

Инструкция по применению
медицинского изделия

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики. варианты
исполнения: Indigo OTW

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 Assurance Manager	04/09/2018	
Проверил	Aparna Sudhakaran	Quality Assurance Manager	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 периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW» применяется для баллонной дилатации при проведении операций чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов.

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 2а.

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.

Ассортимет катетеров Indigo OTW был разработан в качестве одноразового устройства для баллонного расширения и предназначен для использования в процедурах ангиопластики при проведении операций периферических сосудов.

Катетер Indigo OTW имеет двойной просвет на проксимальном конце. Внутренний просвет используется в качестве пути направляющего проволочного проводника, в то время как наружный просвет продолжает систему циркуляции контрастной жидкости от канюли к баллону и позволяет осуществлять надувание / дефляцию баллона.

Дистальная секция катетера имеет два рентгеноконтрастных маркера, расположенных равноудаленно от центра баллона, помогающих верно позиционировать катетер при стенозе. См. фотографические изображения ниже.



Рис.1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW»



Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части «Катетера баллонного дилатационного периферического для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW»



Рис.3. Увеличенное изображение дистальной части «Катетера баллонного дилатационного периферического для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW». Изображение рентгеноконтрастных маркеров баллона.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.

1. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-40**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 40 см,
2. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-60**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 60 см,
3. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-80**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 80 см,
4. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-130**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 130 см.
5. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-40**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 40 см,
6. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-60**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 60 см,
7. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-80**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 80 см,
8. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-130**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 130 см,
9. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-40**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 40 см,
10. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-60**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 60 см,
11. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-80**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 80 см,
12. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-130**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 130 см.
13. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-40**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 40 см,
14. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-60**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 60 см,
15. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-80**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 80 см,
16. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-130**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 130 см,
17. **Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-40**, размеры баллона: 5,0мм х 20мм, эффективная длина катетера: 40 см,

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

эффективная длина катетера: 130 см,
101. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-40, размеры баллона: 10,0мм х 40мм, эффективная длина катетера: 40 см,
102. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-60, размеры баллона: 10,0мм х 40мм, эффективная длина катетера: 60 см,
103. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-80, размеры баллона: 10,0мм х 40мм, эффективная длина катетера: 80 см,
104. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-130, размеры баллона: 10,0мм х 40мм, эффективная длина катетера: 130 см,
105. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-40, размеры баллона: 10,0мм х 60мм, эффективная длина катетера: 40 см,
106. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-60, размеры баллона: 10,0мм х 60мм, эффективная длина катетера: 60 см,
107. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-80, размеры баллона: 10,0мм х 60мм, эффективная длина катетера: 80 см,
108. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-130, размеры баллона: 10,0мм х 60мм, эффективная длина катетера: 130 см,
109. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-40, размеры баллона: 10,0мм х 80мм, эффективная длина катетера: 40 см,
110. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-60, размеры баллона: 10,0мм х 80мм, эффективная длина катетера: 60 см,
111. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-80, размеры баллона: 10,0мм х 80мм, эффективная длина катетера: 80 см,
112. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-130, размеры баллона: 10,0мм х 80мм, эффективная длина катетера: 130 см.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Катетеры для периферической баллонной дилатации Indigo рекомендуются для использования в процедурах чрескожной транслюминальной ангиопластики бедренной, подвздошной, почечной артерии; для послеоперационной дилатации периферических сосудистых стентов, а также устранения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Катетер категорически запрещено применять при проведении ангиопластики коронарных сосудов.

Запрещено к применению при проведении ангиопластики сосудов детей и беременных женщин.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

- Перфорация / рассечение сосудов
- Системные эмболизации

- Сепсис / инфекция
- Эндокардит
- Аритмия
- Кратковременное ухудшение гемодинамики
- Спазм сосудов
- Геморрагия или гематома
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Гипотония
- Боль и чувствительность
- Сосудистый тромбоз
- Реакция на медицинские препараты
- Аллергические реакции на контрастную среду
- Тромбоэмболические приступы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Катетер должен использоваться хирургами, прошедшими подготовку по методике проведения транслюминальной ангиопластики, знакомыми с потенциальными осложнениями, или под их руководством.
2. Катетер 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 проволочный проводник диаметром выше, чем указанный на упаковке.
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. Не продвигайте какую-либо часть системы дилатационного катетера при значительном сопротивлении. Причина сопротивления определяется с помощью флюороскопии, меры по устранению принимаются срочно.
15. Никогда не пытайтесь перемещать направляющий проволочный проводник, когда баллон надувается.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики.

Таблица 1. Основные размеры катетера: Indigo OTW

Модель	Эффективная длина катетера (см)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Оболочка интродьюсера (мм) [Fr] / диаметр баллона (мм)
VM- INOTW	40 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	20 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	40 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	60 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	80 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
	60 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	20 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	40 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	60 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	80 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
	80 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	20 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	40 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	60 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	80 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
	130 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	20 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 9,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,2.	40 ± 2	2,0 [6Fr]/4,5; 5,0; 6,0 2,3 [7Fr]/7,0; 8,0; 9,0; 10,0

		0.2; 10.0 ± 0.2;		
		4.5 ± 0.2; 5.0 ± 0.2; 6.0 ± 0.2;	60 ± 2	2.0 [6Fr]/4.5; 5.0; 6.0
		7.0 ± 0.2; 8.0 ± 0.2; 9.0 ± 0.2; 10.0 ± 0.2;		2.3 [7Fr]/7.0; 8.0; 9.0; 10.0
		4.5 ± 0.2; 5.0 ± 0.2; 6.0 ± 0.2;	80 ± 2	2.0 [6Fr]/4.5; 5.0; 6.0
		7.0 ± 0.2; 8.0 ± 0.2; 9.0 ± 0.2; 10.0 ± 0.2;		2.3 [7Fr]/7.0; 8.0; 9.0; 10.0

Таблица 2. Дополнительные параметры.

Модель	Максимальный диаметр проводочного проводника (мм) [дюйм]	Диаметр баллона (мм)	Внешний диаметр катетера (мм)	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)
VM-INOTW	0.89 [0.035]	4.5; 5.0;	1.82 ± 0.05	6	12 1215.9	9
		6.0; 7.0		607.95		
		8.0; 9.0; 10.0		7 709.275		

Таблица 3. Зависимость диаметра баллона от давления. Номинальное давление и Номинальное давление разрыва.

Модель VM- INOTW								
Давление Атм	2	4	6	7	8	10	12	14
Диаметр мм	3.90	4.25	4,50	4.65	4.75	4.85	4,95	5,10
	4.40	4.70	5,00	5.15	5.20	5.30	5,40	5,50
	5.30	5.70	6,00	6.20	6.40	6.65	7,00	7,10
	6.20	6.65	7,00	7.20	7.40	7.60	7,80	8,10
	6.60	7.15	7.70	8,00	8.20	8.30	8,70	9,10
	7.65	8.20	8.80	9,00	9.25	9.60	10,00	10,40
	8.31	9.13	9.82	10,00	10.32	10.71	11,06	11,47
Номинальное давление				Номинальное давление разрыва				

12.2. Материалы изготовления медицинского изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Y-Порт с фиксатором типа Люэр	Grilamid TR90, краска на поверхности порта: цвет: Black Ruco Ink.
2) Трубка предохраняющая от перегибов	Термопластичный эластомер TPE, цвет WHITE BHM
3) Гипотрубка	Pebax 7233
4) Защитная трубка баллона	Тефлон PTFE
5) Баллон	Pebax 7233
6) Рентгеноконтрастный маркер баллона	Сплав 90% платина и 10% иридий
7) Защитный пенал катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
8) Клипса защитного пенала катетера	Полиэтилен высокой плотности HDPE
УПАКОВКА:	
Блистер	Tyvack/PE/Г/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 катетер на наличие изгибов, изломов и иных повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Убедитесь, что размер баллона (диаметр при расширении не должен превышать диаметр артерии, ближайшей к стенозу) подходит для процедуры, и выбранные аксессуары подсоединяются к катетеру в соответствии с этикеткой (например, направляющий проволочный проводник). (см.П.14)

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.

Удалите защитную трубку баллона перед использованием.

Все катетеры Indigo содержат воздух в просвете баллона. Перед использованием его необходимо удалить следующим образом

1. Частично заполните устройство надувания / шприц смесью контрастного вещества и стерильного солевого раствора в пропорции 50:50, чтобы не задерживать пузырьки воздуха в растворе.
2. Прикрепите устройство надувания / шприц к разьему просвета баллона. Держите катетер дистальным концом вниз.
3. Введите достаточное количество контрастного вещества, чтобы частично надуть баллон.
4. Сдуйте баллон, отведя назад за плунжер устройства надувания / шприца, тем самым вытягивая пузырьки воздуха из баллона в устройство надувания / шприц.
5. Повторяйте шаги 3 и 4, пока весь воздух внутри баллона не будет замещен контрастным веществом. Изменение ориентации катетера поможет выпустить весь воздух из просвета баллона.

Введение катетера

Катетер Indigo для периферической ангиопластики предназначен для чрескожного введения с использованием метода Сельдингера. Для облегчения проникновения через рубцовую ткань или проблемную сосудистую сеть можно использовать интродьюсер. См. этикетку изделия, на которой указан рекомендуемый размер интродьюсера.

Выполняйте процедуры расширения баллона только при флюороскопическом наблюдении. Не выдвигайте и не удаляйте направляющий проволочный проводник при каком-либо значительном сопротивлении. Причина сопротивления должна определяться с помощью флюороскопии и должны быть приняты соответствующие меры для устранения причины сопротивления. После расположения баллона внутри поражения можно использовать устройство надувания / шприц для раздувания баллона. Давление надувания необходимо контролировать во время процедуры дилатации. См. этикетку устройства, на которой указано рекомендуемое максимальное давление для этого устройства.

Удаление катетера

После завершения процедуры расширения используйте устройство для надувания / шприц для сдувания баллона, осуществляя аспирацию в просвете баллона. Эта процедура уменьшит профиль баллона и облегчит удаление катетера. Баллоны большего размера могут сдуваться медленнее. При удалении катетера рекомендуется использовать легкое вращение против часовой стрелки.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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

- устройство для раздувания/сдувания баллонов с манометром;
- шприц с фиксатором типа Люэр;
- проволочный проводник соответствующего диаметра (указан на упаковке катетера);
- интродьюсер необходимого диаметра (диаметр указан на упаковке катетера);
- стерильный физиологический раствор;
- медицинская игла;
- контрастное вещество.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному изделию не применимо.

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW является одноразовым медицинским изделием. Ремонту не подлежит. После применения утилизируется.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW, 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 стерилизуется оксидом этилена (90%EO +10 % CO₂) 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)

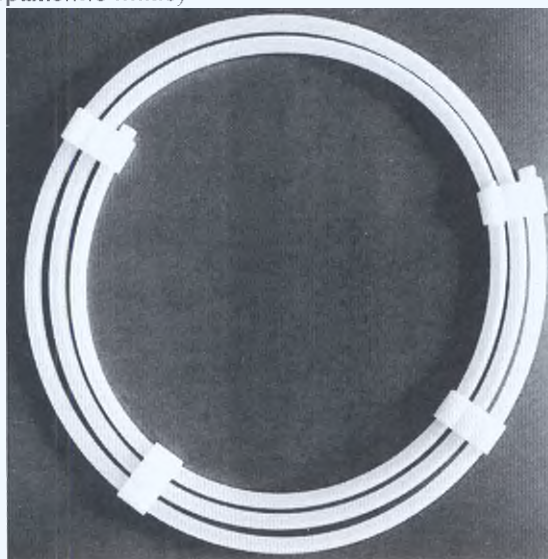
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

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.

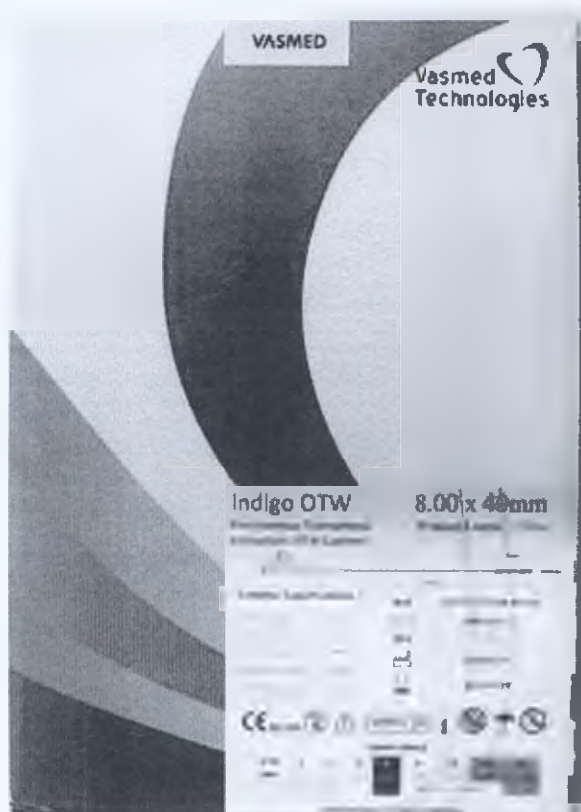
23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

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:

INDIGO	- 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	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	Номинальное давление		
Номинальное давление разрыва	Максимальный диаметр проволочного проводника		Минимальный размер проводящего катетера

На потребительской 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	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена

	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 одноразового применения	Смотреть вложение
Повторно не стерилизовать	Хранить в проставиваемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Рабочая длина катетера	Номинальное давление		
Номинальное давление разрыва	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.

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo OTW

 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-INOTW-80-40- 130

LOT xxxxxxxxxxxxxxxx

Кол-во:

 xxxxxxxxxxxxxxxx

Эффективная длина: 130 см
Диаметр интродьюсера: 2,3мм [7 Fr]
Номинальное давление: 7 Атм
Номинальное давление разрыва: 12 Атм
Максимальный диаметр проводника: 0,89 мм [0,035]

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 №xxxxxxxxxxxx/xxxxxx

Давление Атм	2	4	6	7	8	10	12	14
Диаметр мм	6,60	7,15	7,70	8,00	8,20	8,30	8,70	9,10
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 المحبرة
Fujairah Chamber of Commerce & Industry

B. Rajalakshmi

Signature verification Certificate No.: 382

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

2019/07/10

Authorized Signator

www.fujcci.ae



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 № 382
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

10.07.2019

Уполномоченное лицо

/подпись/

/подпись/

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

www.fuicci.ae

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля 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-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



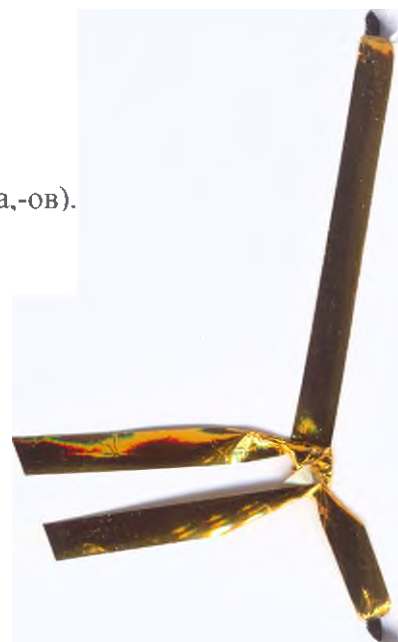
A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop followed by a horizontal stroke and a small flourish.

Я.Б. Никонова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова



Инструкция по применению
медицинского изделия

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, варианты
исполнения: Indigo RX

Производства компании:

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

Дата вступления в силу: 04/03/2018

Версия 1.1

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

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 периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX» применяется для баллонной дилатации при проведении операций чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов.

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 2а.

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 компаний:

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.

Ассортимет катетеров Indigo RX был разработан в качестве одноразового устройства для баллонного расширения и предназначен для использования в процедурах ангиопластики при проведении операций периферических сосудов. Катетер Indigo RX имеет единственный просвет на проксимальном конце, который прикреплен к канюле, через которую направляется контрастная жидкость. Затем он переходит в двойной просвет на расстоянии 25 см от дистального конца. Наружный просвет продолжает систему циркуляции жидкости и позволяет осуществлять надувание / дефляцию баллона.

Баллон катетера расположен на дистальном конце катетера и снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерами, расположенными равноудаленно от центра баллона, помогающих верно позиционировать катетер при стенозе. Гипотрубка катетера также имеет два маркера.

Баллон катетера будет расширяться до достижения указанного диаметра и длины при заданном давлении. Баллон имеет прогнозируемое соответствие диаметра по мере увеличения давления. См. фотографические изображения ниже.

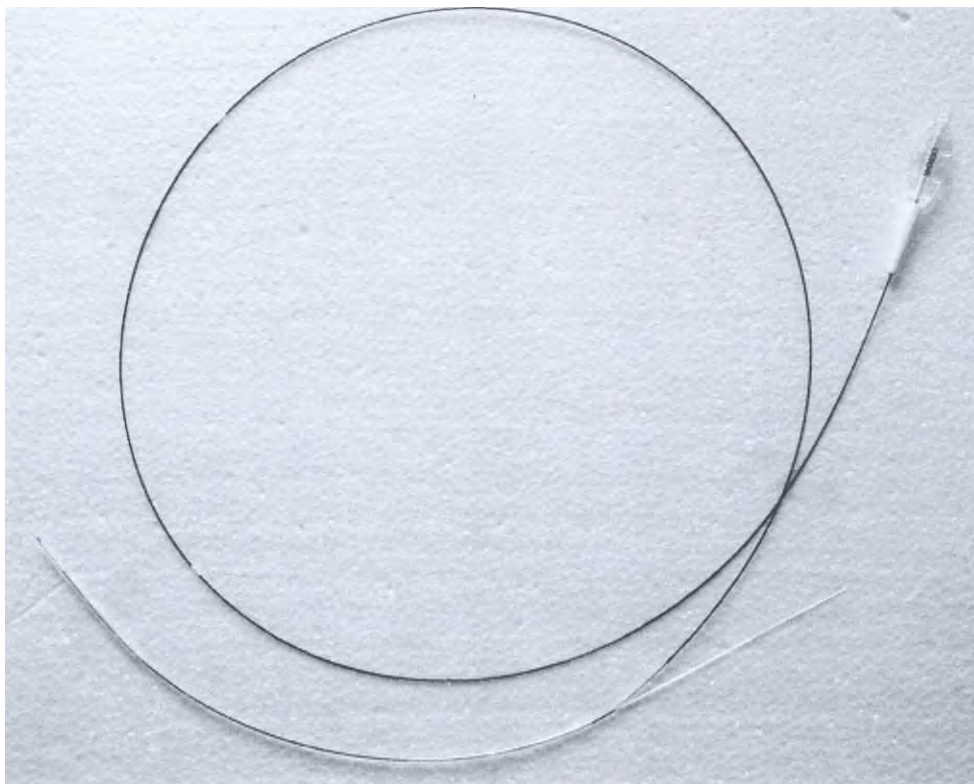


Рис.1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX»

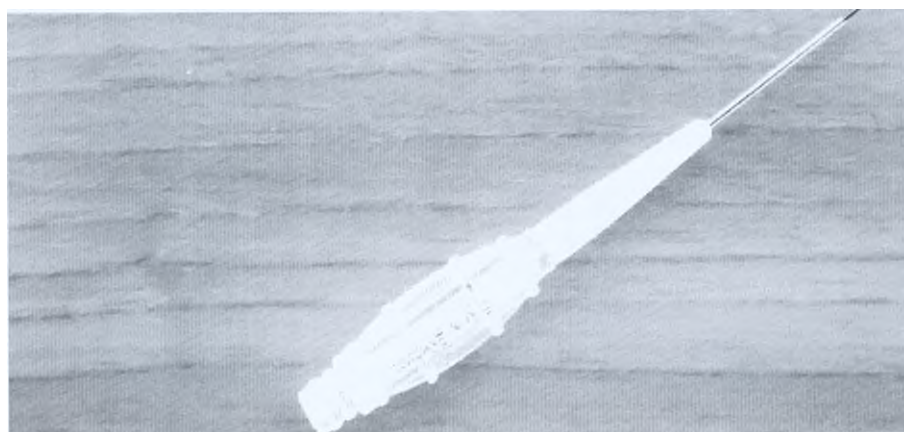


Рис.2. Увеличенное изображение проксимальной части «Катетера баллонного дилатационного периферического для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX»

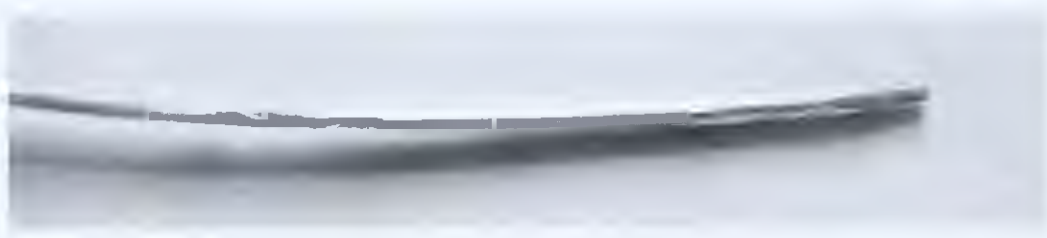


Рис.3. Увеличенное изображение дистальной части «Катетера баллонного дилатационного периферического для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX». Изображение рентгеноконтрастных маркеров баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модель катетеров снабжается армирующим металлическим стержнем, который с дистальной стороны имеет форму петли.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ КАТЕТЕРОВ.

1. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-40**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 40 см.
2. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-60**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 60 см.
3. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-80**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 80 см.
4. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-130**, размеры баллона: 4,5мм х 20мм, эффективная длина катетера: 130 см.
5. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-40**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 40 см.
6. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-60**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 60 см.
7. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-80**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 80 см.
8. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-130**, размеры баллона: 4,5мм х 40мм, эффективная длина катетера: 130 см.
9. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-40**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 40 см.
10. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-60**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 60 см.
11. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-80**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 80 см.
12. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-130**, размеры баллона: 4,5мм х 60мм, эффективная длина катетера: 130 см.
13. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-40**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 40 см.
14. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-60**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 60 см.
15. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-80**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 80 см.
16. **Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-130**, размеры баллона: 4,5мм х 80мм, эффективная длина катетера: 130 см.
17. **Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-40**, размеры баллона: 5,0мм х 20мм, эффективная длина катетера: 40 см.

- [illegible]

- эффективная длина катетера: 40 см.
46. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-60, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 60 см.
47. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-80, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 80 см.
48. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-130, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 130 см.
49. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-40, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина катетера: 40 см.
50. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-60, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина катетера: 60 см.
51. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-80, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина катетера: 80 см.
52. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-130, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина катетера: 130 см.
53. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-40, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина катетера: 40 см.
54. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-60, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина катетера: 60 см.
55. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-80, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина катетера: 80 см.
56. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-130, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина катетера: 130 см.
57. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-40, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина катетера: 40 см.
58. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-60, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина катетера: 60 см.
59. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-80, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина катетера: 80 см.
60. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-130, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина катетера: 130 см.
61. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-40, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 40 см.
62. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-60, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 60 см.
63. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-80, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 80 см.
64. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-130, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина катетера: 130 см.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами хирургических отделений ЛПУ.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Сосудистая хирургия.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Катетеры для периферической баллонной дилатации Indigo рекомендуются для использования в процедурах чрескожной транслюминальной ангиопластики бедренной, подвздошной, почечной артерии; для послеоперационной дилатации периферических сосудистых стентов, а также устранения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Катетер категорически запрещено применять при проведении ангиопластики коронарных сосудов.

Запрещено к применению при проведении ангиопластики сосудов детей и беременных женщин.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

- Перфорация / рассечение сосудов
- Системные эмболизации
- Сепсис / инфекция
- Эндокардит
- Аритмия
- Кратковременное ухудшение гемодинамики
- Спазм сосудов
- Геморрагия или гематома
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Гипотония
- Боль и чувствительность
- Сосудистый тромбоз
- Реакция на медицинские препараты
- Аллергические реакции на контрастную среду
- Тромбоэмболические приступы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Катетер должен использоваться хирургами, прошедшими подготовку по методике проведения транслюминальной ангиопластики, знакомыми с потенциальными осложнениями, или под их руководством.
2. Катетер 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 проволочный проводник диаметром выше, чем указанный на упаковке.
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. Рекомендованное 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% ионный раствор). Однако не используйте воздух или другую газообразную среду чтобы надуть баллон, который находится внутри сосудов пациента.

14. Не продвигайте какую-либо часть системы дилатационного катетера при значительном сопротивлении. Причина сопротивления определяется с помощью флюороскопии, меры по устранению принимаются срочно.

15. Никогда не пытайтесь извлечь направляющий проволочный проводник, когда баллон надут.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Технические характеристики.

Таблица 1. Основные размеры катетера Indigo RX

Модель	Эффективная длина катетера (см)	Диаметр баллона (мм)	Эффективная длина баллона (мм)	Оболочка интродьюсера (мм) [Fr] / диаметр баллона (мм)	Длина армирующего стержня (см)
VM-INRX	40 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	20 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	40 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	60 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	80 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
	60 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	20 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	40 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	60 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	80 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0; 7,0	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	20 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0; 2,0 [6FR]/6,0;	25 ± 1

	80 ± 5			7.0.	
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	40 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	60 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	80 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1
	130 ± 5	4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	20 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0. 7,0.	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	40 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	60 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1
		4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,2; 7,0 ± 0,2	80 ± 2	1,6 [5FR]/4,5; 5,0. 2,0 [6FR]/6,0; 7,0.	25 ± 1

Таблица 2. Дополнительные параметры.

Модель	Максимальный диаметр проводочного 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)	Внешний проксимальный диаметр катетера (мм)	Внешний дистальный диаметр катетера (мм)
VM-INRX	0,46 [0.018]	6 607.95	14 1418.55	9	0,73 ± 0,025	1,32 ± 0,05

Таблица 3. Зависимость диаметра баллона от давления. Номинальное давление и Номинальное давление разрыва.

Модель VM-INRX								
Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16
Диаметр мм	3,90	4,25	4,50	4,65	4,75	4,85	4,95	5,10
	4,40	4,70	5,00	5,15	5,20	5,30	5,40	5,50
	5,30	5,70	6,00	6,20	6,40	6,65	7,00	7,10
	6,20	6,65	7,00	7,20	7,40	7,60	7,80	8,10
Номинальное давление				Номинальное давление разрыва				

12.2 Материалы изготовления изделия.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
1) Порт с фиксатором типа Люэр	Grilamid GR90 краска на поверхности порта: цвет: Black Ruco Ink.
2) Грубка предохраняющая от перегибов	Гермопластичный эластомер ГРЕ, цвет WHITE BHM
3) Вспомогательная грубка предохраняющая от перегибов	Рexax 7033
4) Гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304

	Покрытие: тефлон PTFE, цвет: Black
5) Маркеры на гипотрубке	Краска Ruco T200-1000 M11 White Ink
6) Внутриполостная трубка	Pebax NY-PBX7233SA01/Plexar PEPEXPX380/HDPE Polyethylene PE-LM600700, цвет: Blue
7) Внешнеполостная трубка	Pebax 7233
8) Защитная трубка баллона	Тефлон PTFE
9) Баллон	Pebax 7233
	Сплав 90% платина и 10% иридий
10) Рентгеноконтрастный маркер баллона	
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	Gyvek/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 катетер на наличие изгибов, изломов и иных повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Убедитесь, что размер баллона (диаметр при расширении не должен превышать диаметр артерии, ближайшей к стенозу) подходит для процедуры, и выбранные аксессуары подсоединяются к катетеру в соответствии с этикеткой (например, направляющий проводочный проводник). (см.П.14)

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.

Удалите защитную трубку баллона и армирующий стержень перед использованием.

Все катетеры Indigo содержат воздух в просвете баллона. Перед использованием его необходимо удалить следующим образом

1. Частично заполните устройство надувания / шприц смесью контрастного вещества и стерильного солевого раствора в пропорции 50:50, чтобы не задерживать пузырьки воздуха в растворе.
2. Прикрепите устройство надувания / шприц к разьему просвета баллона. Держите катетер дистальным концом вниз.
3. Введите достаточное количество контрастного вещества, чтобы частично надуть баллон.
4. Сдуйте баллон, отведя назад за плунжер устройства надувания / шприца, тем самым вытягивая пузырьки воздуха из баллона в устройство надувания / шприц.
5. Повторяйте шаги 3 и 4, пока весь воздух внутри баллона не будет замещен контрастным веществом. Изменение ориентации катетера поможет выпустить весь воздух из просвета баллона.

Введение катетера

Катетер Indigo для периферической ангиопластики предназначен для чрескожного введения с использованием метода Сельдингера. Для облегчения проникновения через рубцовую ткань или проблемную сосудистую сеть можно использовать интродьюсер. См. этикетку изделия, на которой указан рекомендуемый размер интродьюсера.

Выполняйте процедуры расширения баллона только при флюороскопическом наблюдении. Не выдвигайте и не удаляйте направляющий проводочный проводник при каком-либо значительном сопротивлении. Причина сопротивления должна определяться с помощью флюороскопии и должны быть приняты соответствующие меры для устранения причины сопротивления. После расположения баллона внутри поражения можно использовать устройство надувания / шприц для раздувания баллона. Давление надувания необходимо контролировать во время процедуры дилатации. См. этикетку устройства, на которой указано рекомендуемое максимальное давление для этого устройства.

Удаление катетера

После завершения процедуры расширения используйте устройство для надувания / шприц для сдувания баллона, осуществляя аспирацию в просвете баллона. Эта процедура уменьшит профиль баллона и облегчит удаление катетера. Баллоны большего размера могут сдуваться медленнее. При удалении катетера рекомендуется использовать легкое вращение против часовой стрелки.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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

- устройство для раздувания/сдувания баллонов с манометром;
- шприц с фиксатором типа Люэр;
- проволочный проводник соответствующего диаметра (указан на упаковке катетера);
- интродьюсер необходимого диаметра (диаметр указан на упаковке катетера);
- стерильный физиологический раствор;
- медицинская игла;
- контрастное вещество.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному изделию не применимо.

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX является одноразовым медицинским изделием. Ремонту не подлежит. После применения утилизируется.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX, 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 стерилизуется оксидом этилена (90%EO +10 % CO₂) 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 инструкциями.

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

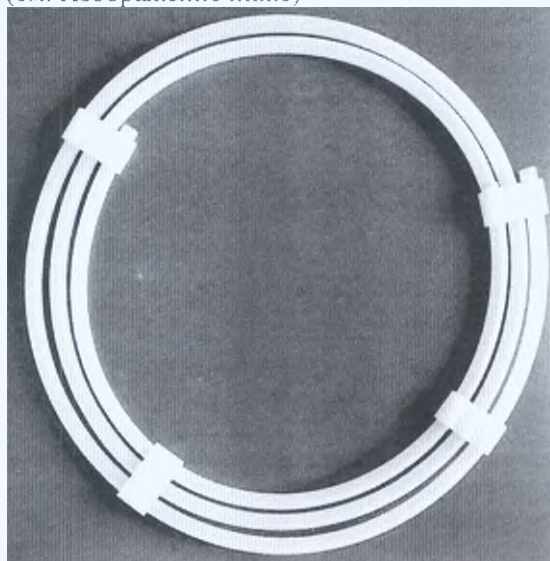
22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

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:

INDIGO	- 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	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до	Qty	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Внимание! Ознакомьтесь 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
			Схематическое 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	Номинальное давление		
Номинальное давление разрыва	Максимальный диаметр проволочного 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 проставляемом сухом помещении	Стерильно до момента распаковки или повреждения упаковки	
В ТАБЛИЧНОЙ ФОРМЕ ДАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Рабочая длина катетера	Номинальное давление		
Номинальное давление разрыва	Максимальный диаметр проволочного проводника	Минимальный размер проводящего катетера	
Транспортная упаковка медицинского изделия содержит следующие надписи и символы:			
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до	Qty	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

МАКЕТ СТИКЕРА С МАРКИРОВКОЙ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ.

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения: Indigo RX																												
 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-INRX-50-20-130 LOT xxxxxxxxxxxxxxxx Кол-во:  xxxxxxxxxxxxxxxx РУ № xxxxxxxxxxxxxxxx/xxxxxx																											
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	Эффективная длина: 130 см Диаметр интродьюсера: 1,6 мм [5 Fr] Номинальное давление: 6 Атм Номинальное давление разрыва: 14 Атм Максимальный диаметр проводника: 0,46мм [0,018"] 																											
<table border="1"> <tr> <td>Давление Атм</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Диаметр мм</td> <td>4,40</td> <td>4,70</td> <td>5,00</td> <td>5,15</td> <td>5,20</td> <td>5,30</td> <td>5,40</td> <td>5,50</td> </tr> <tr> <td>НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ</td> <td colspan="3"></td> <td colspan="3">НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>	Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16	Диаметр мм	4,40	4,70	5,00	5,15	5,20	5,30	5,40	5,50	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ				НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА					
Давление Атм	2	4	6	8	10	12	14	16																				
Диаметр мм	4,40	4,70	5,00	5,15	5,20	5,30	5,40	5,50																				
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. : 385
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

2019/07/10

Authorized Signatory

www.fujcci.ae



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 № 385

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

10.07.2019

Уполномоченное лицо

/подпись/

/подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-Промышленная Палата,

Фуджейра

Отдел регистрации и членства

www.fuicci.ae

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

Переводчик

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля 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- 7783

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 21 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова

