до второго маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)
VM-FT	1,50 x 10 1,50 x 15 1,50 x 20 1,50 x 30 2,00 x 10 2,00 x 15 2,00 x 20 2,00 x 30	800 ± 120	1000 ± 60
VM-FTII	1,50 x 10 1,50 x 15 1,50 x 20 1,50 x 30 2,00 x 10 2,00 x 15 2,00 x 20 2,00 x 30	800 ± 120	1000 ± 60

Таблица 3. Дополнительные параметры.

Модель	Минимальный диаметр проводящего катетера (мм) [Fr]	Максимальный диаметр проволоочного проводника (мм)[дюйм]	Номинальное давление баллона в зависимости от диаметра (Атм), (кПа)		Номинальное давление разрыва баллона (Атм), (кПа)	Усилие на разрыв во всех частях катетера - не менее (Н)
			1,50	2,00		
VM-FT	1,6 [5]	0,36 [0,014]	151,98	202,65	16	9
			6	6	1621,1	
VM-FTII	1,6 [5]	0,36 [0,014]	607,95	607,95	16	9
			6	6	1621,1	

Таблица 4. Зависимость диаметра баллона от давления. Номинальное давление и Номинальное давление разрыва.

Модель VM-FT									
Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16	18
Диаметр мм	1,24 1,56	1,45 1,82	1,50 2,00	1,67 2,10	1,76 2,20	1,86 2,30	1,97 2,37	2,07 2,48	2,20 2,64
Модель VM-FTII									
Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16	18
Диаметр мм	1,24 1,56	1,45 1,82	1,50 2,00	1,67 2,10	1,76 2,20	1,86 2,30	1,97 2,37	2,07 2,48	2,20 2,64
Номинальное давление				Номинальное давление разрыва					

12.2. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Grilamid TR90
2) Трубка предохраняющая от перегибов	Термопластичный эластомер TPE, цвет WHITE BHM
3) Вспомогательная трубка предохраняющая от перегибов	Pebax 7033
4) Гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304 Покрытие: тефлон PTFE, цвет: Black
5) Маркеры на гипотрубке	Краска Ruco
6) Внутриполостная трубка	Pebax NY-PBX7233SA01/Plexar PEPLEXPX380/HDPE Polyethylene PE-LM600700; цвет: Blue
7) Внешнеполостная трубка	Pebax 7233
8) Защитная трубка баллона	Тефлон PTFE, цвет: Yellow
9) Баллон	Pebax 7233
10) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав 90% платина и 10% иридий
11) Армирующий стержень	Нержавеющая сталь AISI 304
12) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
13) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
УПАКОВКА:	
Блистер	Tyvek/PET/PE

Примечание: материалы изготовления медицинского изделия не содержат продуктов животного или человеческого происхождения.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

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

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

Размер выбранного надуваемого баллона не должен превышать диаметр артерии или АКШ, располагаемого непосредственно к стенозу дистально или проксимально.

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом. (см.П.14)

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора в пропорции 50:50. Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

Внимание! Запрещается погружать катетер в ванночку с солевым раствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования изделия, замените баллонный катетер.

Чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо, чтобы до начала процедуры особое внимание было уделено поддержанию герметичности соединений катетера и тщательной аспирации и промывки системы.

- 1) Удалите армирующий стержень и защитную трубку с баллона.
 - 2) Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц объемом 20 мл с подсоединенным 3-х ходовым краном.
 - 3) Втяните 3мл подготовленного раствора в 20 мл шприц с подсоединенным 3-х ходовым краном.
 - 4) Подсоедините устройство для раздувания баллона к 3-х ходовому крану.
 - 5) Держа шприц наконечником вниз, откройте 3-х ходовой кран и откачивайте воздух в течение приблизительно 15-20 секунд.
 - 6) Продолжая держать комплект: шприц / баллон направленным вниз, медленно вливайте надувающее вещество в баллон. Осмотрите баллон на наличие утечек. Закройте кран и удалите шприц.
- Повторите этапы 4-5 столько раз, сколько потребуется, пока баллон не будет полностью заполнен контрастной средой.
- 7) Промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором с дистального конца при помощи иглы. Теперь устройство готово к инсерции.

Процедура сборки и инсерции.

1. Прикрепите гемостатический клапан к люер-порту соответствующего направляющего катетера, который уже помещен в сосудистую систему.
2. Вставьте направляющий проволочный проводник в направляющий катетер через гемостатический клапан. Под флюороскопическим контролем поместите проволочный проводник непосредственно за кончик направляющего катетера или через поражение в соответствии с принятыми методами ЧТКА.
3. Вставьте проксимальный конец направляющего проволочного проводника в дистальный конец катетера. Провод выйдет через дистальный порт.
4. Продвиньте катетер ЧТКА к дистальному концу направляющего катетера. Обратите внимание, что два маркера на гипотрубке катетера могут использоваться для приблизительного определения момента, когда катетер ЧТКА достигает дистального конца направляющего катетера.
5. Продолжая процедуру под флюороскопическим наблюдением, используйте

рентгеноконтрастные маркеры для размещения баллона в стенозе.

6. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения стеноза.

Процедура замены катетера.

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Возьмитесь за направляющий проволочный проводник и гемостатический клапан одной рукой, а за катетер другой.
3. Осторожно удалите катетер, сохраняя положение направляющего проволочного проводника в коронарных артериях. Контролируйте положение направляющего проволочного проводника под флюороскопическим наблюдением во время замены.
4. Остановите вывод катетера, когда проволочный проводник достигнет дистального порта.
5. Подвиньте оставшуюся часть катетера вдоль направляющего проволочного проводника, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на направляющем проволочном проводнике, чтобы он надежно удерживался в своем положении.
7. Полностью удалите катетер ЧТКА из направляющего устройства. Подготовьте и вставьте следующий катетер (в соответствии с инструкциями производителя по использованию).

Процедура снятия и разборки

1. Извлеките катетер из тела пациента, поддерживая отрицательное давление. Оставьте проволочный проводник в участке стеноза.
2. После подтверждения удовлетворительной дилатации удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой

ВНИМАНИЕ!

1. Краткосрочные и долгосрочные биологические эффекты при давлениях выше рабочего давления не известны.
2. Устранение умеренно сильно кальцинированных поражений считается имеющим умеренный риск с ожидаемым уровнем успеха 60 - 85% и повышенный риск острого закрытия, травмы сосудов, разрыва баллона, защемления баллона и связанных с этим осложнений. Если ощущается сопротивление, определите причину перед продолжением процедуры. Продвижение или втягивание катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда и / или повреждению / разъединению.
3. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей (например, спирта).
4. Устройство не предназначено для использования на детях и беременных женщинах без предварительной консультации с педиатром / акушером.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедур с применением Катетера баллонного дилатационного для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track, кроме катетера могут потребоваться перечисленные ниже стандартные материалы (не входят в состав изделия):

- устройство для раздувания баллонов с манометром;
- шприц с фиксатором типа Люэр объемом 20 мл;
- 3-х ходовой кран;
- проволочный проводник, диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм);
- проводниковый катетер диаметром 5Fr (1,6 мм);
- стерильный физиологический раствор;
- медицинская игла
- контрастное вещество.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному изделию не применимо.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track является одноразовым медицинским изделием. Ремонту не подлежит. После применения утилизируется.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track применяется в условиях операционных комнат с температурным режимом $+19 \div +21^{\circ}\text{C}$ (теплый период); $+18 \div +20^{\circ}\text{C}$ (холодный период) и относительной влажности $50 \div 60\%$.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 90% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Данная информация была добавлена из других источников. Необходимо прописать эти сведения для конкретного медицинского изделия. Или оставить эту информацию в том случае, если она подходит.

17.2. Хранение.

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом проветриваемом помещении.

Максимальная температура хранения 25°C .

Относительную влажность до 90% без конденсата.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуются оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10-6, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2016 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

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

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания VASMED гарантирует, что при изготовлении изделия были приняты все необходимые меры осторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПИСЬМЕННЫЕ ИЛИ УСТНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Вследствие биологических различий между людьми ни один продукт не является 100% эффективным. В виду данного факта, а также, поскольку VASMED не контролирует: условия, при которых используется изделие; диагностику пациентов; способы введения или работу с изделием после передачи оного конечному пользователю, VASMED не может гарантировать положительных эффектов вследствие применения изделия. Компания VASMED произведет замену любого изделия, которое будет повреждено при отгрузке или транспортировке логистическим подразделением компании. Представители VASMED не могут изменить вышеуказанные положения, а также принимать на себя какую-либо дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим изделием.

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

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

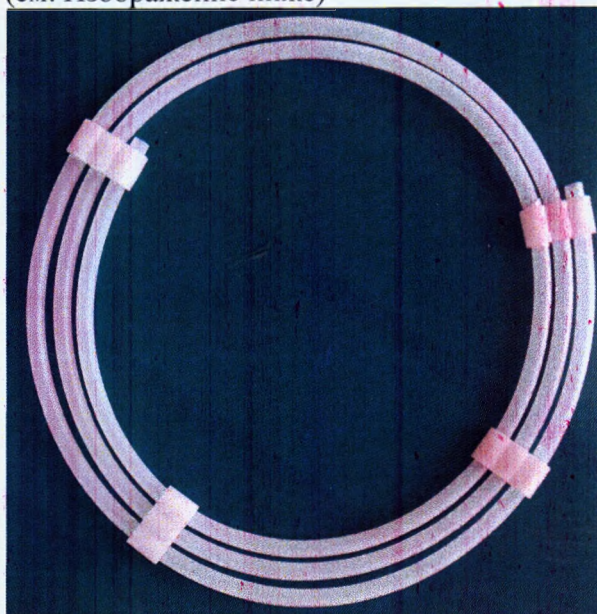
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

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

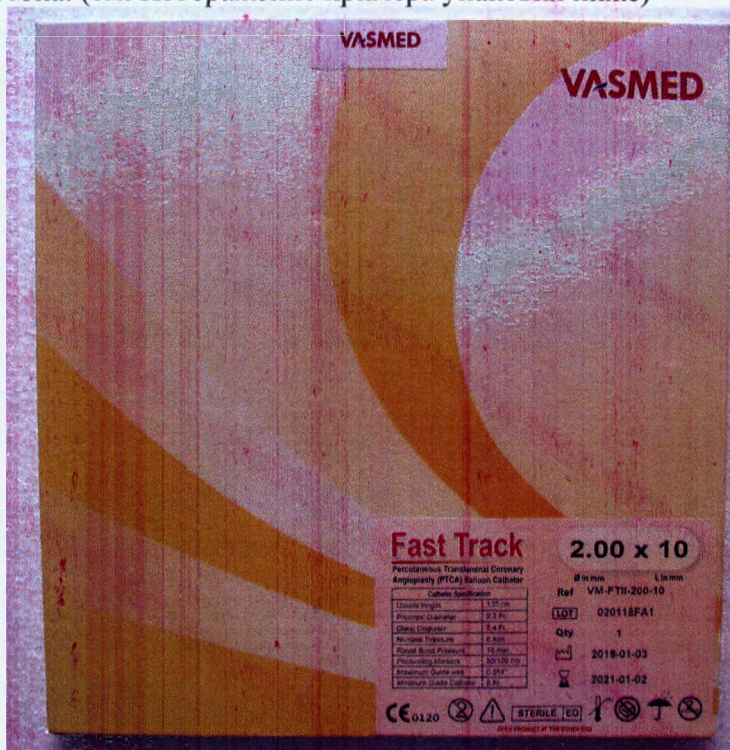
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

Медицинское изделие после производства помещается в защитный пенал из Полиэтилена высокой плотности HDPE (см. Изображение ниже)



После чего медицинское изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку Tyvek, запаивается термически. На блистер наклеиваются этикетки для прослеживания в количестве 6 шт. с информацией: штрих кодом, размером катетера, номером партии и сроком годности. После мед изделие в блистерной упаковке помещается в картонную потребительскую упаковку из ламинированного картона. (см. Изображение примера упаковки ниже)



23.2. Маркировка.

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

Fast Track	- наименование катетера	0.00 x 00mm	Размеры баллона катетера в формате: диаметр баллона (мм) x длину баллона в (мм)
-------------------	-------------------------	--------------------	---

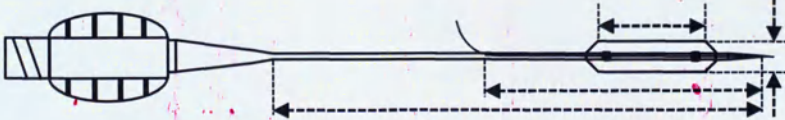
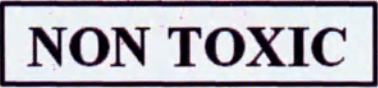
На индивидуальной блистерной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация с применением окиси этилена
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами
	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства

	Температурный предел	NON TOXIC	Не токсично
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение
Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проколочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

На потребительской упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами
	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства
	Температурный предел		Не токсично

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение
Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	

В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проволочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит
следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ

	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Количество изделий в упаковке

	Беречь от влаги		Производитель
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC		Температурный предел
	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		Перерабатываемая упаковка

МАРКИРОВКОЙ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ. ПРИМЕР.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Fast Track VM-FTII-200-10.										
 Vasmed Technologies Ltd FZC Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates Ph: +971 9 222 88 62 Fax: +971 9 222 88 63			REF VM-VFII-200-10		Эффективная длина: 1350 мм Внешний проксимальный диаметр: 0,73мм [2,2 Fr] Внешний дистальный диаметр: 0,80мм [2,4 Fr] Номинальное давление: 6 Атм Номинальное давление разрыва: 16 Атм Расположение маркеров: 800/1000 мм Максимальный диаметр проводника: 0,36мм [0,014"'] Минимальный диаметр проводящего катетера: 1,6мм [5Fr]					
LOT xxxxxxxxxxxxxxxx			Кол-во: 1		 xxxxxxxxxxxxxxxx					
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КОМ СПАН» 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3 эт.1, пом. XVII, ком.1 оф.2. тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41 E-mail: komspan@gmail.com www.komspan.ru			РУ № xxxxxxxxxxxxxxxx/xxxxxxxx							
Давление Атм		2	4	6	8	10	12	14	16	18
Диаметр мм		1,56	1,82	2,00	2,10	2,20	2,30	2,37	2,48	2,64
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ				НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА						
STERILE EO		NON TOXIC								

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «КОМ СПАН»
 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3, эт.1, пом. XVII, ком.1 оф. 2.
 тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41
 E-mail: komspan@gmail.com
 Официальный сайт: www.komspan.ru



غرفة تجارة وصناعة الفجيرة
Fujairah Chamber of Commerce & Industry

Signature verification Certificate No.: 688

Membership No.: FZ10609

The Chamber hereby certifies, that Mr.

RAJALAKSHMI JAYAPRASAD

Has been authorized by M/S

VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC

Without any responsibility on the Chamber part
in respect with the contents of this document.

Employee

2019/12/11

Authorized Signatory



B. Rajalakshmi



Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Апарна Судхакаран	Менеджер проведения контроля качества	10.12.2019	- подпись
Проверил	Апарна Судхакаран	Менеджер проведения контроля качества	10.12.2019	- подпись
Утвердил	Раджалакшми Джайапрасад	Генеральный директор	10.12.2019	- подпись

ПЕЧАТЬ: Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты
/подпись/

Торгово-Промышленная Палата
Фуджейра

Свидетельство о проверке подлинности подписи № 688
Членство № FZ10609

Торгово-Промышленная Палата настоящим удостоверяет, что

РАДЖАЛАКШМИ ДЖАЙАПРАСАД

является уполномоченным представителем компании

Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Торгово-Промышленная Палата не несет ответственности за содержание настоящего документа.

Сотрудник

11.12.2019

Уполномоченное лицо

/подпись/

/подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-Промышленная Палата,
Фуджейра
Отдел регистрации и членства

www.fujcci.ae

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Калита Иван Сергеевич
Переводчик Калита Иван Сергеевич

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года**

Я, Бойцова Вероника Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/ 67-н/77-2019- 9-1735

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Handwritten signature in blue ink]

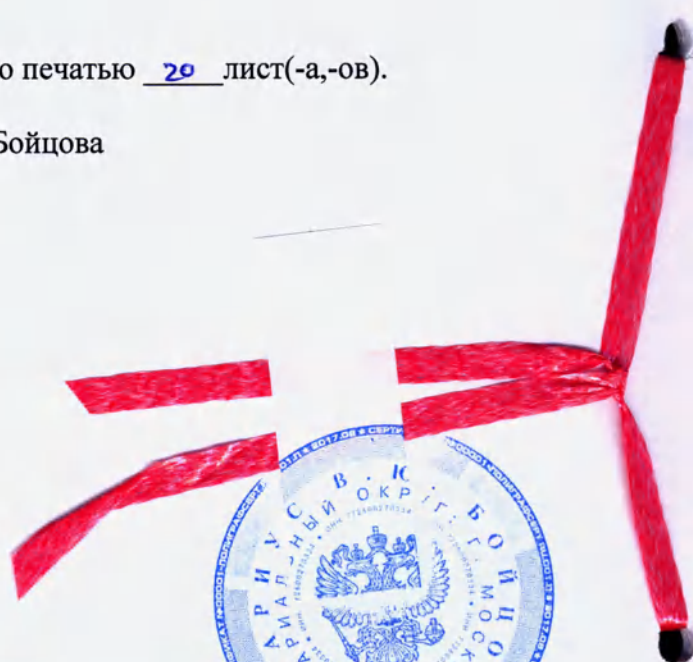
В.Ю. Бойцова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус

[Handwritten signature in blue ink]

В.Ю. Бойцова



Инструкция по применению
медицинского изделия

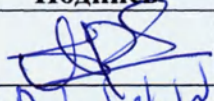
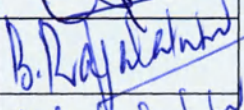
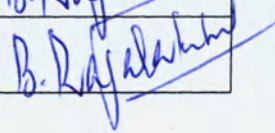
Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант
исполнения: High Track.

Производства компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC
Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Дата вступления в силу: 04/09/2018

Версия 1.1

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Aparna Sudhakaran	Quality Control Manager	03/09/2018	
Проверил	Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad	Managing Director	04/09/2018	
Утвердил	Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad	Managing Director	04/09/2018	

2018г.

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.
8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.
11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.
15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.
18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.
19. СРОК ГОДНОСТИ.
20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.
24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track применяется для баллонной дилатации при проведении операций чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 3.

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

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC2/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 10555-1
BS EN ISO 10555-4
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 14155-1
BS EN 1041
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-1
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-7
BS EN ISO 11135-1 & BS EN ISO556
BS EN ISO 14644-5
EN 980

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Организации-изготовители:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Ph: +971 9 222 88 62

Fax: +971 9 222 88 63

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект каждого медицинского изделия входит:

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

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track является коаксиальным катетером быстрой замены с однопросветной гипотрубкой и двухпросветной дистальной трубкой. Катетер имеет низкопрофильный высокого давления разрыва и низкого уровня совместимости баллон. Двойной просвет позволяет использовать внутренний направляющий проводочный проводник диаметром 0,014 дюйма, в то время как наружный просвет используется для надувания баллона с использованием контрастной среды. Рабочая длина цилиндрического баллона определяется внутренними краями двух рентгеноконтрастных маркеров, предусмотренных в боковой части баллона: один проксимальный и один дистальный, чтобы облегчить позиционирование баллона в окклюзии перед надуванием.

Катетер имеет обозначение: VM-НТ.

Гипотрубка катетера также имеет два маркера, которые расположены на расстоянии 800 и 1000 мм от дистального конца. Проксимальный маркер (расположенный на расстоянии 1000 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами бедренной артерии, а дистальный маркер (расположенный на расстоянии 800 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами плечевой артерии.

См. фотографические изображения ниже.

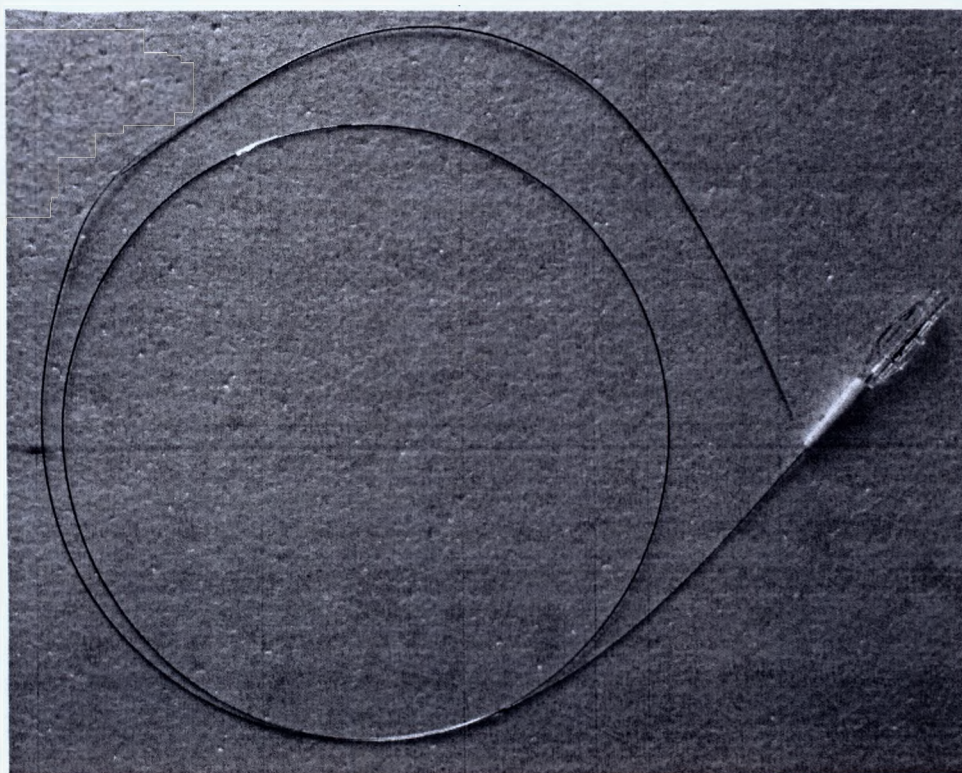


Рис.1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track».

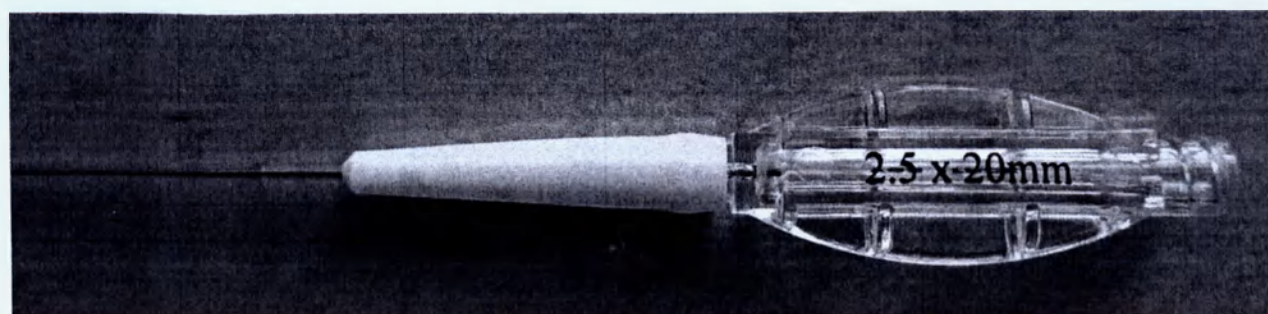


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track».

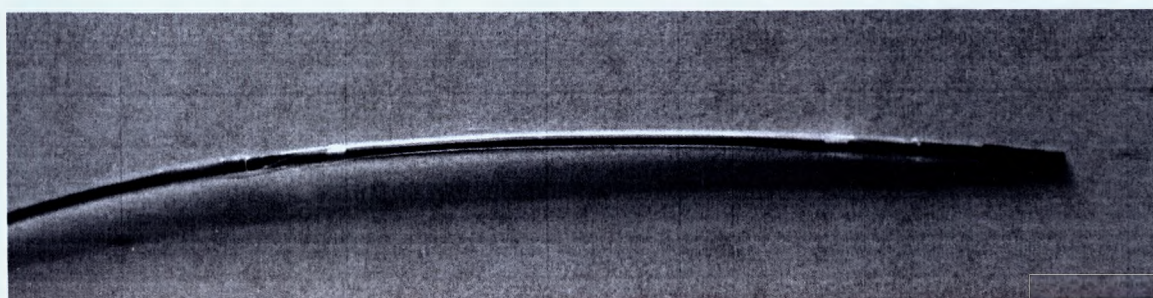


Рис.3. Увеличенное изображение дистальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track». Радиоконтрастные маркеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетеры снабжаются армирующим металлическим стержнем, который с дистальной стороны имеет форму петли.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.

Катетер High Track VM-НТ-250-10, размер баллона: 2,50мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-250-15, размер баллона: 2,50мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-250-20, размер баллона: 2,50мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-250-30, размер баллона: 2,50мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-275-10, размер баллона: 2,75мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-275-15, размер баллона: 2,75мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-275-20, размер баллона: 2,75мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-275-30, размер баллона: 2,75мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-300-10, размер баллона: 3,00мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-300-15, размер баллона: 3,00мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-300-20, размер баллона: 3,00мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-300-30, размер баллона: 3,00мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-325-10, размер баллона: 3,25мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-325-15, размер баллона: 3,25мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-325-20, размер баллона: 3,25мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-325-30, размер баллона: 3,25мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-350-10, размер баллона: 3,50мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-350-15, размер баллона: 3,50мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-350-20, размер баллона: 3,50мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-350-30, размер баллона: 3,50мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-375-10, размер баллона: 3,75мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-375-15, размер баллона: 3,75мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-375-20, размер баллона: 3,75мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-375-30, размер баллона: 3,75мм x 30мм,
Катетер High Track VM-НТ-400-10, размер баллона: 4,00мм x 10мм,
Катетер High Track VM-НТ-400-15, размер баллона: 4,00мм x 15мм,
Катетер High Track VM-НТ-400-20, размер баллона: 4,00мм x 20мм,
Катетер High Track VM-НТ-400-30, размер баллона: 4,00мм x 30мм.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Катетера баллонный дилатационного для коронарной ангиопластики, вариант исполнения:

High Track, показан для:

использования в качестве постдилатационного баллона, когда расположенный стент оценивается как недостаточно расширенный во время проведения ангиопластики при резистентных бляшках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Кандидаты, не подходящие для операции шунтирования коронарной артерии (ЧТКА).
- Пациенты, которые не подходят для лечения необходимым лекарством (например, антикоагулянты, антитромбоцитарная терапия).
- Неминуемое формирование тромба и изменение потока после инфаркта миокарда
- Свидетельство существующего тромба
- Тяжелые аллергические реакции на контрастные вещества
- Лечение поражения незащищенной левой основной коронарной артерии, проксимальных поражений или значительной скрученности сосудов, которое не дает доступ направляющему проволочному проводнику и достаточную направляющую поддержку катетера
- Пациенты, у которых проведена недостаточная дилатация поражений
- Спазм артерий при отсутствии стеноза или ранее диагностированных тяжелых коронарно - артериальных или артериальных спазмах.

Просьба также рассмотреть последние результаты медицинских исследований.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

- Спазм артерии
- Рассечение, разрыв, перфорация или травма артерий, которые могут потребовать восстановления сосудов
- Гипо / гипертония
- Ишемия или острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков и трепетание
- Нестабильная стенокардия, сердцебиение
- Повторный стеноз или тотальная окклюзия расширенной артерии
- Тромбоз сосудов или стента, эмболия, дистальная эмболия
- Кровотечение, гематома и / или гематурия и / или кровохарканье
- Псевдоаневризма
- Инфекция, воспаление и / или лихорадка
- Сердечная аритмия, дополнительные систолы, брадикардия и тахикардия
- Нарушение проводимости
- Артериовенозная фистула
- Аллергические реакции на материал стента, контрастную среду или другие лекарственные реакции
- Осложнения в месте доступа
- Смерть

Просьба также рассмотреть последние результаты медицинских исследований.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ используйте катетер, если стерильная упаковка повреждена, или после истечения срока годности.

- Расширение баллона всегда должно выполняться при высококачественном флюороскопическом контроле.
- Данное устройство поставляется стерильным и предназначено только для одного пациента. НЕ стерилизуйте повторно. Не используйте повторно.
- Только обученные врачи, имеющие опыт проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и коронарного стентирования, могут выполнять эти процедуры.
- Всегда полностью открывайте гемостатический клапан перед подачей катетера через него.
- Если сопротивление возникает во время продвижения или манипуляции с катетерной системой, определите его причину перед продолжением.
- Баллонный ЧТКА катетер быстрой замены с высоким давлением разрыва и низким уровнем совместимости High Track не предназначен для использования при хронической тотальной окклюзии или > 90% окклюзии из-за крупного профиля баллона.
- Никогда не продвигайте баллонный катетер с применением силы.
- Используйте подходящую среду для раздува баллона - не используйте газообразную среду или воздух, чтобы надуть баллон. Не превышайте номинальные давления разрыва баллона. См. Таблицу соответствия для руководства.
- Если риск эмболизации требует удаления катетера перед расширением, направляющий катетер и катетер ЧТКА должны быть удалены как единое устройство.
- Если баллон зацепляется и не может быть удален обычным способом, его следует удалить с помощью кардиохирургии.
- Кардиохирургическая бригада должна находиться в резерве во время ЧТКА, чтобы в случае возникновения серьезных или угрожающих жизни осложнений быстро выполнить коронарное шунтирование.
- После использования этот продукт может быть загрязнен и должен быть утилизирован с использованием стандартной больничной практики.
- Устройство не предназначено для использования на детях и беременных женщинах без предварительной консультации с педиатром / акушером.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики.

Таблица 1. Основные размеры катетера: High Track

Рабочая (эффективная) длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Проксимальный диаметр катетера (Fr)	Дистальный диаметр катетера (Fr)	Длина армирующего стержня (мм)
1350 ± 80	2,50 + 0,1/-0,2	10 ± 1	2,2	2,6	250 ± 5
	2,75 + 0,1/-0,2	15 ± 1			
	3,00 + 0,1/-0,2	20 ± 1			
	3,25 + 0,1/-0,2	30 ± 1			
	3,50 + 0,1/-0,2				
	3,75 + 0,1/-0,2				
	4,00 + 0,1/-0,2				

Таблица 2. Расстояние от дистального кончика катетера до маркеров гипотрубки.

Параметры баллона (диаметр x эффективную длину (мм))	Расстояние до первого маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)	Расстояние до второго маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)
2,50 x 10; 2,50 x 15; 2,50 x 20; 2,50 x 30; 2,75 x 10; 2,75 x 15; 2,75 x 20; 2,75 x 30; 3,00 x 10; 3,00 x 15; 3,00 x 20; 3,00 x 30; 3,25 x 10; 3,25 x 15; 3,25 x 20; 3,25 x 30; 3,50 x 10; 3,50 x 15; 3,50 x 20; 3,50 x 30; 3,75 x 10; 3,75 x 15; 3,75 x 20; 3,75 x 30; 4,00 x 10; 4,00 x 15; 4,00 x 20; 4,00 x 30	800 ± 120	1000 ± 60

Таблица 3. Дополнительные параметры.

Минимальный диаметр проводящего катетера (Fr)	Максимальный диаметр проводящего проводника (дюйм)	Номинальное давление баллона в зависимости от диаметра (Атм), (кПа)	Номинальное давление разрыва баллона (Атм), (кПа)	Усилие на разрыв во всех частях катетера - не менее (Н)
5	0,014	8 810,6	22 2229,15	9

Таблица 4. Зависимость диаметра баллона от давления. Номинальное давление и Номинальное давление разрыва.

Давление (Атм)										
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Диаметр баллона (мм)										
2,50 мм	2,40	2,50	2,61	2,66	2,70	2,74	2,79	2,84	2,89	2,95
2,75 мм	2,69	2,75	2,86	2,91	2,95	3,00	3,04	3,08	3,14	3,20
3,00 мм	2,90	3,00	3,15	3,20	3,25	3,31	3,38	3,45	3,53	3,61
3,25 мм	3,19	3,25	3,32	3,37	3,41	3,46	3,51	3,55	3,59	3,66
3,50 мм	3,47	3,50	3,63	3,67	3,72	3,77	3,81	3,86	3,93	4,02
3,75 мм	3,68	3,75	3,86	3,92	3,97	4,03	4,08	4,13	4,19	4,23
4,00 мм	3,92	4,00	4,06	4,10	4,15	4,19	4,24	4,28	4,34	4,39
Номинальное давление			Номинальное давление разрыва							

12.2. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Grilamid TR90
2) Трубка предохраняющая от перегибов	Термопластичный эластомер TPE, цвет WHITE BHM
3) Вспомогательная трубка предохраняющая от перегибов	Pebax 7033
4) Гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304
5) Маркеры на гипотрубке	Краска Ruco
6) Внутриполостная трубка	Pebax NY-PBX7233SA01/Plexar PEPLEXPX380/HDPE Polyethylene PE-LM600700; цвет: Black
7) Внешнеполостная трубка	Pebax 7233
8) Защитная трубка баллона	Тефлон PTFE, цвет: Yellow
9) Баллон	RILISAN AESNO NYLON
10) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав 90% платина и 10% иридий
11) Армирующий стержень	Нержавеющая сталь AISI 304
12) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
13) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
УПАКОВКА:	
Блистер	Tyvek/PET/PE

Примечание: материалы изготовления медицинского изделия не содержат продуктов животного или человеческого происхождения.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

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

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

Размер выбранного надуваемого баллона не должен превышать диаметр артерии или АКШ, располагаемого непосредственно к стенозу дистально или проксимально.

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом. (см.П.14)

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора в пропорции 50:50. Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

Внимание! Запрещается погружать катетер в ванночку с солевым раствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования изделия, замените баллонный катетер.

Чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо, чтобы до начала процедуры особое внимание было уделено поддержанию герметичности соединений катетера и тщательной аспирации и промывки системы.

- 1) Удалите армирующий стержень и защитную трубку с баллона.
 - 2) Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц объемом 20 мл с подсоединенным 3-х ходовым краном.
 - 3) Втяните 3мл подготовленного раствора в 20 мл шприц с подсоединенным 3-х ходовым краном.
 - 4) Подсоедините устройство для раздувания баллона к 3-х ходовому крану.
 - 5) Держа шприц наконечником вниз, откройте 3-х ходовой кран и откачивайте воздух в течение приблизительно 15-20 секунд.
 - 6) Продолжая держать комплект: шприц / баллон направленным вниз, медленно вливайте надувающее вещество в баллон. Осмотрите баллон на наличие утечек. Закройте кран и удалите шприц.
- Повторите этапы 4-5 столько раз, сколько потребуется, пока баллон не будет полностью заполнен контрастной средой.
- 7) Промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором с дистального конца при помощи иглы. Теперь устройство готово к инсерции.

Процедура сборки и инсерции.

1. Прикрепите гемостатический клапан к люер-порту соответствующего направляющего катетера, который уже помещен в сосудистую систему.
2. Вставьте направляющий проволоочный проводник в направляющий катетер через гемостатический клапан. Под флюороскопическим контролем поместите проволоочный проводник непосредственно за кончик направляющего катетера или через поражение в соответствии с принятыми методами ЧТКА.
3. Вставьте проксимальный конец направляющего проволоочного проводника в дистальный конец катетера. Провод выйдет через дистальный порт.
4. Продвиньте катетер ЧТКА к дистальному концу направляющего катетера. Обратите внимание, что два маркера на гипотрубке катетера могут использоваться для приблизительного определения момента, когда катетер ЧТКА достигает дистального конца направляющего катетера.
5. Продолжая процедуру под флюороскопическим наблюдением, используйте

рентгеноконтрастные маркеры для размещения баллона в стенозе.

6. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения стеноза.

Процедура снятия и разборки

1. Извлеките катетер из тела пациента, поддерживая отрицательное давление. Оставьте проволочный проводник в участке стеноза.

2. После подтверждения удовлетворительной дилатации удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой

ВНИМАНИЕ!

1. Краткосрочные и долгосрочные биологические эффекты при давлениях выше рабочего давления не известны.

2. Устранение умеренно сильно кальцинированных поражений считается имеющим умеренный риск с ожидаемым уровнем успеха 60 - 85% и повышенный риск острого закрытия, травмы сосудов, разрыва баллона, защемления баллона и связанных с этим осложнений. Если ощущается сопротивление, определите причину перед продолжением процедуры. Продвижение или втягивание катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда и / или повреждению / разединению.

3. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей (например, спирта).

4. Устройство не предназначено для использования на детях и беременных женщинах без предварительной консультации с педиатром / акушером.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедур с применением Катетера баллонного дилатационного для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track, кроме катетера могут потребоваться перечисленные ниже стандартные материалы (не входят в состав изделия):

- устройство для раздувания баллонов с манометром;
- шприц с фиксатором типа Люэр объемом 20 мл;
- 3-х ходовой кран;
- проволочный проводник, диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм);
- проводниковый катетер диаметром 5Fr;
- стерильный физиологический раствор;
- медицинская игла
- контрастное вещество.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному изделию не применимо.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track является одноразовым медицинским изделием. Ремонту не подлежит. После применения утилизируется.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: High Track применяется в условиях операционных комнат с температурным режимом $+19 \div +21^{\circ}\text{C}$ (теплый период); $+18 \div +20^{\circ}\text{C}$ (холодный период) и относительной влажности $50 \div 60\%$.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от 0°C до + 50°C, относительной влажности до 90% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Данная информация была добавлена из других источников. Необходимо прописать эти сведения для конкретного медицинского изделия. Или оставить эту информацию в том случае, если она подходит.

17.2. Хранение.

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом проветриваемом помещении.

Максимальная температура хранения 25°C.

Относительную влажность до 90% без конденсата.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуется оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10⁻⁶, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2016 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

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

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания VASMED гарантирует, что при изготовлении изделия были приняты все необходимые меры осторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПИСЬМЕННЫЕ ИЛИ УСТНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Вследствие биологических различий между людьми ни один продукт не является 100% эффективным. В виду данного факта, а также, поскольку VASMED не контролирует: условия, при которых используется изделие; диагностику пациентов; способы введения или работу с изделием после передачи оного конечному пользователю, VASMED не может гарантировать положительных эффектов вследствие применения изделия. Компания VASMED произведет замену любого изделия, которое будет повреждено при отгрузке или транспортировке логистическим подразделением компании. Представители VASMED не могут изменить вышеуказанные положения, а также принимать на себя какую-либо дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим изделием.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ: стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при

соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

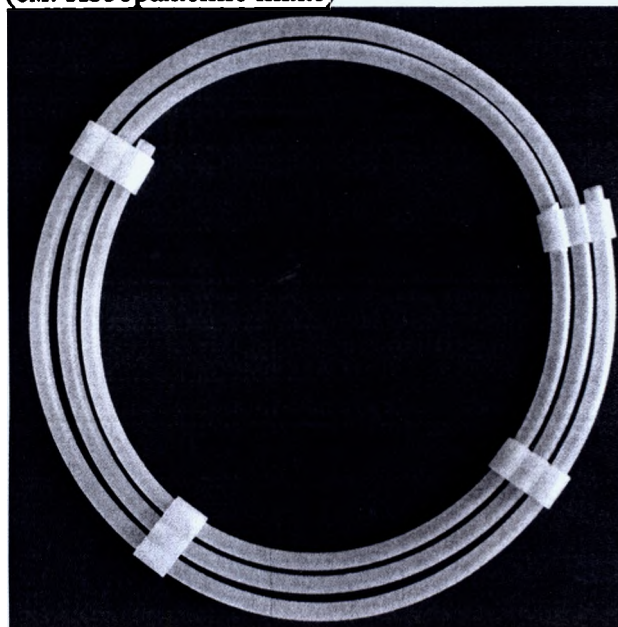
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

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

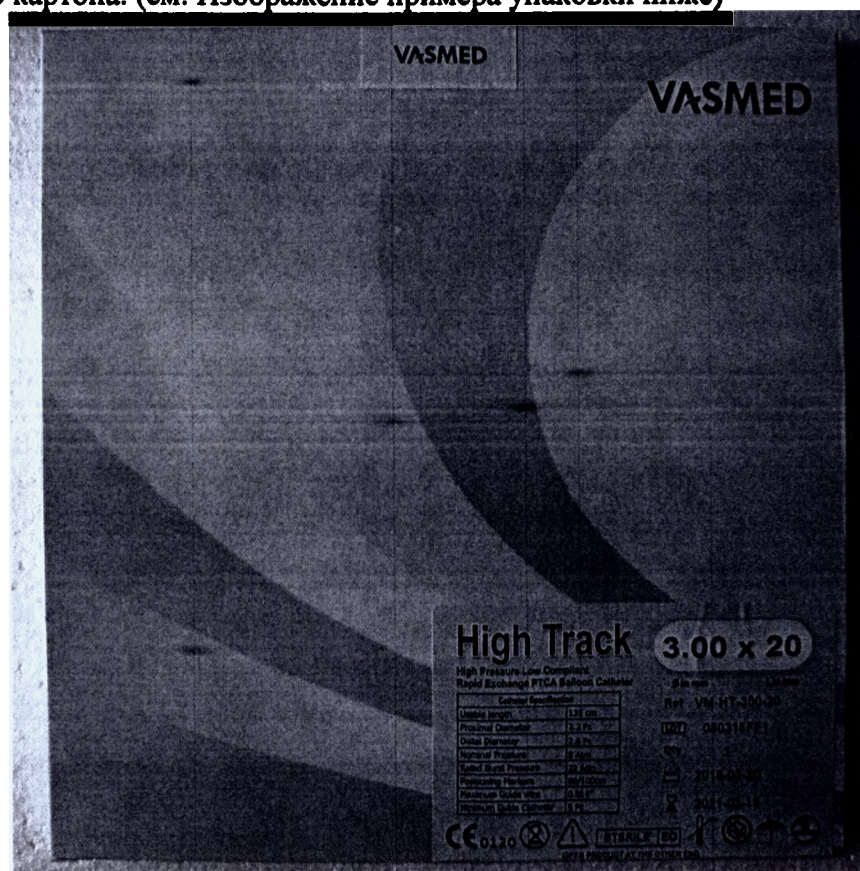
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

Медицинское изделие после производства помещается в защитный пенал из Полиэтилена высокой плотности HDPE (см. Изображение ниже)



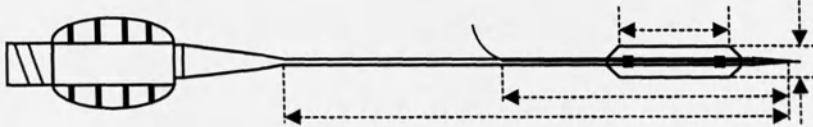
После чего медицинское изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку Tyvek, запаивается термически. На блистер наклеиваются этикетки для прослеживания в количестве 6 шт. с информацией: штрих кодом, размером катетера, номером партии и сроком годности. После мед изделие в блистерной упаковке помещается в картонную потребительскую упаковку из ламинированного картона. (см. Изображение примера упаковки ниже)



23.2. Маркировка.

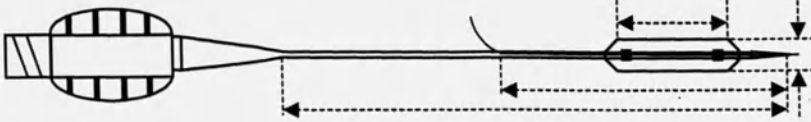
На индивидуальной блистерной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами
EC REP	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства
	Температурный предел	NON TOXIC	Не токсично
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение

Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проколочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

На потребительской упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами

EC	REP	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства
	Температурный предел	NON TOXIC	Не токсично	

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение
Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	

В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проволочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит

следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Производитель
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC		Температурный предел

	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		Перерабатываемая упаковка

МАРКИРОВКОЙ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ. ПРИМЕР.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
вариант исполнения: High Track VM-HT-300-20.

 Vasmed Technologies Ltd FZC Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates Ph: +971 9 222 88 62 Fax: +971 9 222 88 63	REF VM-HT-300-20 LOT xxxxxxxxxxxxxxxx Кол-во: 1  xxxxxxxxxxxxxxxx	Рабочая длина: 1350 мм Проксимальный диаметр: 2,2 Fr Дистальный диаметр: 2,6 Fr Номинальное давление: 8 Атм Номинальное давление разрыва: 22 Атм Расположение маркеров: 800/1000 мм Максимальный диаметр проводника: 0,014" Минимальный диаметр проводящего катетера: 5Fr																																	
	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КОМ СПАН» 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3 эт.1, пом. XVII, ком.1 оф.2. тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41 E-mail: komspan@gmail.com www.komspan.ru	РУ № xxxxxxxxxxxxx/xxxxxx <table border="1"> <tr> <td>Давление Атм</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>18</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Диаметр мм</td> <td>2,90</td> <td>3,00</td> <td>3,15</td> <td>3,20</td> <td>3,25</td> <td>3,31</td> <td>3,38</td> <td>3,45</td> <td>3,53</td> <td>3,61</td> </tr> <tr> <td>НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</td> <td colspan="9"></td> <td>НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА</td> </tr> </table>	Давление Атм	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	Диаметр мм	2,90	3,00	3,15	3,20	3,25	3,31	3,38	3,45	3,53	3,61	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ										НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА
Давление Атм	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24																									
Диаметр мм	2,90	3,00	3,15	3,20	3,25	3,31	3,38	3,45	3,53	3,61																									
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ										НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА																									
STERILE EO NON TOXIC 																																			

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «КОМ СПАН»
 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3, эт.1, пом. XVII, ком.1 оф. 2.
 тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41
 E-mail: komspan@gmail.com
 Официальный сайт: www.komspan.ru



غرفة تجارة و صناعة الفجيرة
Fujairah Chamber of Commerce & Industry

Signature verification Certificate No.:

214

Membership No.:

FZ10609

The Chamber hereby certifies, that Mr.

RAJALAKSHMI JAYAPRASAD

Has been authorized by M/S

VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC

Without any responsibility on the Chamber part
in respect with the contents of this document.

Employee

2019/04/03

Authorized Signatory



B. Rajalakshmi

Перевод с английского языка

Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты

ПЕЧАТЬ: Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты
/подпись/

Торгово-Промышленная Палата
Фуджейра

Свидетельство о проверке подлинности подписи № 214
Членство № FZ10609

Торгово-Промышленная Палата настоящим удостоверяет, что

РАДЖАЛАКШМИ ДЖАЙАПРАСАД

является уполномоченным представителем компании

Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Торгово-Промышленная Палата не несет ответственности за содержание настоящего документа.

Сотрудник

03.04.2019

Уполномоченное лицо

/подпись/

/подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-Промышленная Палата,
Фуджейра
Отдел регистрации и членства

www.fujcci.ae

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Калита Иван
Сергеевич
Переводчик _____

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Никонова Янина Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бойцовой Вероники Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/ 67-н/77-2019- 4-1903

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

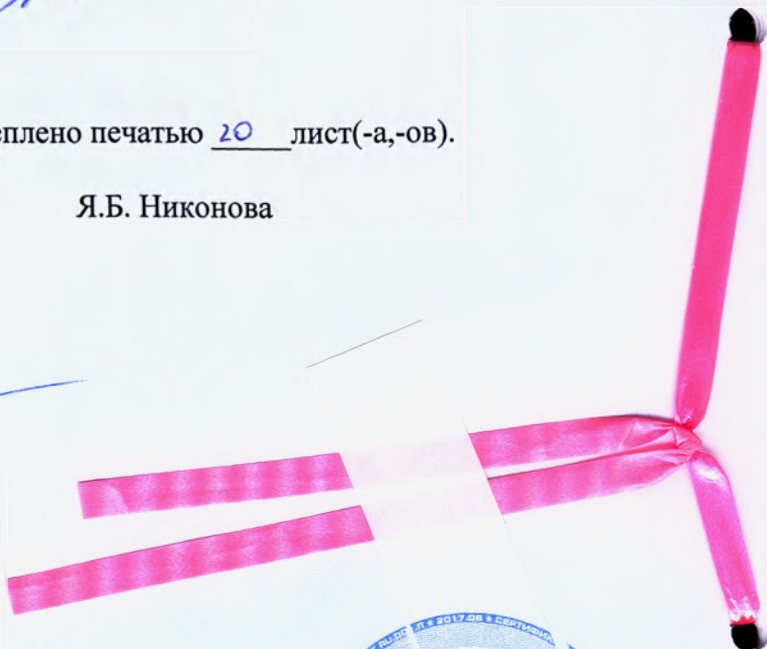


Я.Б. Никонова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова



Инструкция по применению

медицинского изделия

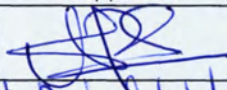
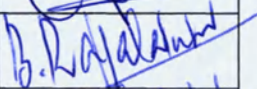
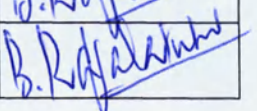
Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track.

Производства компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC
Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Дата вступления в силу: 04/09/2018

Версия 1.1

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Aparna Sudhakaran	Quality Control Manager	03/09/2018	
Проверил	Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad	Managing Director	04/09/2018	
Утвердил	Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad	Managing Director	04/09/2018	

2018г.

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.
8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.
11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.
15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.
18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.
19. СРОК ГОДНОСТИ.
20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.
24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track применяется для баллонной дилатации при проведении операций чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 3.

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

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC2/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 10555-1
BS EN ISO 10555-4
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 14155-1
BS EN 1041
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-1
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-7
BS EN ISO 11135-1 & BS EN ISO556
BS EN ISO 14644-5
EN 980

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Организации-изготовители:

Vasmed Technologies Ltd FZC

Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Ph: +971 9 222 88 62

Fax: +971 9 222 88 63

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект каждого медицинского изделия входит:

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

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Катетер ЧТКА Vas Track имеет низкопрофильный высокого давления разрыва и низкого уровня совместимости баллон и используется подкожно введением через направляющий катетер для расширения стеноза коронарных артерий.

Катетеры Vas Track имеют двойной просвет на дистальном конце и один просвет на проксимальном конце. Внутренний просвет используется для продвижения баллона по направляющему проволочному проводнику. Наружный просвет соединен с просветом на проксимальной стороне и используется для надувания и сдувания баллона.

Баллон изготовлен из материала низкой деформации, который будет накачиваться до указанного диаметра и длины. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных на внутренней полости баллона, облегчают размещение при флюороскопии.

Катетер имеет обозначение VM-VT.

Гипотрубка катетера также имеет два маркера, которые расположены на расстоянии 800 и 1000 мм от дистального конца. Проксимальный маркер (расположенный на расстоянии 1000 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами бедренной артерии, а дистальный маркер (расположенный на расстоянии 800 мм от дистального конца) предназначен для использования с направляющими катетерами плечевой артерии.

См. фотографические изображения ниже.

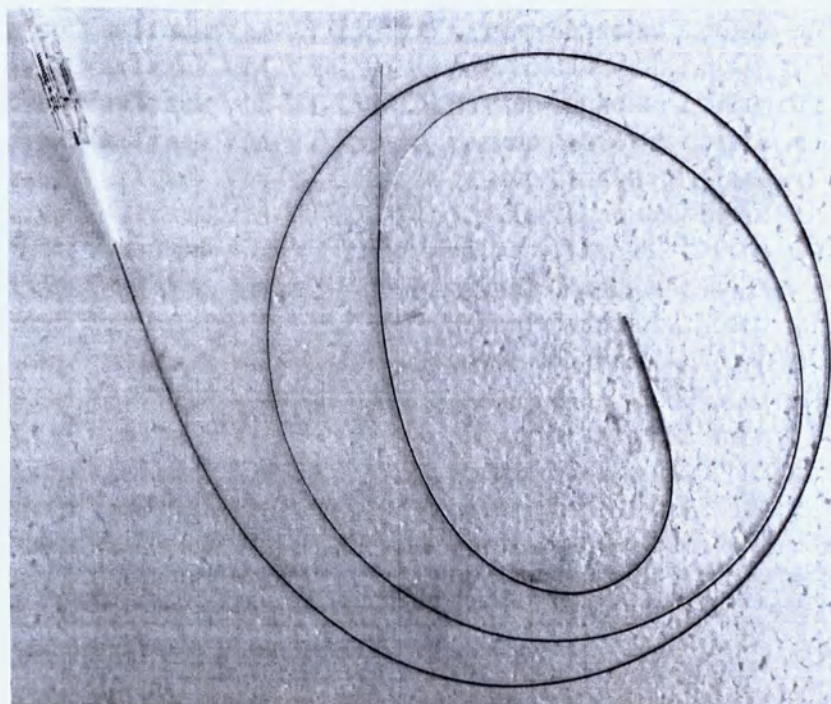


Рис.1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track».

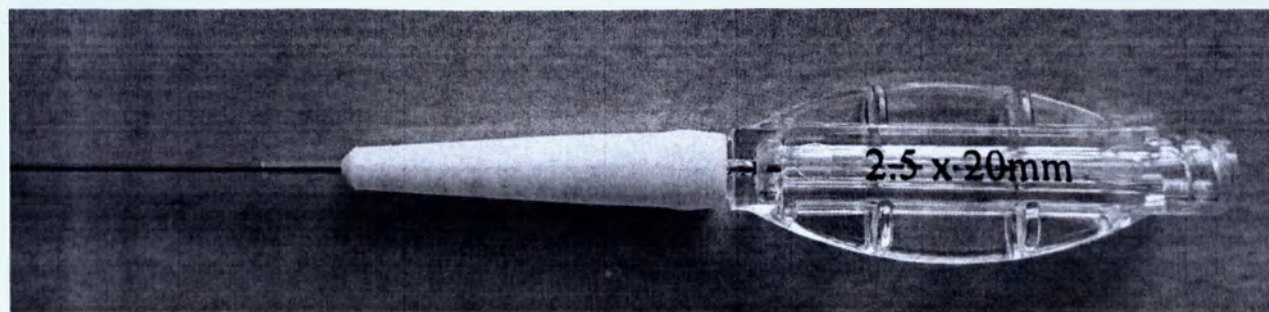


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track».



Рис.3. Увеличенное изображение дистальной части «Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track». Радиоконтрастные маркеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетеры снабжаются армирующим металлическим стержнем, который с дистальной стороны имеет форму петли.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.

[illegible]

Катетер VasTrack VM-VT-375-30, размер баллона: 3,75мм x 30мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-375-32, размер баллона: 3,75мм x 32мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-375-34, размер баллона: 3,75мм x 34мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-375-36, размер баллона: 3,75мм x 36мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-375-38, размер баллона: 3,75мм x 38мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-375-42, размер баллона: 3,75мм x 42мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-10, размер баллона: 4,00мм x 10мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-15, размер баллона: 4,00мм x 15мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-20, размер баллона: 4,00мм x 20мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-25, размер баллона: 4,00мм x 25мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-30, размер баллона: 4,00мм x 30мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-32, размер баллона: 4,00мм x 32мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-34, размер баллона: 4,00мм x 34мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-36, размер баллона: 4,00мм x 36мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-38, размер баллона: 4,00мм x 38мм,
 Катетер VasTrack VM-VT-400-42, размер баллона: 4,00мм x 42мм.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: **Vas Track** показан для:

применения к пациентам с ишемической болезнью сердца, которые являются приемлемыми кандидатами для проведения операции коронарного шунтирования коронарной артерии (АКШ) и соответствуют одному или нескольким из следующих условий:

- заболевание собственных коронарных артерий и / или пациенты, ранее перенесшие АКШ и имеющие рецидив симптомов.
- однососудистое *атеросклеротическое* поражение коронарной артерии, которое является промежуточным, не кальцинированным и доступным для дилатационного катетера.

Пациент с многососудистой коронарной болезнью может быть подходящим кандидатом для ЧТКА. Клиницист должен определить доступность каждого поражения отдельно и принять решение о предпочтительности ЧТКА или операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютные -

- Полностью непроходимые коронарные артерии.
- Кандидаты, не подходящие для операции шунтирования коронарной артерии (ЧТКА).
- Пациенты, которые не подходят для лечения необходимым лекарством (например, антикоагулянты, антитромбоцитарная терапия).
- Спазм артерий при отсутствии стеноза или ранее диагностированных тяжелых коронарных артериальных или артериальных спазмах.

Просьба также рассмотреть последние результаты медицинских исследований.

Относительные -

- Диагностируемое поражение левой основной коронарной артерии.
- Предыдущий диагноз коронарного спазма.
- Сильная депрессия функции левого желудочка.
- Диффузно пораженные коронарные артерии или АКШ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

- Рассечение, разрыв, перфорация или травма артерий, которые могут потребовать восстановления сосудов
- Гипо / гипертония
- Кровотечение, гематома и / или гематурия и / или кровохарканье
- Псевдоаневризма
- Инфекция, воспаление и / или лихорадка
- Рассечение или перфорация АКШ или коронарной артерии
- Тотальная окклюзия АКШ или коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда или ишемия
- Фибрилляция желудочков
- Аллергическая реакция на контрастную среду
- Спазм коронарной артерии
- Тампонада полости перикарда вследствие перфорации проволокой
- Закупорка АКШ или коронарной артерии вследствие разрыва или травмы
- Эмболизм
- Другие нарушения проводимости (включая брадикардию)
- Тромбоз АКШ или коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Рестеноз расширенного сосуда
- Осложнения в месте доступа
- Летальный исход

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики.

Таблица 1. Основные размеры катетера: Vas Track

Рабочая (эффективная) длина катетера (мм)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Проксимальный диаметр катетера (Fr)	Дистальный диаметр катетера (Fr)	Длина армирующего стержня (мм)
1350 ± 80	2,50	10 ± 1	2,3	2,6	250 ± 5
	+0,1/-0,2	15 ± 1			
	2,75	20 ± 1			
	+0,1/-0,2	25 ± 1			
	3,00	30 ± 1			
	+0,1/-0,2	32 ± 1			
	3,25	34 ± 1			
	+0,1/-0,2	36 ± 1			
	3,50	38 ± 1			
	+0,1/-0,2	42 ± 1			
	3,75				
	+0,1/-0,2				
	4,00				
	+0,1/-0,2				

**Таблица 2. Расстояние от дистального кончика катетера
до маркеров гипотрубки.**

Параметры баллона (диаметр x эффективную длину (мм))	Расстояние до первого маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)	Расстояние до второго маркера гипотрубки от дистального конца катетера (мм)
2,50 x 10; 2,50 x 15; 2,50 x 20; 2,50 x 25; 2,50 x 30; 2,50 x 32; 2,50 x 34; 2,50 x 36; 2,50 x 38; 2,50 x 42; 2,75 x 10; 2,75 x 15; 2,75 x 20; 2,75 x 25; 2,75 x 30; 2,75 x 32; 2,75 x 34; 2,75 x 36; 2,75 x 38; 2,75 x 42; 3,00 x 10; 3,00 x 15; 3,00 x 20; 3,00 x 25; 3,00 x 30; 3,00 x 32; 3,00 x 34; 3,00 x 36; 3,00 x 38; 3,00 x 42; 3,25 x 10; 3,25 x 15; 3,25 x 20; 3,25 x 25; 3,25 x 30; 3,25 x 32; 3,25 x 34; 3,25 x 36; 3,25 x 38; 3,25 x 42; 3,50 x 10; 3,50 x 15; 3,50 x 20; 3,50 x 25; 3,50 x 30; 3,50 x 32; 3,50 x 34; 3,50 x 36; 3,50 x 38; 3,50 x 42; 3,75 x 10; 3,75 x 15; 3,75 x 20; 3,75 x 25; 3,75 x 30; 3,75 x 32; 3,75 x 34; 3,75 x 36; 3,75 x 38; 3,75 x 42; 4,00 x 10; 4,00 x 15; 4,00 x 20; 4,00 x 25; 4,00 x 30; 4,00 x 32; 4,00 x 34; 4,00 x 36; 4,00 x 38; 4,00 x 42.	800 ± 120	1000 ± 60

Таблица 3. Дополнительные параметры.

Минимальный диаметр проводящего катетера (Fr)	Максимальный диаметр проводочного проводника (дюйм)	Номинальное давление баллона в зависимости от диаметра (Атм), (кПа)	Номинальное давление разрыва баллона (Атм), (кПа)	Усилие на разрыв во всех частях катетера - не менее (Н)
5	0,014	8 810,6	16 1621,1	9

Таблица 4. Зависимость диаметра баллона от давления. Номинальное давление и Номинальное давление разрыва.

Давление (Атм)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Диаметр баллона (мм)										
2,50	2,10	2,29	2,45	2,50	2,62	2,65	2,72	2,77	2,81	2,86
2,75	2,41	2,63	2,69	2,75	2,82	2,90	2,94	2,98	3,01	3,05
3,00	2,40	2,67	2,84	3,00	3,03	3,06	3,10	3,14	3,19	3,21
3,25	2,83	3,08	3,19	3,25	3,33	3,37	3,41	3,45	3,49	3,54
3,50	3,12	3,37	3,46	3,50	3,59	3,64	3,68	3,72	3,76	3,81
3,75	3,33	3,60	3,69	3,75	3,84	3,89	3,93	3,98	4,02	4,06
4,00	3,63	3,84	3,99	4,00	4,13	4,18	4,23	4,28	4,33	4,38
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ					НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА					

12.2. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Grilamid TR90
2) Трубка предохраняющая от перегибов	Термопластичный эластомер TPE, цвет WHITE BHM
3) Вспомогательная трубка предохраняющая от перегибов	Pebax 7033
4) Гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304
5) Маркеры на гипотрубке	Краска Ruco
6) Внутриполостная трубка	Pebax NY-PBX7233SA01/Plexar PEPLEXPX380/HDPE Polyethylene PE-LM600700; цвет: Black
7) Внешнеполостная трубка	Pebax 7233
8) Защитная трубка баллона	Тефлон PTFE, цвет: Yellow
9) Баллон	RILISAN AESNO NYLON
10) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав 90% платина и 10% иридий
11) Армирующий стержень	Нержавеющая сталь AISI 304
12) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
13) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
УПАКОВКА:	
Блистер	Tyvek/PET/PE

Примечание: материалы изготовления медицинского изделия не содержат продуктов животного или человеческого происхождения.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!

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

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

Размер выбранного надуваемого баллона не должен превышать диаметр артерии или АКШ, располагаемого непосредственно к стенозу дистально или проксимально.

Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом. (см.П.14)

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора в пропорции 50:50. Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

Внимание! Запрещается погружать катетер в ванночку с солевым раствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования изделия, замените баллонный катетер.

Чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо, чтобы до начала процедуры особое внимание было уделено поддержанию герметичности соединений катетера и тщательной аспирации и промывки системы.

1) Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц объемом 20 мл с подсоединенным 3-х ходовым краном.

2) Втяните 3мл подготовленного раствора в 20 мл шприц с подсоединенным 3-х ходовым краном.

3) Подсоедините устройство для раздувания баллона к 3-х ходовому крану.

4) Держа шприц наконечником вниз, откройте 3-х ходовой кран и откачивайте воздух в течение приблизительно 15-20 секунд.

5) Продолжая держать комплект: шприц / баллон направленным вниз, медленно вливайте надувающее вещество в баллон. Осмотрите баллон на наличие утечек. Закройте кран и удалите шприц.

Повторите этапы 4-5 столько раз, сколько потребуется, пока баллон не будет полностью заполнен контрастной средой.

6) Промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором с дистального конца при помощи иглы

Примечание: более подробно порядок работы с изделием указан в инструкции по применению.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедур с применением Катетера баллонного дилатационного для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Track, кроме катетера могут потребоваться перечисленные ниже стандартные материалы (не входят в состав изделия):

- устройство для раздувания баллонов с манометром;
- шприц с фиксатором типа Люэр объемом 20 мл;
- 3-х ходовой кран;
- проводочный проводник, диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм);
- проводниковый катетер диаметром 5Fr;
- стерильный физиологический раствор;
- медицинская игла
- контрастное вещество.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному изделию не применимо.

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Trask является одноразовым медицинским изделием. Ремонту не подлежит. После применения утилизируется.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения: Vas Trask применяется в условиях операционных комнат с температурным режимом $+19 \div +21^{\circ}\text{C}$ (теплый период); $+18 \div +20^{\circ}\text{C}$ (холодный период) и относительной влажности 50÷60%.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

17.1. Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 90% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Данная информация была добавлена из других источников. Необходимо прописать эти сведения для конкретного медицинского изделия. Или оставить эту информацию в том случае, если она подходит.

17.2. Хранение.

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом проветриваемом помещении.

Максимальная температура хранения 25°C .

Относительную влажность до 90% без конденсата.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизуются оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10-6, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2016 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия:

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

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания VASMED гарантирует, что при изготовлении изделия были приняты все необходимые меры осторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПИСЬМЕННЫЕ ИЛИ УСТНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Вследствие биологических различий между людьми ни один продукт не является 100% эффективным. В виду данного факта, а также, поскольку VASMED не контролирует: условия, при которых используется изделие; диагностику пациентов; способы введения или работу с изделием после передачи одного конечному пользователю, VASMED не может гарантировать положительных эффектов вследствие применения изделия. Компания VASMED произведет замену любого изделия, которое будет повреждено при отгрузке или транспортировке логистическим подразделением компании. Представители VASMED не могут изменить вышеуказанные положения, а также принимать на себя какую-либо дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим изделием.

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

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

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

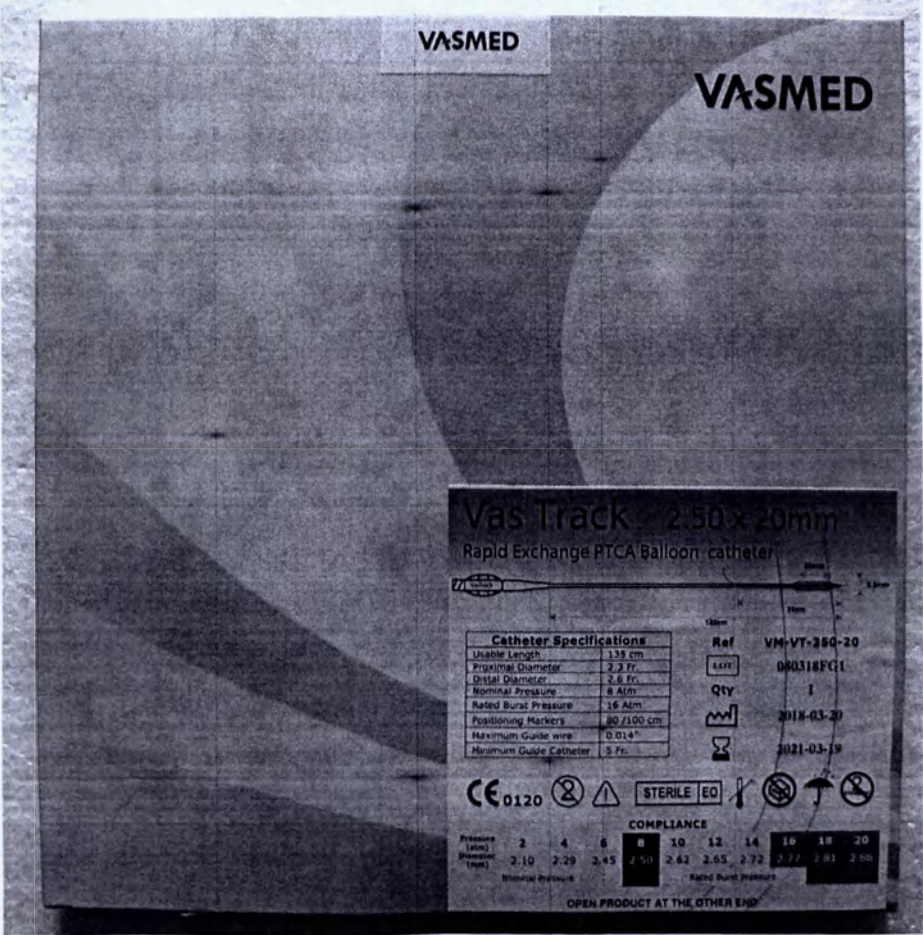
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

Медицинское изделие после производства помещается в защитный пенал из Полиэтилена высокой плотности HDPE (см. Изображение ниже)



После чего медицинское изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку Tyvek, запаивается термически. На блистер наклеиваются этикетки для прослеживания в количестве 6 шт. с информацией: штрих кодом, размером катетера, номером партии и сроком годности. После мед изделие в блистерной упаковке помещается в картонную потребительскую упаковку из ламинированного картона. (см. Изображение примера упаковки ниже)



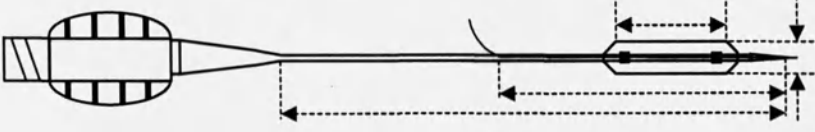
23.2. Маркировка.

На индивидуальной блистерной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами
EC REP	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства
	Температурный предел	NON TOXIC	Не токсично
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ			
Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение

Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проколочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

На потребительской упаковке наносятся следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC		Не утилизировать как бытовые отходы
			Схематичное изображение катетера с основными размерами

EC REP	Адрес уполномоченного представительства производителя в Европе		Дата производства
	Температурный предел	NON TOXIC	Не токсично

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Наименование медицинского изделия	Размеры катетера	Только однократного применения	Смотреть вложение
Повторно не стерилизовать	Хранить в проветриваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	

В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рабочая длина катетера	Проксимальный диаметр катетера	Дистальный диаметр катетера	Номинальное давление
Номинальное давление разрыва	Расстояние размещения маркеров на гипотрубке	Максимальный диаметр проволочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера

Транспортная упаковка медицинского изделия содержит

следующие надписи и символы:

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Использовать до ...	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Производитель
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Температурный предел

	Не утилизировать как бытовые отходы		Осторожное обращение
	Верх		Перерабатываемая упаковка

МАРКИРОВКОЙ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ. ПРИМЕР.



Vasmed Technologies Ltd FZC
Facility 116,
Fujairah Free Zone, Fujairah,
United Arab Emirates
Ph: +971 9 222 88 62
Fax: +971 9 222 88 63

REF VM-VT-250-20

LOT xxxxxxxxxxxxxxxx

Кол-во: 1

 xxxxxxxxxxxxxxxx

Рабочая длина: 1350 мм
Проксимальный диаметр: 2,3 Fr
Дистальный диаметр: 2,6 Fr
Номинальное давление: 8 Атм
Номинальное давление разрыва: 16 Атм
Расположение маркеров: 800/1000 мм
Максимальный диаметр проводника: 0,014"
Минимальный диаметр проводящего катетера: 5Fr

**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
вариант исполнения: Vas Track VM-VT-250-20.**

**Уполномоченный представитель
в РФ:**
ООО «КОМ СПАН»
115035, г. Москва,
Космодамианская наб.,
д. 40-42, стр.3 эт.1, пом. XVII,
ком.1 оф.2.
тел. +7-495-434-45-06,
+7-495-434-71-41
E-mail: komspan@gmail.com
www.komspan.ru

ПУ №xxxxxxxxxxxxx/xxxxxx

Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Диаметр мм	2,10	2,29	2,45	2,50	2,62	2,65	2,72	2,77	2,81	2,86
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ				НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА						

STERILE EO

NON TOXIC










24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «КОМ СПАН»
115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3, эт.1, пом. XVII, ком.1 оф. 2.
тел. +7-495-434-45-06, +7-495-434-71-41
E-mail:komspan@gmail.com
Официальный сайт: www.komspan.ru



Signature verification Certificate No.: 216

Membership No.: FZ10609

The Chamber hereby certifies, that Mr.

RAJALAKSHMI JAYAPRASAD

Has been authorized by M/S

VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC

Without any responsibility on the Chamber part
n respect with the contents of this document.

Employee

2019/04/03

Authorized Signatory



B. Rajalakshmi

Перевод с английского языка

Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты

ПЕЧАТЬ: Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Объект 116, Свободная зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты
/подпись/

Торгово-Промышленная Палата
Фуджейра

Свидетельство о проверке подлинности подписи № 216
Членство № FZ10609

Торгово-Промышленная Палата настоящим удостоверяет, что

РАДЖАЛАКШМИ ДЖАЙАПРАСАД

является уполномоченным представителем компании

Васмед Текнолоджис ЛТД ФЗС

Торгово-Промышленная Палата не несет ответственности за содержание настоящего документа.

Сотрудник

03.04.2019

Уполномоченное лицо

/подпись/

/подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-Промышленная Палата,
Фуджейра
Отдел регистрации и членства

www.fujcci.ae

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Калита Иван Сергеевич
Переводчик _____

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Никонова Янина Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бойцовой Вероники Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/ 67-н/77-2019- 4-1905

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Я.Б. Никонова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова

