



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

КОПИЯ

March 8, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Rachel Cleveland, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist – Abbott Vascular, certify that the attached **Instructions for Use – Armada PTA Balloon Catheter sterile in versions** is a true, correct and complete original document in my control and that to the best of my knowledge.

Rachel Cleveland

Regulatory Affairs Specialist

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

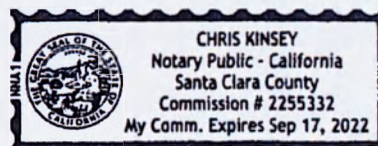
County of Santa Clara

On March 8, 2019, before me, Chris Kinsey, Notary Public, personally appeared Rachel Cleveland, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Chris Kinsey, Notary Public



Abbott Vascular Confidential

Abbott
A Promise for Life



Инструкция по применению

**Катетер баллонный Armada для ангиопластики
периферических артерий стерильный в вариантах
исполнения**

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васкуляр (Abbott Vascular)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Rachel Cleveland

Имя (Name)

Rachel

Подпись (Signature)

2019

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Сокращения	7
Производитель	7
Назначение	7
Условия применения	7
Потенциальный потребитель	7
Показания	7
Противопоказания	8
Побочные действия	8
Риски применения медицинского изделия	10
Вид контакта с организмом человека	10
Описание медицинского изделия	10
Принципы работы	11
Катетер баллонный Armada 14	11
Катетер баллонный Armada 18	12
Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL	12
Технические характеристики медицинского изделия	13
Массогабаритные характеристики	16
Материалы	16
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
Материалы упаковки	18
Меры предосторожности	18
Катетер баллонный Armada 14	18
Катетер баллонный Armada 18	19
Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL	20
Способ применения медицинского изделия	22
Катетер баллонный Armada 14	22
Выбор и подготовка устройства. совместимость со вспомогательными принадлежностями	22
Введение Armada 14 и дилатация	22
Катетер баллонный Armada 18	23
Необходимые материалы	23
Выбор и подготовка Armada 18, совместимость изделия с вспомогательными принадлежностями	23
Введение и дилатация	23
Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL	24
Выбор изделия и подготовка его к работе. Совместимость изделия с вспомогательным оборудованием ...	24
Введение Armada 35/Armada 35 LL и дилатация	24



Инструкция по применению,
Катетер баллонный Armada для ангиопластики
периферических артерий стерильный в вариантах
исполнения

PPL2098885
Ред. А
Стр 3 из 32

Маркировка медицинского изделия	25
Упаковка медицинского изделия.....	27
Первичная упаковка:	27
Индивидуальная упаковка:	27
Транспортная упаковка:.....	27
Очистка и дезинфекция.....	27
Стерилизация	27
Срок годности медицинского изделия	28
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	28
Утилизация	28
Требования по охране окружающей среды	28
Гарантийные обязательства.....	28
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	29
Техническая поддержка.....	31
Уполномоченный представитель производителя	32

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный. Варианты исполнения:

I. Катетер баллонный Armada 14 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 90 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 14 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 90 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 1.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 80 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм.
2. Чехол защитный – 1 шт.;
3. Стиллет упаковочный – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Катетер баллонный Armada 14 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 150 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 14 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 150 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 1.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 80 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 120 мм, 200 мм.
2. Чехол защитный – 1 шт.;
3. Стиллет упаковочный – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Катетер баллонный Armada 18 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 90 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 18 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 90 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;

- с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
- с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
- с баллоном диаметром 5.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
- с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм.

2. Трубка защитная – 1 шт.;
3. Стиллет упаковочный – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Катетер баллонный Armada 18 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 150 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 18 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 150 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 5.5 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм;
 - с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм.
2. Трубка защитная – 1 шт.;
3. Стиллет упаковочный – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 80 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 80 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 8.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;

- с баллоном диаметром 9.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 10.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 12.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 14.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм.
2. Чехол защитный – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 135 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 135 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм;
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном диаметром 8.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 9.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 10.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 12.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм;
 - с баллоном диаметром 14.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм.
2. Чехол защитный – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Катетер баллонный Armada 35 LL для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 80 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 35 LL для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 80 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм;
2. Чехол защитный – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Катетер баллонный Armada 35 LL для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 135 см:

Основной состав:

1. Катетер баллонный Armada 35 LL для ангиопластики периферических артерий стерильный, длина 135 см в вариантах исполнения – 1 шт.:
 - с баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;



Инструкция по применению,
Катетер баллонный Armada для ангиопластики
периферических артерий стерильный в вариантах
исполнения

PPL2098885

Ред. А

Стр 7 из 32

- с баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 150 мм, 200 мм;
- 2. Чехол защитный – 1 шт.;
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Катетер баллонный Armada 14 для ангиопластики периферических артерий стерильный	Armada 14 / Катетер баллонный Armada 14
Катетер баллонный Armada 18 для ангиопластики периферических артерий стерильный	Armada 18 / Катетер баллонный Armada 18
Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный	Armada 35 / Катетер баллонный Armada 35
Катетер баллонный Armada 35 LL для ангиопластики периферических артерий стерильный	Armada 35 LL / Катетер баллонный Armada 35 LL
Abbott Vascular	Abbott

Производитель

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр);

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA;

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Назначение

Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный в вариантах исполнения предназначен для проведения периферической баллонной ангиопластики бедренной артерии, подколенной артерии, артерий голени, почечной артерии и для дилатации обструктивных поражений нативных артериовенозных фистул и/или синтетических сосудистых протезов для гемодиализа, а также для постдилатации имплантированных стентов.

Условия применения

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

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Катетер баллонный Armada 14/Armada 18 предназначен для расширения стенозированных участков бедренных, подколенных, конечных ветвей подколенных, большеберцовых, малоберцовых и почечных артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных артериовенозных фистул или сосудистых протезов для гемодиализа. Кроме того, изделие также предназначено для последующей дилатации баллонорасширяемых и самораскрывающихся стентов.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL предназначен для расширения пораженных участков почечных, подвздошных, бедренных, подколенных, большеберцовых и малоберцовых артерий, а также для устранения участков сужения просвета артериовенозных фистул для диализа, сформированных из собственных сосудов пациента или с помощью синтетических сосудистых протезов.

Это устройство предназначено также для постдилатации стентов, установленных в периферических сосудах.

Противопоказания

Катетер баллонный Armada 14:

- Невозможность пройти проводником через участок поражения;
- Использование в коронарных артериях.

Катетер баллонный Armada 18:

- Невозможность прохождения проводника через пораженный участок;
- Использование в коронарных артериях.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL:

- Невозможность провести проводник через стенозированный участок;
- Применение в коронарных артериях.

Побочные действия

Катетер баллонный Armada 14:

К связанным с ЧТА осложнениям относятся, но ими не ограничиваются:

- Внезапное закрытие сосуда;
- Гематома в месте доступа;
- Аневризма;
- Стенокардия;
- Аритмия;
- Артериовенозная фистула;
- Кровотечения, которые могут привести к необходимости трансфузии;
- Ишемия головного мозга или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- Летальный исход;
- Системная эмболизация или эмболия компонентов изделия (воздухом, тканями, тромботическими массами);
- Лихорадка или пирогенные реакции;
- Гиперчувствительность или аллергические реакции на препараты или контрастные вещества;
- Артериальная гипер- или гипотензия;
- Инфекционные осложнения;
- Ишемия, включая ишемию тканей, синдром обкрадывания и некроз;
- Отек ног;
- Ишемия или инфаркт миокарда;
- Тошнота и рвота;
- Нейропатия или повреждение нерва;
- Оклюзия;
- Моно- или полиорганная недостаточность;

- Боль;
- Чувство сердцебиения;
- Псевдоаневризма;
- Почечная недостаточность;
- Рестеноз;
- Инсульт и (или) острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- Сосудистые осложнения, в том числе в месте доступа, при которых может потребоваться хирургическое восстановление;
- Тромбоз сосудов;
- Повреждения сосудов, такие как расслоение и перфорация;
- Спазм сосудов.

Катетер баллонный Armada 18:

В результате ЧТА могут возникать осложнения, в том числе:

- Острая обструкция сосуда;
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственное средство или материал стента);
- Аневризма, псевдоаневризма или артериовенозная фистула;
- Стенокардия или коронарная ишемия;
- Аритмия (в том числе ранняя экстрасистола, брадикардия, предсердная или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий или желудочков);
- Геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;

- Летальный исход;
- Отсоединение и (или) имплантация компонента системы;
- Эмболия, артериальная или иная (воздушная, тканевая, бляшечная, тромбоземболия, эмболия стентом);
- Экстренное или неотложное хирургическое вмешательство;
- Лихорадка;
- Гематома или геморрагическое проявление с реконструктивным хирургическим вмешательством или без него;
- Синдром гиперперфузии;
- Гипотония или гипертензия;
- Инфекция;
- Ишемия или инфаркт ткани или органа, не подходящие под другие нежелательные явления;
- Инфаркт миокарда;
- Боль (конечность или место введения катетера);
- Поражение периферических нервов;
- Легочная эмболия;
- Почечная недостаточность;
- Рестеноз сосуда;
- Шок;
- Инсульт, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- Потеря целевой конечности (ампутация пальца, ступни и (или) ноги);
- Сосудистый тромбоз или закупорка сосуда в месте прокола, месте введения или удаленном месте;
- Венозная тромбоземболия;
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- Спазм или уменьшение просвета сосуда;
- Усиление перемежающейся хромоты или боль в состоянии покоя.

переливания крови или хирургического вмешательства;

- Летальный исход;
- Отсоединение компонента системы или имплантация в непредусмотренном месте;
- Эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромбический материал, стент);
- Экстренная хирургическая операция;
- Лихорадочное состояние;
- Гематома или геморрагическое проявление с необходимостью хирургического вмешательства или без нее;
- Синдром гиперперфузии;
- Гипотония или гипертензия;
- Инфекция;
- Ишемия или инфаркт, не указанные в списке побочных эффектов;
- Инфаркт миокарда;
- Боль (в ноге, ступне и (или) в месте ввода);
- Поражение периферических нервов;
- Эмболия легких;
- Почечная недостаточность или осложнение;
- Рестеноз;
- Шок;
- Инсульт;
- Ампутация целевой конечности (ампутация пальца ноги, ступни и (или) ноги);
- Тромбоз или заращение;
- Транзиторная ишемическая атака;
- Венозный тромбоз;
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- Спазм или уменьшение просвета сосуда;
- Усиление хромоты или боль в состоянии покоя.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL:

Некоторые возможные осложнения ЧТА:

- Внезапное закрытие;
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственное средство или материал изделия);
- Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду;
- Стенокардия или коронарная ишемия;
- Аритмия (в том числе ранняя экстрасистола, брахикардия, предсердная или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий или желудочков);
- Артериовенозная фистула;
- Геморрагические осложнения, требующие

Риски применения медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

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

Вид контакта с организмом человека

Катетер баллонный Armada – изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма.

Описание медицинского изделия

Катетер баллонный Armada 14 представляет собой двухканальный катетер с баллоном, расположенным возле дистального атравматического наконечника. Один канал, доступный через боковой порт, предназначен для раздувания баллона. Второй канал, который соединен с прямым портом ввода и достигает дистального наконечника катетера, предназначен для введения проводника (максимальный диаметр 0,014" или 0,35 мм). На баллон нанесены две рентгеноконтрастные метки для определения его позиции по отношению к стенозу. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы обозначают расширяющийся участок баллона и помогают правильно его расположить.

Баллон раздувается через боковой порт и достигает указанного диаметра при определенном давлении. Диапазон его рабочего давления находится между номинальным давлением, необходимым для достижения заданного диаметра, и расчетным давлением разрыва. При давлении выше номинального любой баллон раздувается больше номинального диаметра.

Диаметр и длина баллона указаны на поверхности порта Люэра. Информация о длине катетера, совместимости с проводниками и проводниковыми трубками, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва указана на этикетке упаковки катетера.

Катетер баллонный Armada 18 является катетером с доставкой по проводнику (OTW) и баллоном, расположенным возле дистального атравматического конца. Один просвет используется для раздувания баллона; доступ к нему осуществляется через боковой порт. Второй просвет, начинающийся у прямого главного порта, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера при введении проводника (не более 0,018 дюйма/0,46 мм). Баллон имеет две рентгеноконтрастные метки для точного расположения баллона в стенозированном участке сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы указывают на расширяющуюся часть баллона и помогают при установке баллона.

Баллон надувается при помощи бокового порта, причем баллон расширяется до известного диаметра при определенном давлении. Диапазон рабочего давления для баллона ограничен номинальным давлением и давлением разрыва баллона. Все баллоны надуваются до размеров выше номинального диаметра при давлениях, превышающих номинальное давление.

Диаметр и длина баллона напечатаны на порте Люэра. Для получения информации о длине катетера, совместимости проводника, номинальном давлении, давлении разрыва баллона и совместимости гильзы также обратитесь к упаковке устройства.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL представляет собой двухпросветный катетер с баллоном, расположенным вблизи дистального атравматичного кончика. Один просвет, доступ к которому обеспечивается через порт на боковом ответвлении катетера, используется для раздувания баллона. Второй просвет начинается входным отверстием (портом) на проксимальном конце катетера и заканчивается отверстием на дистальном кончике; этот просвет предназначен для проводника (макс. Диаметром 0,035" (0,89 мм)). На баллон нанесены две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют позиционировать баллон в участке стеноза. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы расположены на границах расширяющейся части баллона и помогают правильно расположить баллон в просвете сосуда.

Баллон раздувается через порт на боковом ответвлении и при создании в нем определенного давления расширяется до известного диаметра. Диапазон рабочего давления баллона находится в пределах от номинального давления раскрытия до расчетного давления разрыва. При давлении, превышающем номинальное, все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальный диаметр.

Диаметр и длина баллона указаны на люэровском переходнике. Информация о длине катетера, совместимых с катетером проводниках, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва, растяжимости баллона и размерах совместимых с катетером проводниковых трубок (интродьюсеров) приведена на этикетке, наклеенной на упаковку катетера.

Принципы работы

Катетер баллонный Armada 14

Следует осторожно извлечь катетер баллонный Armada 14 и внимательно осмотреть его, чтобы удостовериться, что он не поврежден во время транспортировки, а его размеры, форма и состояние отвечают требованиям предстоящей процедуры. Введение, перемещение и/или извлечение изделия должно всегда осуществляться с использованием проволочного направителя с максимальным диаметром 0,014" (0,35 мм). Размер раздутого баллона не должен превышать диаметр артерий дистального или проксимального сегмента в непосредственной близости от участка стеноза. Также следует убедиться, что подобранные дополнительные принадлежности соответствуют баллонному катетеру согласно информации на маркировке.

После распаковки следует промыть канал проволочного направителя с использованием гепаринизированного физиологического раствора, до выхода жидкости из дистального кончика. С баллона следует удалить защитный чехол, а к коннектору канала баллона присоединить подготовленное инфляционное изделие или шприц (катетер следует удерживать, расположив дистальный кончик по направлению вниз). Открыть клапан катетера и приложить на 30 секунд вакуум; после этого сбросить вакуум для обеспечения заполнения контрастным веществом. После закрытия клапана катетера из инфляционного устройства / шприца следует удалить воздух. Шаги следует повторить до полного удаления воздуха.

Подготовленный катетер, оставленный под воздействием отрицательного давления, помещается на заранее установленный проволочный направитель, а кончик продвигается к месту введения (все манипуляции с катетером должны выполняться при контроле с использованием флюороскопии). Катетер позиционируется центром баллона в середине стеноза, при этом рентгеноконтрастные маркерные полосы указывают на рабочую длину баллона. По размещению в приемлемой позиции следует раздуть баллон до достижения требуемой дилатации (не следует превышать расчетное давление разрыва). После расширения следует сдуть баллон посредством отсоса при помощи шприца / инфляционного устройства и удерживать вакуум в баллоне во время его извлечения. В случае, если баллон не может быть извлечен через оболочку, следует извлечь катетер и оболочку в комплекте. Результат проверяется посредством ангиографии.

Катетер баллонный Armada 18

Следует осторожно извлечь катетер баллонный Armada 18 из упаковки и внимательно осмотреть его, чтобы удостовериться в том, что он не был поврежден во время транспортировки и хранения, а его размеры, форма и состояние отвечают требованиям предстоящей процедуры. Введение, перемещение и (или) извлечение изделия должно всегда выполняться с помощью проволочного проводника, имеющего максимальный диаметр 0,018" (0,46 мм). Диаметр наполненного баллона не должен превышать диаметра дистального или проксимального сегмента артерии в непосредственной близости от участка стеноза. Также следует убедиться в том, что подобранные дополнительные принадлежности соответствуют баллонному катетеру согласно информации на маркировке.

После распаковки следует промыть канал проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором до выхода жидкости из дистального наконечника. С баллона следует удалить защитный чехол, а к боковому отводу, соединенному с баллоном, присоединить подготовленный индифлятор или шприц (катетер при этом следует держать дистальным наконечником вниз). Открыть клапан катетера и приложить на 30 секунд вакуум; после этого сбросить вакуум для обеспечения заполнения контрастным веществом. После закрытия указанного крана следует удалить воздух из индифлятора или шприца. Указанные действия следует повторять до полного удаления воздуха.

Подготовленный катетер, оставленный под вакуумом, следует поместить на заранее установленный проволочный проводник, а его наконечник расположить поблизости от места введения (все манипуляции с катетером должны сопровождаться флюороскопическим контролем). Катетер располагается так, чтобы центр баллона находился в середине стеноза, при этом рентгеноконтрастные маркеры указывают на рабочую длину баллона. По размещению в приемлемой позиции следует раздуть баллон до достижения требуемой дилатации (не следует превышать расчетное давление разрыва). После расширения следует сдуть баллон посредством отсоса при помощи шприца / индифлятора и сохранять вакуум в баллоне во время его извлечения. Если баллон не может быть извлечен через оболочку, следует извлечь одновременно катетер и оболочку. Результат проверяется посредством ангиографии.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL следует осторожно извлечь из упаковки и внимательно осмотреть, чтобы удостовериться, что он не поврежден во время транспортировки и хранения, а его размеры, форма и состояние отвечают требованиям предстоящей процедуры. Введение, перемещение и (или) извлечение изделия должно всегда осуществляться с помощью проволочного направителя, имеющего максимальный диаметр 0,035" (0,889 мм). Диаметр наполненного баллона не должен превышать диаметра дистального или проксимального сегмента артерии в непосредственной близости от участка стеноза. Также следует убедиться, что подобранные дополнительные принадлежности соответствуют баллонному катетеру согласно информации на маркировке.

После распаковки следует промыть канал проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до выхода жидкости из дистального наконечника. С баллона следует снять защитный кожух, а к боковому отводу, соединенному с баллоном, присоединить подготовленный индифлятор или шприц (катетер при этом следует держать дистальным наконечником вниз). Открыть клапан катетера и приложить на 30 секунд вакуум; после этого сбросить вакуум для обеспечения заполнения контрастным веществом. После закрытия клапана катетера из инфляционного устройства / шприца следует удалить воздух. Данные шаги следует повторить до полного удаления воздуха.

Подготовленный катетер, оставленный под воздействием отрицательного давления, помещается на заранее установленный проволочный направитель, а кончик продвигается к месту введения (все манипуляции с катетером должны выполняться при контроле с использованием флюороскопии). Катетер располагается так, чтобы центр баллона находился в середине стеноза, при этом рентгеноконтрастные маркерные полосы указывают на рабочую длину баллона. После размещения в приемлемой позиции следует раздуть баллон до достижения требуемой дилатации (не следует превышать расчетное давление разрыва). После расширения следует сдуть баллон посредством отсоса при помощи шприца / инфляционного устройства и удерживать вакуум в баллоне во время его извлечения. В случае, если баллон не может быть извлечен через оболочку, следует извлечь катетер и оболочку в комплекте. Результат проверяется посредством ангиографии.

Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Вариант исполнения	Эффективная длина катетера, см	Общая длина катетера, см	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм
Катетер баллонный Armada 14	90(±2)	99(±2)	1,5	20, 40, 80, 120
			2,0	20, 40, 60, 80, 120, 200
			2,5	
			3,0	
			4,0	
	150(±2)	159(±2)	1,5	20, 40, 80, 120
			2,0	20, 40, 60, 80, 120, 200
			2,5	
			3,0	
			4,0	
Катетер баллонный Armada 18	90(±2)	99(±2)	1,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
			2,0	
			2,5	
			3,0	
			4,0	
	150(±2)	159(±2)	5,0	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
			5,5	
			6,0	
			2,0	
			2,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Катетер баллонный Armada 35	80(±2)	89(±2)	3,0	20, 40
			4,0	20, 40, 60, 80, 100, 120
			5,0	
			6,0	
			7,0	
	135(±2)	144(±2)	8,0	20, 40, 60, 80
			9,0	
			10,0	
			12,0	
			14,0	20, 40, 60, 80
Катетер баллонный Armada 35 LL	80(±2)	89(±2)	3,0	20, 40
			4,0	20, 40, 60, 80, 100, 120
			5,0	
			6,0	
			7,0	
			8,0	20, 40, 60, 80
			9,0	
			10,0	
			12,0	
			14,0	150, 200, 250
			4,0	
			5,0	
			6,0	
			7,0	

Вариант исполнения	Эффективная длина катетера, см	Общая длина катетера, см	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм
	135(±2)	144(±2)	4,0	150, 200, 250
			5,0	
			6,0	
			7,0	150, 200

Таблица 3. Таблица зависимости диаметра баллона от давления наполнения баллона

Armada 14					
	Диаметр баллона				
Давление (атм)	1.5 мм (± 10%)	2.0 мм (± 10%)	2.5 мм (± 10%)	3.0 мм (± 10%)	4.0 мм (± 10%)
6	1.48	1.97	2.46	2.96	3.94
7	1.49	1.99	2.48	2.98	3.97
8	1.50	2.00	2.50	3.00	4.00
9	1.51	2.01	2.52	3.02	4.03
10	1.52	2.03	2.54	3.04	4.06
11	1.53	2.04	2.56	3.07	4.09
12	1.54	2.05	2.58	3.09	4.12
13	1.55	2.07	2.59	3.11	4.15
14	1.56	2.08	2.61	3.13	4.18

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Armada 18							
	Диаметр баллона						
Давление (атм)	2.0 мм (+0,3/-0,1)	2.5 мм (+0,3/-0,1)	3.0 мм (+0,3/-0,3)	4.0 мм (+0,5/-0,3)	5.0 мм (+0,5/-0,5)	5.5 мм (+0,6/-0,5)	6.0 мм (+0,6/-0,6)
6	1.9	2.3	2.9	3.8	4.8	5.3	5.7
7	1.9	2.4	2.9	3.9	4.9	5.4	5.9
8	1.9	2.4	3.00	3.9	5.00	5.50	6.00
9	1.9	2.4	3.0	4.0	5.0	5.6	6.0
10	1.9	2.5	3.0	4.0	5.1	5.6	6.1
11	2.0	2.5	3.1	4.1	5.1	5.7	6.2
12	2.0	2.5	3.1	4.1	5.2	5.7	6.2
13	2.0	2.5	3.1	4.1	5.2	5.8	6.3
14	2.0	2.5	3.1	4.2	5.3	5.8	6.3

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Armada 35					
	Диаметр баллона				
Давление (атм)	3.0 мм (± 0,3)	4.0 мм (± 0,4)	5.0 мм (± 0,5)	6.0 мм (± 0,6)	7.0 мм (± 0,7)
4					
6				6.0	7.0
8	3.00	4.00	5.00	6.1	7.3
10	3.0	4.0	5.1	6.2	7.4

12	3.0	4.1	5.2	6.4	7.5
14	3.1	4.2	5.3	6.5	7.7
16	3.1	4.3	5.3	6.5	
18	3.1	4.3	5.4	6.6	
20	3.2	4.4	5.5	6.7	
22	3.2	4.4	5.5		
24	3.2	4.5			
26	3.3	4.6			
28	3.3				

Давление (атм)	Диаметр баллона				
	8.0 мм (± 0,8)	9.0 мм (± 0,9)	10.0 мм (± 1,0)	12.0 мм (± 1,2)	14.0 мм (± 1,4)
4				12	14
6	8.0	9.0	10.0	12.4	14.5
8	8.2	9.1	10.2	12.6	14.9
10	8.3	9.3	10.3	12.8	
12	8.4	9.4	10.5		
14	8.5	9.6			
16					
18					
20					
22					
24					
26					
28					

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Armada 35 LL

Давление (атм)	Диаметр баллона			
	4.0 мм (± 0,4)	5.0 мм (± 0,5)	6.0 мм (± 0,6)	7.0 мм (± 0,7)
4				
6			6.0	7.0
8	4.00	5.00	6.1	7.3
10	4.0	5.1	6.2	7.4
12	4.1	5.2	6.4	7.5
14	4.2	5.3	6.5	7.7
16	4.3	5.3	6.5	
18	4.3	5.4	6.6	
20	4.4	5.5	6.7	
22		5.5		
24				
26				
28				

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Массогабаритные характеристики

Масса катетеров баллонных:

Armada 14 (длина 90 см) - 4.5 (± 0.5) г

Armada 14 (длина 150 см) - 5 (± 0.5) г

Armada 18 (длина 90 см) - 5.5 (± 1) г

Armada 18 (длина 150 см) - 6 (± 1) г

Armada 35 (длина 80 см) - 4.5 (± 0.5) г

Armada 35 (длина 135 см) - 5.0 (± 0.5) г

Armada 35 LL (длина 80 см) - 4.5 (± 0.5) г

Armada 35 LL (длина 135 см) - 5.0 (± 0.5) г

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Vascular.

Таблица 4. Материалы катетера баллонный Armada 14

Компонент	Материалы
Баллон	Полиамид
Маркеры баллона	Металлическая пудра Полиэфирблокамид
Кончик	Полиэтилен
Внутренняя трубка	Наружный слой: Полиамид Краситель оранжевый Внутренний слой: Полиэтилен
Внешний шaft	Нейлон
	Полиэфирблокамид
	Пурпурный краситель
Манифолд	Поликарбонат (пурпурового цвета)
Разгрузочная муфта манифолда	Термопластовый эластомер (черного цвета)
Адгезивный состав манифолда	Акриловый клей
Внутренне и внешнее покрытие	Силикон
Упаковочный стилет	Нержавеющая сталь
Защитная оболочка баллона	Липопроtein низкой плотности
	Полиэтилен (жёлтого цвета)

Таблица 5. Материалы катетера баллонный Armada 18

Компонент	Материалы
Баллон	Полиамид
Маркеры баллона	Металлическая пудра Полиэфирблокамид
Внутренний просвет проволочного	Внешний слой Полиамид Краситель оранжевый

проводника	Внутренний слой	Полиэтилен
Внешний элемент		Полиамид
Фиксатор Люэра		Поликарбонат (пурпурового цвета)
Разгрузочная муфта Люэра		Термопластовый эластомер (черного цвета)
Клей Люэра		Акриловый клей
Внутренне и внешнее покрытие		Силикон
Упаковочный стилет		Нержавеющая сталь
Внешнее покрытие		Липопротейн низкой плотности
		Полиэтилен (жёлтого цвета)

Таблица 6. Материалы катетера баллонный Armada 35/Armada 35 LL

Компонент	Материалы
Баллон (двухслойный)	
(внешний слой)	Полиамид
(внутренний слой)	Полиэфирблорамид
Маркеры баллона	10 % платины / 90 % иридия
Защитный кожух баллона	Полиэтилен высокой плотности Полиолефиновая основа желтого цвета
Внутренний элемент баллона	
(размер баллона 03-7 мм)	Полиамид
(размер баллона 08-14 мм)	Термопластический эластомер
Наконечник	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
Двухпросветный стержень	Полиамид
	Полиэтилен низкой плотности
Фиксатор Люэра	Поликарбонат (пурпурный)
Разгрузочная муфта манифолда	Термопластовый эластомер
Адгезивный состав манифолда	Акриловый уретан
Покрытие катетера (баллон, наружная поверхность стержня и просвета проволочного направлятеля)	Н-гептан
	Амино-алкокси-диметилсилоксан
	Полидиметилсилоксан

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

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

Материалы упаковки

Таблица 7. Материалы упаковки катетера баллонный Armada 14

Компонент упаковки	Материалы
Спиральная оплетка	Полиэтилен низкого давления
Зажимы с защелкой	Полиэтилен низкого давления
Двухканальный зажим	Полиэтилен низкого давления
Стерильный пакет	Полиэтилен
Коробка	Твердый отбеленный сульфат (SBS) Клей

Таблица 8. Материалы упаковки катетера баллонный Armada 18

Компонент упаковки	Материалы
Спиральная оплетка	Полиэтилен низкого давления
Защитная оболочка баллона	Полиэтилен низкого давления (желтого цвета)
Опорный мандрен (Стиллет)	Нержавеющая сталь
Зажимы с защелкой	Полиэтилен низкого давления
Двухканальный зажим	Полиэтилен низкого давления
Стерильный пакет	Полиэтилен
Коробка	Твердый отбеленный сульфат (SBS) Клей

Таблица 9. Материалы упаковки катетера баллонный Armada 35/Armada 35 LL

Компонент упаковки	Материалы
Спиральная оплетка	Полиэтилен низкого давления
Зажимы с защелкой	Полиэтилен низкого давления
Двухканальный зажим	Полиэтилен низкого давления
Муфта коннектора	Термопластичная резина
Стерильный пакет	Нейлон, полиэтилен
Картонная коробка (коробка с перегибом)	Твердый отбеленный сульфат (SBS) Клей

Меры предосторожности

Катетер баллонный Armada 14

- Это изделие должно использоваться только опытными врачами, которые обладают глубокими знаниями о медицинских и технических аспектах ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики).
- Изделие предназначено только для одноразового использования, повторная стерилизация недопустима! Изделие для одноразового использования не может применяться повторно для другого пациента, поскольку оно не приспособлено для надлежащего функционирования после первого применения. В условиях повторного использования, очистки и (или) повторной стерилизации изменения механических, физических или химических характеристик изделия могут привести к нарушению целостности изделия и/или материалов и к контаминации вследствие наличия узких щелей и промежутков, что ухудшит безопасность и/или функциональность изделия. Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному применению и к невозможности отслеживания. Отсутствие

оригинальной упаковки может вызвать повреждение изделия, нарушение стерильности и повышение риска травматизма у пациента и/или пользователя.

- Не используйте изделие, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении его из упаковки и во время использования соблюдайте правила асептики.
- Не рекомендуется использовать изделие любыми другими способами, кроме указанных в данной инструкции.
- Использовать до указанной даты («Использовать до»).
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки, а также в соответствии размера, формы и состояния катетера той процедуре, для которой он предназначен.
- При использовании любого катетера проведите мероприятия для профилактики или уменьшения образования тромбов.
- Перед использованием любых устройств, которые вводятся в сосудистую систему, промойте их стерильным физиологическим (или аналогичным) раствором через порт для введения проводника. Рассмотрите возможность использования системной гепаринизации.
- После введения устройства в сосуд все манипуляции с ним только под контролем высококачественной рентгенографии.
- Вводите, перемещайте и извлекайте Armada 14 только по проводнику (максимальный диаметр 0,014" или 0,356 мм).
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник при раздутом баллоне.
- Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо газообразные вещества.
- Не продвигайте Armada 14 при возникновении значительного сопротивления. Установите причину сопротивления при помощи рентгенографии и выполните соответствующую корректировку действий.
- Минимально допустимый диаметр проводниковой трубки по шкале Шаррьера (F) указан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести Armada 14 через проводниковую трубку меньшего диаметра.
- Подберите диаметр раздутого баллона, который не будет превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его.
- Раздувание баллона с превышением расчетного давления разрыва может привести к повреждению баллона. Рекомендуется использование прибора для контроля давления.
- При использовании дистального защитного устройства придерживайтесь инструкции производителя. Чтобы избежать сцепления, установите и поддерживайте необходимое расстояние между Armada 14 и дистальным защитным изделием.
- Испытания расчетного давления разрыва и усталости материала баллонов Armada в установленных стентах продемонстрировали следующее:
 - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать баллонорасширяемые стенты до 40 мм в длину;
 - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать саморасширяющиеся стенты до 80 мм в длину.

Безопасность использования других диаметров баллонов и/или длин для постдилатации стентов не установлена.

- При постдилатации стентов используйте баллоны такой длины, которые подходят к длине установленных стентов.

Катетер баллонный Armada 18

- Данное изделие должно использоваться только опытным врачом с глубоким пониманием клинических и технических аспектов ЧТА.
- Только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации! Данное изделие одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом,



Abbott

Риски применения медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

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

Вид контакта с организмом человека

Катетер баллонный Armada – изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма.

Описание медицинского изделия

Катетер баллонный Armada 14 представляет собой двухканальный катетер с баллоном, расположенным возле дистального атравматического наконечника. Один канал, доступный через боковой порт, предназначен для раздувания баллона. Второй канал, который соединен с прямым портом ввода и достигает дистального наконечника катетера, предназначен для введения проводника (максимальный диаметр 0,014" или 0,35 мм). На баллон нанесены две рентгеноконтрастные метки для определения его позиции по отношению к стенозу. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы обозначают расширяющийся участок баллона и помогают правильно его расположить.

Баллон раздувается через боковой порт и достигает указанного диаметра при определенном давлении. Диапазон его рабочего давления находится между номинальным давлением, необходимым для достижения заданного диаметра, и расчетным давлением разрыва. При давлении выше номинального любой баллон раздувается больше номинального диаметра.

Диаметр и длина баллона указаны на поверхности порта Люэра. Информация о длине катетера, совместимости с проводниками и проводниковыми трубками, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва указана на этикетке упаковки катетера.

Катетер баллонный Armada 18 является катетером с доставкой по проводнику (OTW) и баллоном, расположенным возле дистального атравматического конца. Один просвет используется для раздувания баллона; доступ к нему осуществляется через боковой порт. Второй просвет, начинающийся у прямого главного порта, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера при введении проводника (не более 0,018 дюйма/0,46 мм). Баллон имеет две рентгеноконтрастные метки для точного расположения баллона в стенозированной области сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы указывают на расширяющуюся часть баллона и помогают при установке баллона.

- Изделие предназначено только для одноразового использования, повторная стерилизация недопустима! Это изделие одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности изделия и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения изделия и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения изделия. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения изделия, потере стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.
- Не используйте изделие, если нарушена герметичность внутренней упаковки.
- Соблюдайте правила асептики во время извлечения изделия из упаковки и во время применения.
- Не рекомендуется использовать изделие для других процедур, помимо указанных в данной инструкции.
- Используйте изделие до истечения срока годности.
- Перед использованием тщательно осмотрите Armada 35/Armada 35 LL, чтобы убедиться в том, что он не был поврежден во время транспортировки, а также в том, что он подходит для планируемого вмешательства по размерам, форме и другим рабочим характеристикам.
- При использовании любого катетера следует принимать меры по профилактике тромбообразования.
- Все изделия, вводимые в сосудистое русло, следует непосредственно перед применением промыть или ополоснуть стерильным физиологическим раствором (или аналогичным раствором) через порт для проводника.
- Рассмотрите показания к системной гепаринизации.
- Все манипуляции после введения системы в сосудистое русло следует проводить только под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вводить, продвигать и извлекать Armada 35 / Armada 35 LL следует только по проводнику (макс. диаметром 0,035" (0,889 мм)).
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник, когда баллон раздут.
- Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.
- Не продвигайте Armada 35 / Armada 35 LL с преодолением ощущения существенного сопротивления. Необходимо сначала установить причину возникшего сопротивления с помощью флюороскопии и принять соответствующие меры для ее устранения.
- Минимальный диаметр совместимой с катетером проводниковой трубки (интродьюсера) указан на упаковке в единицах французской шкалы Шаррьера (F). Не пытайтесь провести Armada 35 / Armada 35 LL через проводниковую трубку (интродьюсер) меньшего диаметра.
- Баллон следует выбирать таким образом, чтобы его размер в раздутом состоянии не превышал диаметр артерии вблизи (дистальнее или проксимальнее) стенозированного участка.
- Превышение расчетного давления разрыва при раздувании баллона может привести к разрыву баллона. Рекомендуется контролировать давление в баллоне при помощи специального изделия.
- При постдилатации стентов используйте баллоны подходящей длины соответственно длине расширяемых стентов.

Способ применения медицинского изделия

Катетер баллонный Armada 14

Выбор и подготовка устройства. совместимость со вспомогательными принадлежностями

Выбор размера баллона и совместимость Armada 14 со вспомогательными принадлежностями.

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его. Убедитесь в том, что выбранные вспомогательные принадлежности соответствуют Armada 14 согласно маркировке.

Подготовка Armada 14

Очень важно перед использованием проверить упаковку на отсутствие повреждений, которые могут нарушить стерильность Armada 14, а также убедиться в том, что выбранный катетер подходит для запланированной процедуры. Не раздувайте баллон Armada 14 при подготовке изделия.

Чтобы полностью удалить воздух Armada 14 и убедиться в отсутствии повреждений, выполните указанные ниже действия.

- 1) Заполните устройство для раздувания (шприц) смесью контрастного вещества и физиологического раствора.
- 2) Удалите стилет упаковочный и чехол защитный с баллона.
- 3) Присоедините устройство для раздувания (шприц) к разъему просвета баллона. Удерживайте Armada 14 дистальным концом вниз.
- 4) Откройте запорный кран к катетеру; потяните поршень на себя в течение 30 секунд; отпустите поршень для заполнения контрастом.
- 5) Перекройте запорный кран к катетеру; удалите воздух из устройства для раздувания (шприца).
- 6) Повторите шаги 4–6, пока из изделия не будет удален весь воздух.
- 7) Медленно нормализуйте давление в изделии.

Введение Armada 14 и дилатация

Введение Armada 14

- 1) Armada 14 предназначен для чрескожного введения по методу Сельдингера.
- 2) При подготовке Armada 14 к введению в сосуд защитный чехол баллона должен быть с него полностью удален.
- 3) Наденьте подготовленный Armada 14 на предварительно введенный проводник и проведите наконечник к месту введения. Для облегчения введения целесообразно использование Armada 14 с интродьюсером.

Примечание. Выполняйте все дальнейшие манипуляции с Armada 14 под контролем рентгеноскопии.

- 4) Расположите Armada 14 так, чтобы центр баллона находился посередине участка стеноза. Длина баллона определяется при помощи рентгеноконтрастных маркировочных полос.

Раздувание баллона

- 5) После установки Armada 14 в заданную позицию раздуйте баллон для того, чтобы достигнуть требуемой дилатации.

Предупреждение: не превышайте расчетное давление разрыва. Более высокое давление может привести к повреждению баллона или катетера, а также к избыточному растяжению выбранной артерии.

- 6) Сдуйте баллон при помощи аспирации устройством для раздувания (шприцом).
- 7) Извлеките Armada 14, поддерживая разрежение в баллоне.

Примечание. Осторожные вращательные движения баллона против часовой стрелки могут облегчить его проведение через проводниковую трубку или прохождение через кожу в месте введения. Если баллон не может быть извлечен через проводниковую трубку, извлеките ее вместе с катетером как одно целое.

- 8) Учтите, что после многократного раздувания и сдувания баллона может возникнуть небольшое сопротивление при его извлечении.

- 9) Результат выполненной ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики) необходимо проверить при помощи ангиографии.

Катетер баллонный Armada 18

Необходимые материалы

- 1000 мл/500 куб. см гепаринизированного физиологического раствора (НерNS);
- гильза интродьюсера, размер которой соответствует указанному на упаковке;
- одно устройство для раздувания (рекомендуется использовать устройство с контролем давления);
- один 3-ходовой запорный кран;
- проводник с диаметром не более 0,018 дюйма;
- контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1;
- два или три шприца объемом 10–20 куб. см.

Выбор и подготовка Armada 18, совместимость изделия с вспомогательными принадлежностями

Выбор размера баллона и совместимость Armada 18 с вспомогательными принадлежностями

Диаметр и длина расширенного баллона должны приблизительно равняться размеру артерии чуть дистальнее или проксимальнее пораженного участка и длине стенозированного участка. Убедитесь, что выбранные вспомогательные принадлежности подходят для баллонного катетера в соответствии с указаниями на упаковке.

Подготовка Armada 18

Перед использованием очень важно убедиться, что герметичность упаковки не была нарушена, поскольку это может привести к утрате стерильности. В то же время также важно убедиться, что выбранный Armada 18 подходит для проведения запланированной процедуры. Во время подготовки изделия запрещено раздувать катетер для ЧТА. Для удаления всего воздуха и проверки целостности Armada 18 требуется проведение следующих этапов:

- 1) заполните устройство / шприц для раздувания смесью контрастного вещества и физиологического раствора;
- 2) удалите с баллона стилет упаковочный и трубку защитную;
- 3) соедините устройство / шприц для раздувания с разъемом баллонного просвета. Удерживайте Armada 18 дистальным концом вниз;
- 4) откройте запорный кран на Armada 18, создайте оттягиванием поршня отрицательное давление на 30 секунд, отпустите для возврата к нейтральному давлению;
- 5) закройте запорный кран на Armada 18, выпустите весь воздух из устройства / шприца для раздувания;
- 6) повторяйте этапы 4–6 до тех пор, пока весь воздух не будет удален;
- 7) откройте запорный кран на Armada 18, создайте оттягиванием поршня отрицательное давление и поддерживайте его.

Введение и дилатация

Введение Armada 18

- 1) Armada 18 разработан для чрескожного введения по методике Сельдингера.
- 2) До введения Armada 18 в сосудистое русло убедитесь, что трубка защитная баллона полностью удалена и внутри изделия создано отрицательное давление.
- 3) Наденьте подготовленный Armada 18 на заранее установленный проводник и продвиньте кончик к месту введения. Для облегчения введения эффективно использовать Armada 18 с интродьюсером.

Примечание. Проводите все последующие манипуляции с Armada 18 под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. При появлении необычного сопротивления в любой момент введения не прикладывайте силу для продвижения. Сопротивление может указывать на наличие проблемы, и приложение чрезмерной силы может привести к повреждению изделия или травмированию сосуда. Поддерживайте положение проводника и извлеките Armada 18 с гильзой как единое устройство.

- 4) Установите Armada 18 так, чтобы центр баллона находился на середине стенозированного участка. Рентгеноконтрастные маркерные полоски указывают длину баллона.

Раздувание баллона

- 5) При достижении приемлемого положения раздуйте баллон до желаемой степени расширения.

Внимание! Запрещено превышать давление разрыва баллона. Более высокое давление может повредить баллон или катетер, или чрезмерно растянуть выбранную артерию.

- 6) Спустите баллон путем аспирации с помощью шприца для раздувания или устройства для раздувания.
- 7) Поддерживайте вакуум во время извлечения.
- 8) Осторожное вращательное движение баллона против часовой стрелки может облегчить его извлечение через гильзу или место чрескожного введения. Запрещено вращать катетер больше, чем на 3 (три) полных оборота. Если баллон не может быть извлечен через гильзу, извлеките катетер и гильзу как одно целое.
- 9) Результаты ЧТА следует проверить при помощи ангиографии.

Катетер баллонный Armada 35/Armada 35 LL

Выбор изделия и подготовка его к работе. Совместимость изделия с вспомогательным оборудованием

Выбор баллона по размеру и совместимость изделия с вспомогательным оборудованием

Размер баллона в раздутом состоянии не должен превышать диаметр артерии вблизи (дистальнее или проксимальнее) стенозированного участка. Проверьте, что все выбранные вспомогательные устройства и материалы совместимы с Armada 35/Armada 35 LL согласно имеющейся маркировке.

Подготовка Armada 35/Armada 35 LL к работе

Перед использованием изделия очень важно проверить упаковку на наличие повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности. Также важно проверить, подходит ли выбранный Armada 35/Armada 35 LL по своим характеристикам для проведения планируемого вмешательства. Не раздувайте Armada 35/Armada 35 LL во время подготовки изделия к работе.

Для того чтобы полностью удалить воздух из Armada 35/Armada 35 LL и убедиться в его целостности, необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

- 1) Наберите контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором, в устройство для раздувания или шприц.
- 2) Снимите чехол защитный с баллона.
- 3) Подсоедините устройство для раздувания или шприц к разъему просвета баллона. Держите Armada 35/Armada 35 LL таким образом, чтобы его дистальный кончик свисал вниз.
- 4) Откройте запорный кран на Armada 35/Armada 35 LL; создайте отрицательное давление на 30 секунд, затем отпустите для возврата к нейтральному давлению для заполнения контрастным веществом.
- 5) Закройте запорный кран на Armada 35/Armada 35 LL; вытесните весь воздух из изделия для раздувания или шприца.
- 6) Повторяйте действия 4–6, пока из просвета баллона не будет удален весь воздух.
- 7) Сохраняйте отрицательное давление в Armada 35/Armada 35 LL до позиционирования баллона в участке стеноза, на котором планируется вмешательство.

Введение Armada 35/Armada 35 LL и дилатация

Введение Armada 35/Armada 35 LL

- 1) Armada 35/Armada 35 LL предназначен для чрескожного введения по методу Сельдингера.
- 2) Перед введением изделия в сосудистое русло полностью снимите с баллона чехол защитный.
- 3) Наденьте подготовленный к работе Armada 35/Armada 35 LL на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик изделия к месту введения в сосудистое русло. Для облегчения введения Armada 35/Armada 35 LL в сосудистое русло желательно пользоваться проводниковой трубкой (интродьюсером).

Примечание. Все дальнейшие манипуляции с катетером следует выполнять под контролем флюороскопии.

- 4) Расположите Armada 35/Armada 35 LL таким образом, чтобы центр баллона находился в середине стенозированного участка сосуда. Рабочая длина баллона определяется при помощи рентгеноконтрастных маркировочных полос.

Раздувание баллона

- 5) По завершении позиционирования баллона в стенозированном участке раздуйте баллон до требуемого

диаметра.

Осторожно! Не превышайте расчетное давление разрыва баллона. Раздувание баллона под давлением, превышающим расчетное давление разрыва баллона, может привести к повреждению баллона или изделия, или к перерастяжению расширяемого участка артерии.

6) Сдуйте баллон, откачав разведенное контрастное вещество в шприц или устройство для раздувания.

7) Поддерживая в просвете баллона разрежение, извлеките Armada 35/Armada 35 LL.

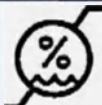
Примечание. Для облегчения извлечения баллона из места чрескожного доступа, в том числе при проведении его через проводниковую трубку (интродьюсер), можно осторожно вращать его против часовой стрелки. Если при извлечении баллона его не удастся провести через проводниковую трубку (интродьюсер), извлеките изделие вместе с проводниковой трубкой единым блоком.

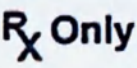
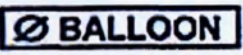
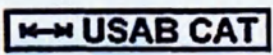
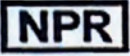
8) Учтите, что после многократных раздуваний и сдуваний баллона при извлечении изделия может ощущаться некоторое сопротивление.

9) Результаты проведенного вмешательства следует оценить при помощи ангиографии.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 10. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией.
	Стерилизация оксидом этилена. Радиационная стерилизация.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.

Условное обозначение	Описание
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Апирогенно.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
	Диаметр баллона.
	Длина баллона.
	Длина катетера.
	Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера
	Рекомендуемый проводник
	Номинальное давление

Условное обозначение	Описание
RBP	Давление разрыва баллона
DO NOT EXCEED!	Не превышать!
OTW	Доставка по проводнику

Таблица 10. Символы транспортной упаковки

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Упаковка медицинского изделия

Первичная упаковка:

Изделие визуально проверяют на изломы, царапины и инородный материал. Затем, его помещают в маркированный тайвековый/полимерный пакет. Пакет запечатывают с помощью аппарата для термосварки, чтобы образовать стерильный барьер. Покрытие пакета и изделие визуально проверяют на инородный материал и грубое повреждение.

Индивидуальная упаковка:

Пакет помещают в коробку для хранения на полке. Коробку запечатывают с помощью пустого отрывного ярлыка и добавляют ярлыки обозначения изделия.

Транспортная упаковка:

Перед отправкой упакованные изделия группируются и укладываются в коробку из гофрокартона.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом / потоком электронов). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Катетеры Armada 14 и Armada 18 стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Катетеры Armada 35 и Armada 35 LL стерилизуются в потоке электронов.

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.
Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 3,5 года.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

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

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

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

Требования по охране окружающей среды

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

Гарантийные обязательства

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

«ЭББОТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный в вариантах исполнения

компании «Эбботт Васкуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васкуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

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

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

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

Общие положения и требования	
Закон о товарах медицинского назначения, 1989 г.	Раздел 41С - Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования для товаров медицинского применения (медицинских изделий), 2002 г.	Приложение 1. Основные принципы Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
Постановление № 753 от 2 октября 2013 г.	Постановление Кабинета Министров Украины № 753 от 2 октября 2013 г.
ISO 13485: 2003	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
США Руководство FDA	Руководящий документ по специальным мерам контроля для отдельных катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Частичное применение руководящих указаний.
Документ ЕС MEDDEV 2.4/1, ред. 9	Изделия медицинские: Нормативный документ - Классификация медицинских изделий
Документ ЕС MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
Промышленные стандарты	
В отношении системы качества	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнений -- Часть 1: Общие принципы и методы

ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнений - Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Характеристики изделия	
ISO 594-1:1986	Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люер) для шприцов, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2:1998	Соединения конические с конусностью 6 % (Люэра) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинского назначения. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10555-1:2013	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные, одноразового применения. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10555-4: 2013	Внутрисосудистые катетеры - Катетеры стерильные, одноразового применения - Часть 4: Катетеры для баллонной дилатации
EN 1707:1996	Соединения конические с конусностью 6 % (Люэра) для шприцов, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Люэровские наконечники
EN 20594-1: 1993 / A1: 1997	Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люер) для шприцов, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
Описание материалов	
Регламент (ЕС) № 1069/2009 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 г.	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенным для потребления человеком, и отменяющий Регламент (ЕС) № 1774/2002 (Регламент по побочным продуктам животного происхождения)
Регламент Европейской Комиссии 722/2012 от 8 августа 2012 г. (Статья 1, Раздел 4 и Приложение I, Раздел 3)	Регламент комиссии о специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения (текст с действием в пределах ЕЗЗ)
ISO 22442-1: 2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Применение инструментов менеджмента риска. (Приложение С)
EMA/410/01 ред. 3	Руководство по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения
EN ISO 10993-1: октябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражающее действие и кожную чувствительность
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Стерилизация и микробиология	

EN ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11138-2: 2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к изделиям заключительной стерилизации
Упаковка и маркировка	
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.
EN ISO 11607-1: 2009 +A1: 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006 +A1: 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов
ASTM F2503-13	Стандартные маркировки безопасности медицинских изделий и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса
Клиническая оценка	
EU MEDDEV 2.7/1, ред. 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
EU MEDDEV 2.12/1, ред 8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями.
EU MEDDEV 2.12/2, ред. 2	Руководство для производителей и уполномоченных органов по дальнейшим послепродажным клиническим исследованиям.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для применения у человека. Надлежащая клиническая практика.
Документ EC MEDDEV 2.7/3, 2010 год	Руководство по клиническим исследованиям медицинских изделий: отчет о серьезных нежелательных явлениях в соответствии с директивами 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.
Документ GHTF (Global Harmonization Task Force – Специальная группа по глобальной гармонизации) SG5/N2R8:2007	Клиническая оценка

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя



Инструкция по применению,
Катетер баллонный Armada для ангиопластики
периферических артерий стерильный в вариантах
исполнения

PPL2098885
Ред. А
Стр 32 из 32

следующую информацию:

Тел: 408 845 3000,

Факс: 408 845 3333

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Логотип

08 марта 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Рейчел Кливланд, выступая в качестве Специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемое **Инструкции по применению — Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный в вариантах исполнения**, по имеющимся у меня сведениям, представляют собой верный, точный и полный оригинальный документ, находящийся в моем распоряжении.

(подписано)

Рейчел Кливланд

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

08 марта 2019 года ко мне, Крису Кинси, государственному нотариусу, лично явилась Рейчел Кливланд, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ. Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО
скрепляю настоящий документ
собственноручной подписью и официальной
печатью.

(подписано)

Крис Кинси, государственный нотариус

Штамп:

БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

КРИС КИНСИ
Государственный
нотариус — штат
Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2255332
Лицензия истекает 17
сентября 2022 года

«Эбботт Васкуляр» Конфиденциально

Abbott
Обещание жизни

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Рейчел Кливланд

(Подписано)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *13-1256*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *13-1257*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус