

Утверждено
/Подпись/ Люк Деманжеон
Директор по разработке, регулированию и качеству
/Печать:
МИНВАСИС
САС с капиталом 300 000 Евро
7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ
Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85
Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

Yangtze NC

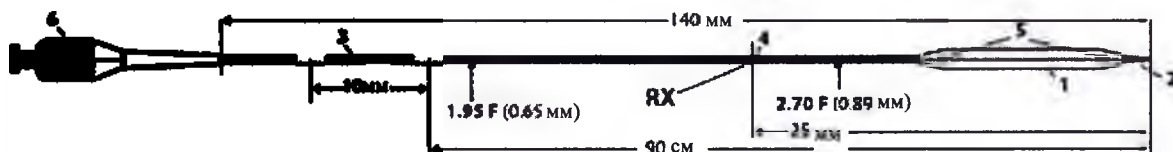
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ
АНГИОПЛАСТИКИ (ЧТКА),
на системе доставки быстрой замены, некомплаенсный, дилатационный

СТЕРИЛЬНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Стерилизовано этилен-оксидом. Не огнеопасно. Не стерилизовать повторно. Не использовать при поврежденной или открытой упаковке. Утилизировать после использования. После использования утилизировать изделие согласно требованиям безопасности при работе с инструментами, контактировавшими с кровью. Хранить в сухом темном месте при температуре ниже 40°C.

Эта инструкция идет в комплекте с катетером любой длины и диаметра.

**СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
НЕ СОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТЕЙ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.**

1. Описание.



Катетер баллонный коронарный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТКА) **Yangtze NC**, некомплаенсный, дилатационный, на системе доставки быстрой замены, представляет собой шaft гипотба с одним просветом проксимально (3) и шaft с двумя просветами дистально, с некомплаенсным баллоном (1) на дистальном кончике (2). На проксимальном конце шaftа гипотба находится коннектор Луер-лок (хаб), который используется для раздувания баллона. Одно из отверстий дистальной части шaftа предназначено для проводника, второе отверстие, продолжающееся по всей длине проксимальной части шaftа до хаба (6), служит для раздувания баллона, а так же придает конструкции гипотбюба оптимальную устойчивость, управляемость и толкаемость по всей длине катетера. Проведение проводника через специальное отверстие в катетере обеспечивает более легкую доставляемость катетера к стенозированному участку и через него для дальнейшего раздувания. Входное отверстие для проводника находится на кончике катетера, а выходное отверстие через 25 см от него (система доставки быстрой замены) (4). Длина катетера составляет 140 см. Максимальный диаметр проводника 0,014" (0,36 мм). Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 5F (1,67 мм/ 0,0657"). Баллон спроектирован таким образом, чтоб достигать определенного диаметра при определенном давлении (см. таблицу соответствия на этикетке). Два рентгеноконтрастных маркера (5) помогают установить баллон в стенозированном участке. Рентгеноконтрастные маркеры указывают на расширяемую часть баллона. Гладкий, мягкий, суживающийся атравматичный кончик катетера позволяет облегчить его продвижение через стенозированный участок. Гидрофильное покрытие на дистальной части шaftа обеспечивает легкое продвижение катетера по сосудистому руслу и стенозированным сосудам.

Стр. 2 из 6

Проксимальная часть шайбы – это гипотьюб из нержавеющей стали. Проксимальные видимые маркеры расположены на расстоянии 90 и 100 см от дистального кончика катетера, позволяют установить баллонный катетер без применения рентгеноскопии.

Доступны различные размеры катетера баллонного коронарного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТКА) **Yangtze NC**, дилатационного, на системе доставки быстрой замены. Номинальный диаметр баллона и длина указаны на коробе и на этикетке.

2. Показания.

Катетер баллонный коронарный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТКА) **Yangtze NC**, дилатационный, на системе доставки быстрой замены предназначен для лечения пациентов с клиническими симптомами ишемии миокарда, связанными с патологическими изменениями одной или более коронарных артерий. Поэтому использование катетера для ЧТКА **Yangtze NC** так же применимо для расширения пораженной области (областей) коронарных сосудов или шунтов, а так же для улучшения перфузии миокарда. Так же катетер баллонный коронарный для ЧТКА **Yangtze NC**, дилатационный, на системе доставки быстрой замены, предназначен для баллонной дилатации стента после его установки.

3. Предупреждения.

- Процедура ЧТКА может осуществляться только в тех лечебных учреждениях, где имеются все необходимые условия для проведения неотложного аорто-коронарного шунтирования при возникновении осложнений и случаев угрожающих жизни.
- Данную процедуру должен осуществлять врач, имеющий соответствующую квалификацию в области ЧТКА. Врачам рекомендуется ознакомиться с текущими публикациями по методам, применяемым в интервенционной кардиологии.
- Во избежание ошибок в выборе необходимого оборудования следует убедиться, что команда оперирующих врачей имеет опыт работы с данной продукцией.
- Для пациентов, которым не показано проведение аортокоронарного шунтирования, входящих в группу особого риска, необходимо предусмотреть возможность поддержания гемодинамики во время проведения процедуры.
- Катетер для ЧТКА **Yangtze NC** должен использоваться у пациентов только после проведения адекватной антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапии.
- Так как использование данного изделия несет риск подострых тромбозов, сосудистых осложнений и/или кровотечений, то следует тщательно отбирать пациентов на процедуру.

4. Меры предосторожности.

- Катетер для ЧТКА **Yangtze NC** поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Перед использованием катетера необходимо осмотреть упаковку и сам катетер на наличие повреждений. В случае повторного использования будет нарушена стерильность изделия и возрастет риск появления осложнений. Не стерилизуйте повторно и не используйте катетер повторно, т.к. это может привести к снижению его функциональности и повышению рисков осложнений (инфицирование пациента, распространения инфекций и др). Утилизируйте после использования. Использовать продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если имеются повреждения внешней или внутренней упаковки, или если они открыты.
- Перед использованием следует проверить катетер на наличие перегибов, изгибов, повреждения катетера, которые могут изменить работу катетера (см. ниже процедуру подготовки **Yangtze NC**).
- Не следует использовать катетер с перегибами, не следует пытаться выпрямить изогнутый катетер, иначе это может привести к разрыву шайбы. При обнаружении дефекта изделия, используйте другой катетер.
- Перед использованием любого катетера следует провести мероприятия по снижению тромбообразования. Все изделия, входящие в сосудистую систему, необходимо промыть или

сполоснуть изотоническим солевым раствором, или аналогом через отверстие для проводника. Следует рассмотреть возможность проведения системной гепаринизации.

- Не подвергать катетер воздействию ионизирующего, ультрафиолетового излучения, воздействия органических растворителей, например алкоголя.

- Для раздувания баллона следует использовать контрастное вещество. Запрещается использовать воздух или газ.

Размер раздутого баллона не должен превышать диаметра артерии дистальнее или проксимальнее стенозированного участка.

- Соединять с хабом катетера следует только 6% соединения Луер-лок.

- Катетер должен всегда находиться, двигаться, удаляться по проводнику 0,014" (0,36мм).

- Запрещается продвигать катетер по сосуду, если проводник не выходит за пределы кончика катетера.

- Для активации гидрофильного покрытия непосредственно перед введением баллонного катетера рекомендуется смочить дистальный shaft катетера стерильным солевым раствором.

- После введения катетера в сосудистое русло его дальнейшее продвижение должно проводиться с применением рентгеноскопии высокого качества.

- Не продвигать катетер, если чувствуется сопротивление. Следует определить причину сопротивления при помощи рентгеноскопии, и выполнить корректирующие действия перед продолжением процедуры.

- Для уменьшения потенциального риска повреждения коронарных сосудов и во избежание разрыва баллона инфляционное давление не должно превышать давления разрыва (RBP, см. маркировку)

- Во избежание чрезмерного раздувания баллона следует контролировать инфляцию баллона манометром, подключенным к системе.

- Не рекомендуется пытаться изменить положение проводника при раздутом баллоне.

- Перед извлечением баллона из участка поражения, его следует полностью сдуть путем создания вакуума. Если во время процедуры почувствовалось сопротивление, следует определить его причину, перед тем как продолжить манипуляцию.

- Катетеры и аксессуары (петля, система защитных трубок и проводников) должны быть утилизированы после выполнения процедуры, так как крайне сложно провести их адекватное очищение от биологических материалов и при повторном использовании они могут стать причиной отсроченных побочных реакций у пациента. Попытка очистить эти изделия может привести к изменению их структурных качеств.

Минвасис не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования катетера.

5. Противопоказания.

- Пациенты, которых нельзя рассматривать кандидатами для коронарного шунтирования.

- Пациенты с тотальной обструкцией коронарных артерий.

- Возможное или подтвержденное наличие тромба в просвете целевого сосуда.

- Невозможно пересечь пораженный участок с помощью проводника.

- Беременные женщины или женщины детородного возраста.

- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной/ антикоагулянтной терапии. Эта группа включает в себя пациентов, перенесших крупное хирургическое вмешательство, акушерское вмешательство, биопсию, или пункцию сосуда не поддающемуся прижатию, за 14 дней до выполнения процедуры. Так же использование катетера противопоказано пациентам, у которых в анамнезе были случаи желудочно-кишечного кровотечения, недавно перенесенного инсульта, диабетическая геморрагическая ретинопатия, или пациенты с другими заболеваниями, связанными с применением антикоагулянтной терапии.

- Целевой участок расположен дистальнее более крупного стеноза, не поддающийся предилатация, или целевой участок поражения находится проксимальнее участка, который невозможно пролечить из-за значительно сниженной скорости кровотока.

Стр. 4 из 6

• Плотные (Фиброзные, кальцифицированные) поражения, которые невозможно предилатировать (устойчивость поражения к воздействию баллона, раздутого до давления ниже давления разрыва).

6. Побочное действие.

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при использовании баллонного катетера:

- Диссекция или перфорация коронарной артерии;
- Травма или разрыв коронарной артерии;
- Тотальная окклюзия коронарной артерии или шунта;
- Тромбоз;
- Артериальный спазм;
- Фибрилляция желудочков;
- Нарушение сердечной проводимости;
- Эмболия;
- Артериовенозная фистула;
- Снижение артериального давления, аритмия;
- Сепсис, инфекция;
- Энокардит;
- Ишемия.

Эти осложнения могут привести к смерти пациента.

Возможные ранние и поздние осложнения, которые могут появиться после ангиопластики с использованием баллонного катетера:

- Рестеноз дилатированной артерии;
- Нестабильная стенокардия;
- Острый инфаркт/ ишемия миокарда;
- Кровотечения или гематомы.

Эти осложнения могут привести к смерти пациента.

Осложнения, связанные с сопутствующим лечением, например:

- Реакция на лекарственное средство;
- Кровотечение из-за антитромбоцитарной/ антикоагулянтной терапии;
- Аллергические реакции на контрастное вещество.

7. Инструкция по применению.

Перед началом работы, убедитесь в правильном функционировании изделий – внимательно изучите весь инструментарий, который будете использовать во время ангиопластики, в том числе и катетер дилатационный. Следует убедиться в целостности системы, в отсутствии в ней воздуха и его утечки из какого-либо места соединения системы путем проведения предварительных тестов наполнения (см. ниже инструкцию по подготовке **Yangtze NC**).

Так же следует проверить, что стерильная внутренняя упаковка не повреждена и что размер катетера соответствует размеру пораженного участка, требующего лечения.

7.1. Выбор катетера Yangtze NC.

Диаметр баллона при расширении до номинального давления не должен быть больше внутреннего диаметра артерии дистальнее и проксимальнее стенозированного участка. Следует убедиться в том, что сопутствующие инструменты подходят для работы с баллонным катетером, соответствуют рекомендациям, указанным на коробке. Подготовить устройство для раздувания баллона, согласно инструкции производителя.

7.2. Подготовка Yangtze NC.

1. Извлечь катетер из защитной оболочки и аккуратно удалить защитный чехол и стержень из баллона.

Стр. 5 из 6

2. Присоединить иглу к шприцу, заполненному стерильным солевым раствором объемом 10мл или 20 мл, и аккуратно ввести в дистальный кончик катетера, промыть отверстие для проводника.

Следует удалить весь воздух из баллона и отверстия для раздувания баллона перед введением дилатационного катетера. Не использовать технику пред-раздувания для очищения отверстия баллона от воздуха.

3. Соединить краник с разъемом баллонного катетера. Промыть краник. Присоединить шприц, частично заполненный контрастным веществом, или стерильным солевым раствором, к кранику. Никогда не использовать воздух или другой газ для раздувания баллона. Удерживать катетер дистальным кончиком вниз.

4. Удалить воздух из баллона, создав отрицательное давление с помощью шприца. Выполнять аспирацию в течение 15 секунд и убедиться, что пузырьки воздуха перестали проходить через раствор контрастного вещества. Аккуратно отпустить плунжер, отсоединить шприц и удалить собранный воздух. Снова присоединить шприц и проделать процедуру несколько раз, пока баллон не будет полностью очищен от пузырьков воздуха

5. Создать вакуум в катетере и закрыть краник. Оставив краник в закрытой позиции, отсоединить шприц, создав небольшое положительное давление.

6. Присоединить инфляционный шприц / устройство к кранику. Следует убедиться, что контрастный раствор заполняет и входной порт баллонного катетера и инфляционного устройства.

7.3. Использование Yangtze NC

Введение изделия:

1. Катетер для ЧКТА разработан для работы по чрескожной технике введения инструментов Сельдингера.

2. После подготовки катетера для введения в сосудистую систему, следует удалить защитный чехол и стержень из баллона.

3. Установить дистальный кончик подготовленного катетера на проксимальный кончик уже введенного проводника

Внимание: Все последующие манипуляции с катетером следует проводить с применением рентгеноскопии.

4. Установить катетер таким образом, чтобы его центр совпал с серединой стенозированного участка. Рентгеноконтрастные маркеры указывают на длину баллона.

Внимание: Если стенозированный участок невозможно пройти с помощью выбранного катетера, следует выбрать другой, меньшего диаметра, для того чтобы расширить пораженный участок и облегчить его прохождение.

Внимание: Чтобы избежать петлеобразования, до того, как баллон достигнет стенозированного участка, продвигать катетер для ЧКТА следует медленно, с малым продвижением вперед.

Осторожно: Продвигать Yangtze NC всегда следует в полностью сдутом состоянии и только по проводнику.

Дилатация баллона

5. При достижении нужного участка, раздуйте баллон до соответствующего давления, чтобы добиться желаемой дилатации (см. таблицу соответствий на этикетке).

Осторожно: Запрещается двигать проводник при раздутом баллоне.

Осторожно: Не создавать давление, превышающее давление разрыва (RBP). Повышенное давление может привести к повреждению катетера, баллона, или артерии.

6. Сдуть баллон, путем аспирации с помощью инфляционного шприца / устройства.

7. Оставляя баллон в сдутом состоянии, извлекать баллон следует по проводниковому катетеру и проводнику, который находится в прежнем положении.

8. Результат следует проверить с помощью рентгеноскопии.

Стр. 6 из 6

8. Yangtze NC, информация совместимости, шкала растяжимости баллона, упаковка, стерилизация, условия хранения.

В соответствии с этикеткой.

Податливость баллона измерялась при температуре 37,5° C (в лабораторных условиях). Номинальное давление (NP) и давление разрыва (RBP) указаны на этикетках внутренней и наружной упаковки. Не превышайте давления разрыва.

9. Ответственность

Компания Минвасис обеспечивает соответствие продукции действующим стандартам и правилам на период срока годности продукта. Данный пункт не относится к тем случаям, когда продукция компании используется не по назначению. Если какой-нибудь ущерб или убыток (кроме смерти или травм) произошел при использовании продукции с дефектом, Минвасис не несет ответственность за такого рода ущерб или убыток.

10. Единицы измерения

1 см ³	1 мл		
1 френч	0,0131" (0,33274 мм)	0,33 мм	
1 бар	1,02 атм.	14,5 PSI	10 ⁵ Па

12. Символы



Количество
в коробке



Диаметр



Длина



Номинальное
давление



Давление
разрыва

Guiding
Catheter



Минимальный
внутренний диаметр
проводникового катетера

Guide



Максимальный
наружный диаметр
проводника



Не использовать,
если повреждена
упаковка



Не стерилизовать
повторно

СЕ марка 0459, получена в 2013 году

/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан
92230 Женвилье – Франция
Тел. +33 (0)1 47 90 70 30
Факс +33 (0)1 47 91 05 85
www.minvasys.com

Документ содержит 5 сшитых, пронумерованных страниц, заверенных подписью и печатью.

Люк Деманжеон
Директор по разработке, регулированию и качеству
МИНВАСИС
/Подпись/

/Печать:
МИНВАСИС
САС с капиталом 300 000 Евро
7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ
Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85
Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

/Подпись/

/Печать:
МИНВАСИС
САС с капиталом 300 000 Евро
7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ
Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85
Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Шестого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса
города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы
Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Мялицина Юлия Николаевна
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 2-4004
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100/100
Вр. И.О. Нотариуса:





/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан
92230 Женвилье – Франция
Тел. +33 (0)1 47 90 70 30
Факс +33 (0)1 47 91 05 85
www.minvasys.com

/Печать:

Генеральный прокурор при
апелляционном суде Версаля/

**Дополнительные данные к инструкциям по применению
«Yangtze µ»**

Уважаемые дамы и господа,

Мы, Минвасис САС, 7, ру дю Фосс Блан, 92230 Женвилье, Франция настоящим сообщаем, что у нас есть одна стандартизированная форма инструкции по применению (ИП) для катетеров баллонных коронарных для чрескожной транслуминальной ангиопластики Yangtze µ. Информация о диаметре и длине катетеров не включается в инструкцию по применению данного изделия. Диаметр и длина каждого баллонного катетера указывается на этикетке отдельного изделия (этикетка на пакете и на коробке).

Мы будем поставлять на российский рынок катетеры баллонные коронарные для чрескожной транслуминальной ангиопластики **Yangtze µ** в следующих вариантах:

		Диаметр (мм)						
		1	1,1	1,25	1,5	2	2,25	2,5
Длина катетера (мм)	8	PTMU0054	PTMU0055	PTMU0056	—	—	—	—
	10	PTMU0057	PTMU0058	PTMU0059	PTMU0001	PTMU0002	PTMU0003	PTMU0004
	15	PTMU0060	PTMU0061	PTMU0062	PTMU0010	PTMU0011	PTMU0012	PTMU0013
	20	PTMU0063	PTMU0064	PTMU0065	PTMU0019	PTMU0020	PTMU0021	PTMU0022
	25	PTMU0066	PTMU0067	PTMU0068	—	PTMU0028	PTMU0029	PTMU0030
	30	—	—	—	—	PTMU0036	PTMU0037	PTMU0038

		Диаметр (мм)						
		2,75	3	3,25	3,5	4	4,5	5
Длина катетера (мм)	8	—	—	—	—	—	—	—
	10	PTMU0005	PTMU0006	PTMU0007	PTMU0008	PTMU0009	PTMU0044	PTMU0045
	15	PTMU0014	PTMU0015	PTMU0016	PTMU0017	PTMU0018	PTMU0046	PTMU0047
	20	PTMU0023	PTMU0024	PTMU0025	PTMU0026	PTMU0027	PTMU0048	PTMU0049
	25	PTMU0031	PTMU0032	PTMU0033	PTMU0034	PTMU0035	PTMU0050	PTMU0051
	30	PTMU0039	PTMU0040	PTMU0041	PTMU0042	PTMU0043	PTMU0052	PTMU0053

17 марта 2014 года

/Подпись/

Люк ДЕМАНЖЕОН

Директор по разработке, регулированию и качеству

/Печать:

МИНВАСИС

САС с капиталом 300 000 Евро

7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ

Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85

Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

/Штамп:

Настоящим подтверждается подлинность данного документа, который был нам доверен и передан. Женвилье, 24.04.2014

Уполномоченный представитель мэра

Кэтрин Хайс

/Подпись/

По срочному запросу Российских властей/

/Печать:

Французская Республика

Мэр города Женвилье

О-де-Сен/

/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан
92230 Женвилье – Франция
Тел. +33 (0)1 47 90 70 30
Факс +33 (0)1 47 91 05 85
www.minvasys.com

/Печать:

Генеральный прокурор при
апелляционном суде Версаля/

**Дополнительные данные к инструкциям по применению
«Yangtze μ sb»**

Уважаемые дамы и господа,

Мы, Минвасис САС, 7, ру дю Фосс Блан, 92230 Женвилье, Франция настоящим сообщаем, что у нас есть одна стандартизированная форма инструкции по применению (ИП) для катетеров баллонных коронарных для чрескожной транслюминальной ангиопластики Yangtze μ sb. Информация о диаметре и длине катетеров не включается в инструкцию по применению данного изделия. Диаметр и длина каждого баллонного катетера указывается на этикетке отдельного изделия (этикетка на пакете и на коробке).

Мы будем поставлять на российский рынок катетеры баллонные коронарные для чрескожной транслюминальной ангиопластики **Yangtze μ sb** в следующих вариантах:

		Диаметр (мм)		
		2	2,5	3
Длина катетера (мм)	10	PTMC0001	PTMC0002	PTMC0003

17 апреля 2014 года

/Подпись/

Люк ДЕМАНЖЕОН
Директор по разработке, регулированию и качеству

/Печать:

МИНВАСИС
САС с капиталом 300 000 Евро
7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ
Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85
Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

/Штамп:

Настоящим подтверждается подлинность данного документа, который был нам доверен и передан. Женвилье, 24.04.2014

Уполномоченный представитель мэра

Кэтрин Хайс

/Подпись/

По срочному запросу Российских властей /

/Печать:

Французская Республика
Мэр города Женвилье
О-де-Сен/

/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан
92230 Женвилье – Франция
Тел. +33 (0)1 47 90 70 30
Факс +33 (0)1 47 91 05 85
www.minvasys.com

/Печать:

Генеральный прокурор при
апелляционном суде Версаля/

/Штамп: Копия подтверждает подлинность оригинала/

/Подпись/

/Печать: Я Сиви Ален, нотариус
Женвилье (О-дэ-Сэн)/

**Дополнительные данные к инструкциям по применению
«Yangtze NC»**

Уважаемые дамы и господа,

Мы, Минвасис САС, 7, ру дю Фосс Блан, 92230 Женвилье, Франция настоящим сообщаем, что у нас есть одна стандартизированная форма инструкции по применению (ИП) для катетеров баллонных коронарных для чрескожной транслюминальной ангиопластики Yangtze NC. Информация о диаметре и длине катетеров не включается в инструкцию по применению данного изделия. Диаметр и длина каждого баллонного катетера указывается на этикетке отдельного изделия (этикетка на пакете и на коробке).

Мы будем поставлять на российский рынок катетеры баллонные коронарные для чрескожной транслюминальной ангиопластики **Yangtze NC** в следующих вариантах:

		Диаметр (мм)				
		2	2,25	2,5	2,75	3
Длина катетера (мм)	8	PTCP0020	PTCP0021	PTCP0022	PTCP0023	PTCP0024
	10	PTCP0001	PTCP0030	PTCP0002	PTCP0031	PTCP0003
	12	PTCP0034	PTCP0035	PTCP0036	PTCP0037	PTCP0038
	15	PTCP0007	PTCP0044	PTCP0008	PTCP0045	PTCP0009
	20	PTCP0013	PTCP0048	PTCP0014	PTCP0049	PTCP0015
	25	PTCP0052	PTCP0053	PTCP0054	PTCP0055	PTCP0056
	30	PTCP0062	PTCP0063	PTCP0064	PTCP0065	PTCP0066
		Диаметр (мм)				
		3,25	3,5	3,75	4	4,5
Длина катетера (мм)	8	PTCP0025	PTCP0026	PTCP0027	PTCP0028	PTCP0029
	10	PTCP0032	PTCP0004	PTCP0033	PTCP0005	PTCP0006
	12	PTCP0039	PTCP0040	PTCP0041	PTCP0042	PTCP0043
	15	PTCP0046	PTCP0010	PTCP0047	PTCP0011	PTCP0012
	20	PTCP0050	PTCP0016	PTCP0051	PTCP0017	PTCP0018
	25	PTCP0057	PTCP0058	PTCP0059	PTCP0060	PTCP0061
	30	PTCP0067	PTCP0068	PTCP0069	PTCP0070	PTCP0019

20 марта 2015 года

/Подпись/

Люк ДЕМАНЖЕОН

Директор по разработке, регулированию и качеству