



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan

Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Shonan Center

1500 Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa, 259-0151 Japan

Telephone: 81-465-81-4112 Facsimile: 81-465-81-4114

Date: 6 October 2015

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that attached document: Instruction for use for Accuforce PTCA Balloon Dilatation Catheter is true.

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi", written over a horizontal line.

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный
дилатационный Accuforce
для ЧТКА, варианты
исполнения**

Август 2015 года

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	10
4. ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ.....	13
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
10. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	30
11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	32
12. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	32
13. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	34
14. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	36
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	47
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	47
17. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	48
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	48
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	48
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	49
21. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	49
22. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	50
23. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА.....	50

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

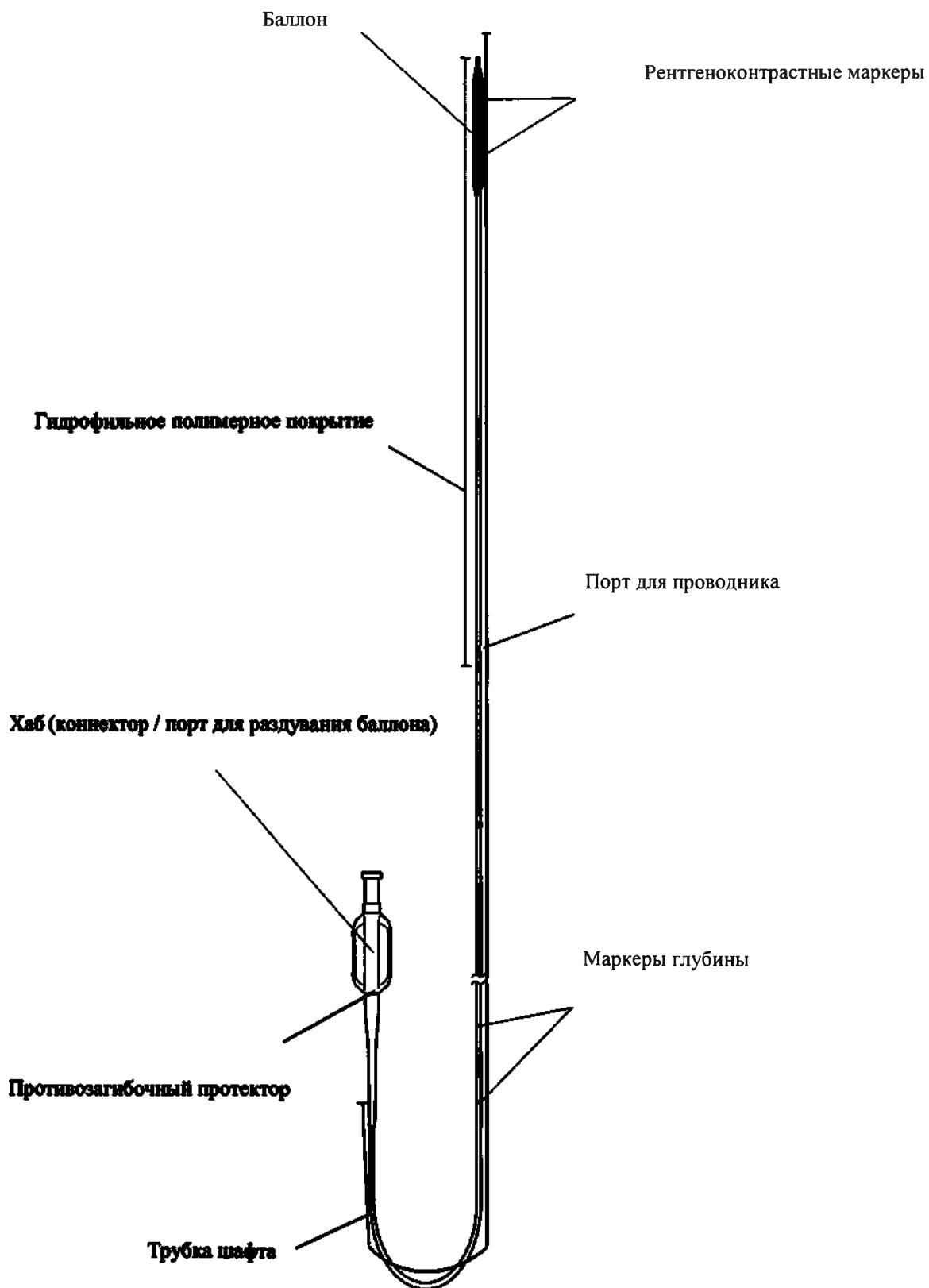
Катетер баллонный дилатационный Accuforce для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-RM 2006HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 6 мм;
2. DC-RM 2008HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 8 мм;
3. DC-RM 2012HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 12 мм;
4. DC-RM 2015HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм;
5. DC-RM 2020HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм;
6. DC-RM 2206HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 6 мм;
7. DC-RM 2208HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 8 мм;
8. DC-RM 2212HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 12 мм;
9. DC-RM 2215HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм;
10. DC-RM 2220HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм;
11. DC-RM 2506HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 6 мм;
12. DC-RM 2508HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 8 мм;
13. DC-RM 2512HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 12 мм;
14. DC-RM 2515HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм;
15. DC-RM 2520HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм;
16. DC-RM 2525HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 25 мм;
17. DC-RM 2530HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм;
18. DC-RM 2706HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 6 мм;
19. DC-RM 2708HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 8 мм;
20. DC-RM 2712HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 12 мм;
21. DC-RM 2715HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм;
22. DC-RM 2720HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм;
23. DC-RM 3006HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 6 мм;
24. DC-RM 3008HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 8 мм;
25. DC-RM 3012HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 12 мм;
26. DC-RM 3015HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм;
27. DC-RM 3020HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм;
28. DC-RM 3025HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 25 мм;
29. DC-RM 3030HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм;
30. DC-RM 3206HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 6 мм;
31. DC-RM 3208HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 8 мм;
32. DC-RM 3212HNW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 12 мм;
33. DC-RM 3215HNW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм;
34. DC-RM 3220HNW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм;
35. DC-RM 3506HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 6 мм;
36. DC-RM 3508HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 8 мм;
37. DC-RM 3512HNW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 12 мм;
38. DC-RM 3515HNW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм;

39. DC-RM 3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм;
40. DC-RM 3525HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 25 мм;
41. DC-RM 3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм;
42. DC-RM 3706HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 6 мм;
43. DC-RM 3708HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 8 мм;
44. DC-RM 3712HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 12 мм;
45. DC-RM 3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм;
46. DC-RM 3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм;
47. DC-RM 4006HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 6 мм;
48. DC-RM 4008HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 8 мм;
49. DC-RM 4012HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 12 мм;
50. DC-RM 4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм;
51. DC-RM 4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм;
52. DC-RM 4506HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 6 мм;
53. DC-RM 4508HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 8 мм;
54. DC-RM 4512HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 12 мм;
55. DC-RM 4515HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 15 мм;
56. DC-RM 5006HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 6 мм;
57. DC-RM 5008HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 8 мм;
58. DC-RM 5012HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 12 мм;
59. DC-RM 5015HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 15 мм.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Accuforce, дилатационный катетер, дилатационный баллонный катетер, устройство, Accuforce.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Катетер Accuforce является дилатационным баллонным катетером быстрой замены и предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Катетер Accuforce состоит из трубки shaft (далее по тексту может использоваться следующее название: shaft), баллона и хаба.

На внешнюю поверхность баллона и внешнюю поверхность shaft нанесено смазывающее вещество (гидрофильное покрытие). Внутри баллона находятся одна или две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. Дистальная часть катетера оснащена незластичным баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Он характеризуется устойчивостью к высокому давлению (выпускается в диапазоне диаметров от 2 до 5 мм и длины от 6 до 30 мм).

На shaft катетера имеются два маркера глубины, один - на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой - на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера.

Дистальный конец катетера имеет коаксиальное строение. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм), а другой — для раздувания/сдувания баллона. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным составом, который при увлажнении выполняет функцию смазки. В комплект дилатационного катетера также входит промывочная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета проводника через дистальный конец катетера.

Данное устройство относится к катетерам быстрой замены, то есть на дистальном конце катетера системы доставки имеется отдельный канал, по которому проходит 0,014 дюйма (0,36 мм) проводник. Данный канал имеет длину около 20-30 см от дистального кончика катетера системы доставки (в зависимости от модели баллонного катетера) и заканчивается отдельным портом (RX-порт), через который проводник выходит. Наличие такого канала для проводника позволяет проводить вмешательство одному специалисту без поддержки ассистента или медсестры. Так как специалист может самостоятельно контролировать процесс введения устройства по коронарному проводнику в проводниковый катетер.

Благодаря короткому баллону с округлыми краями обеспечивается эффективная и целенаправленная дилатация.

Для обеспечения легкого продвижения используется армированный выходной порт для проводника.

Низкий профиль shaft и выходного порта проводника позволяют выполнять бифуркационное стентирование двумя баллонами (Второй баллон используется дополнительно специалистом при необходимости (поставляется отдельно)) с использованием одного проводникового катетера размером 6 Френч (2 мм).

Ассифорсе является стерильным устройством, стерилизованным при помощи смеси из 20% газообразной окиси этилена и 80% углекислого газа.

Ассифорсе является инвазивным устройством и предназначен для введения в коронарные артерии через кожу.

Специфические технические характеристики по каждому типу изделия: см. ниже «Варианты комплектации медицинского изделия».

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

D C - □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер позиции		Смысловое значение аббревиатур									
1–2		Изделие: DC – дилатационный катетер									
3		Предназначение: - – для внутреннего рынка / на экспорт									
4		Тип катетера: R – быстрой замены									
5		Модель: M – Accuforce									
6–7	Диаметр баллона (мм)	Номер	12	15	20	22	25	27	30	32	
		Диаметр	1,25	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	
		Номер	35	37	40	45	50				
		Диаметр	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00				
8–9	Длина баллона (мм)	Номер	06	08	10	12	15	20	25	30	35
		Длина	6	8	10	12	15	20	25	30	35
10		Тип шфта: Н – Гипо трубка									
11		Тип гидрофильного покрытия: Н – полное покрытие S – покрытие только шфта									
12		Типы рентгеноконтрастных маркеров: None (одиночный маркер) W (двойной маркер)									

Варианты комплектации медицинского изделия:

Код продукта	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Номинальное давление, атм./кПа	Расчетное давление разрыва, атм./кПа	Длина катетера (мм)	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (мм/дюймы)	Совместимый проводник (мм/дюймы)
DC-RM 2006HSW	2,00	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2008HSW	2,00	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2012HHW	2,00	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2015HHW	2,00	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM2020HHW	2,00	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2206HSW	2,25	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2208HSW	2,25	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2212HHW	2,25	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2215HHW	2,25	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2220HHW	2,25	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2506HSW	2,50	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2508HSW	2,50	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2512HHW	2,50	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2515HHW	2,50	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2520HHW	2,50	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2525HHW	2,50	25	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2530HHW	2,50	30	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2706HSW	2,75	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2708HSW	2,75	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2712HHW	2,75	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2715HHW	2,75	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 2720HHW	2,75	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3006HSW	3,00	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3008HSW	3,00	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3012HHW	3,00	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3015HHW	3,00	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3020HHW	3,00	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3025HHW	3,00	25	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3030HHW	3,00	30	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3206HSW	3,25	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014

DC-RM 3208HSW	3,25	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3212HHW	3,25	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3215HHW	3,25	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3220HHW	3,25	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3506HSW	3,50	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3508HSW	3,50	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3512HHW	3,50	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3515HHW	3,50	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3520HHW	3,50	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3525HHW	3,50	25	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3530HHW	3,50	30	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3706HSW	3,75	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3708HSW	3,75	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3712HHW	3,75	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3715HHW	3,75	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 3720HHW	3,75	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4006HSW	4,00	6	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4008HSW	4,00	8	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4012HHW	4,00	12	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4015HHW	4,00	15	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4020HHW	4,00	20	12/1215,9	22/2229,15	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RM 4506HSW	4,50	6	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 4508HSW	4,50	8	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 4512HSW	4,50	12	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 4515HSW	4,50	15	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 5006HSW	5,00	6	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 5008HSW	5,00	8	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 5012HSW	5,00	12	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014
DC-RM 5015HSW	5,00	15	12/1215,9	20/2026,5	1450	1,78/0,070	0,36/0,014

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер Accuforce («дилатационный катетер») предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Область применения

Интервенционная хирургия.

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Accuforce предназначен для применения у пациентов со стенозом коронарных артерий.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена ЧТКА):

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

ЧТКА связана с повышенным риском и может применяться, только если польза от процедуры перевешивает риск, у пациентов, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

Относительные противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых ЧТКА связана с повышенным риском и может применяться только тогда, когда польза от процедуры перевешивает риск):

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

4. ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.

- Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или раздувание дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте устройство надувания/раздувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.

- В ходе выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.

- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.

- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.

- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.

- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.

- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в карте соответствия баллона, которая содержится в индивидуальной упаковке катетера.
- После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания/сдувания баллона из-за его деформации и повреждения shaft.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, то протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера убедитесь в отсутствии изменений гидрофильной смазки на поверхности катетера, а также в отсутствии каких-либо посторонних частиц на поверхности катетера (Применение катетера повторно у того же пациента может понадобиться при неполном успехе первичной дилатации/постдилатации, основанием к такому выводу может быть оценка результатов ангиографического или инструментального (ВСУЗИ или Внутрисосудистой томографии) контроля). Для удаления крови из просвета порта проводника промойте порт для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среди возможных осложнений ЧТКА могут иметь место:

- рассечение коронарной артерии;
- инфекция и боли в месте сосудистого доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- брадикардия;
- фибрилляция желудочков;
- тяжелая аритмия;
- ишемия вследствие длительной дилатации;
- инфаркт мозга;
- полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта;
- перфорация артерии;
- артериовенозная фистула;

- рестеноз коронарной артерии;
- учащенное сердцебиение;
- ишемия вследствие спазма;
- гипотензия;
- эмболизация дистальных участков кровяного русла;
- повреждение коронарной артерии;
- гематома;
- нестабильная стенокардия;
- тошнота и рвота;
- внутрисосудистый тромбоз;
- кровотечение;
- разрыв артерии;
- летальный исход.

Если в результате ЧТКА возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, то смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате ЧТКА еще не определены.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ

- Внимательно изучите все инструкции перед использованием устройства.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если целостность упаковки или ее содержимого была нарушена или имеет следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, подготовленным и обученным технике чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть проведено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. В ходе выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.

- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы, содержащие органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.

- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.

- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции (поставляется отдельно) и медицинских изделий (не входят в комплект поставки). • Перед использованием убедитесь в том, что все приборы (не входят в комплект поставки), а также дилатационный катетер, работают надлежащим образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.
---	--

1. Подготовка дилатационного катетера

1.1) Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Извлекайте катетер плавно, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, то на его участок, расположенный рядом с портом проводника, воздействует избыточное давление, которое может повредить изделие. • Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или сдувание баллона.
---	--

1.2) Сначала смочите защитную оболочку баллона физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью клипсы для катетера в соответствии с «Инструкциями по применению клипсы

для катетера и защитной оболочки для баллона» (Данные инструкции представлены ниже).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1.3) Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например, рентгеноконтрастное вещество и физиологический раствор в соотношении 1:1) в шприц объемом 20 мл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением рентгеноконтрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

1.4) Присоедините шприц с рентгеноконтрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1.5) Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20–30 секунд.

1.6) Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните рентгеноконтрастное вещество.

1.7) Повторите этапы 1.5 и 1.6 несколько раз, вплоть до полного наполнения баллона рентгеноконтрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2.1) Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2.2) Визуально убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

2.3) Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для

проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмите проксимальный конец проводника и тяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и наконечник катетера не будут расположены правильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом дилатационного катетера опустите его в физиологический раствор для удаления крови и рентгеноконтрастного вещества с поверхности. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению дилатационного катетера или его разрыву. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Медленно и осторожно, стараясь избежать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, то во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, то не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром (не входит в комплект поставки)

3.1) Наполните рентгеноконтрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3.2) Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания рентгеноконтрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4.1) Введите интродьюсер в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4.2) Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и анатомическим особенностям пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его физиологическим раствором с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

4.3) Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера введите соответствующую дозу вазодилататора.

4.4) Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора (не входит в комплект поставки), подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

4.5) Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2–3 см. Маркер глубины на шафте поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4.6) Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник правильно введен в сосуд.

4.7) Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

4.8) Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1–2 атм. (101–203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера.

5. Раздувание баллона

5.1) Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, при определенном давлении и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь в том, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, то не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать сдуванию баллона.
- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с вероятностью 95%) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.
- Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, то баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение.
- Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.
- Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.
- При раздувании баллона с целью раскрытия стента внутри стента или кальцифицированных поражений существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания раздутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5.2) Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью сдутый баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного сдувания баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он согнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения согнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить изделие.

5.3) Если положительные изменения стеноза недостаточны, то постепенно повышайте давление в баллоне до расчетного давления разрыва либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6.1) Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6.2) Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер — другой.

6.3) Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

6.4) Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции, приведенной выше, не нарушая при этом положения проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если вы используете не катетер Accuforce, а другой катетер, то прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

6.5) Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4.7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью сдуйте баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, ввиду возникновения неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте клипсу для катетера в соответствии с «Инструкциями по применению клипсы для катетера и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению клипсы для катетера**8.1) Инструкции по применению клипсы для катетера**

1.) Извлеките клипсу для катетера из держателя.

2.) Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (рис. 1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3.) Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для ЧТКА с помощью клипсы для катетера, выполнив следующие шаги:

- Закрепите конец клипсы для катетера на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (рис. 2).
- Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце клипсы для катетера (рис. 3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для ЧТКА с помощью клипсы для катетера. Не используйте клипсу для катетера для фиксации гибкого дистального shaft или порта проводника для транслюминальной коронарной ангиопластики дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

4.) При снятии клипсы для катетера со свернутого дилатационного катетера ЧТКА повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (рис. 3 - рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность во избежание излома и разрыва shaft при снятии клипсы для катетера.

8.2) Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

1.) Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона от карты соответствия баллона, к которой она прикреплена.

2.) Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.

3.) Введите стилет и защитную оболочку для баллона через наконечник катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

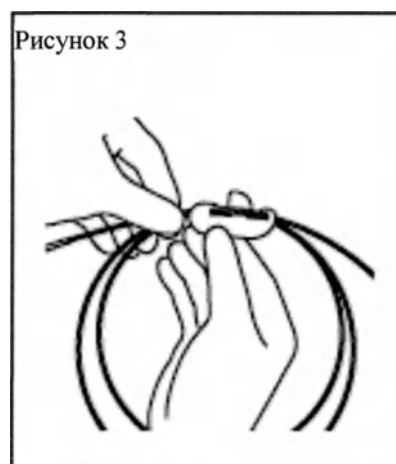
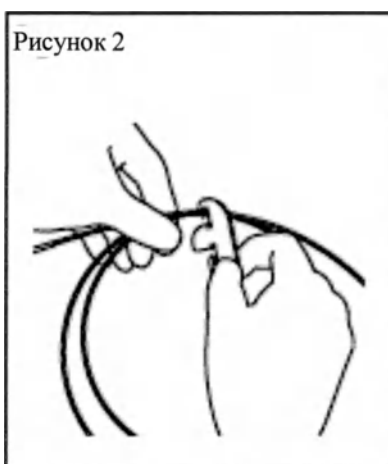
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

4) При использовании катетера сначала смочите защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки баллона, не прикладывайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или сдуванию баллона.

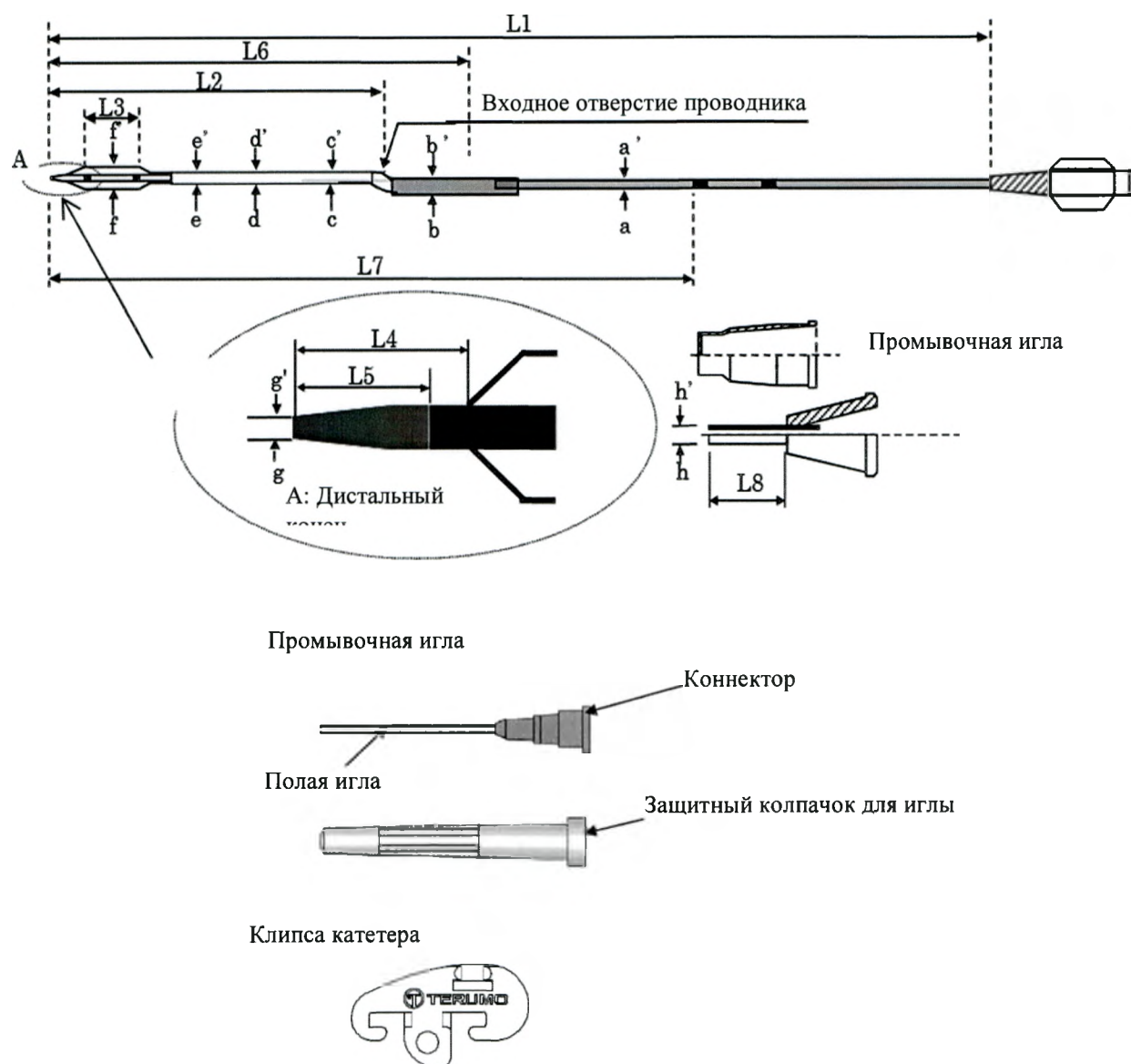


8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой баллонный катетер. Баллон закреплен на дистальном конце катетера системы доставки (система доставки). Система доставки вводится в сердечно-сосудистую систему посредством чрескожной пункции, затем продвигается по сосудам и размещается в необходимом месте. Затем баллон расширяется путем дилатации физиологическим раствором под давлением и локально расширяет просвет сосуда для лечения атеросклеротических поражений, для контрольной дилатации ранее установленного коронарного стента, для избавления от симптомов стенокардии или для лечения острого коронарного синдрома.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Схема с изображением медицинского изделия:



Наименование параметра		Значение параметра
Катетер		
L 1	Эффективная длина катетера, мм	1450 ± 50
L 2	Длина дистальной части катетера, мм	245 ± 20 (эффективная длина баллона ≤ 20 мм) 260 ± 20 (эффективная длина баллона ≥ 25 мм)
L 3	Эффективная длина баллона при рекомендованном	$6,0 (-2,0/+1,0)$ $8,0 (-2,0/+1,0)$ $12,0 (-3,0/+1,0)$ $15,0 (-3,0/+1,0)$ $20,0 (-3,0/+1,0)$

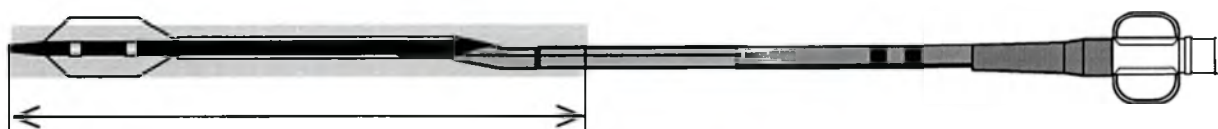
	номинальном давлении дилатации, мм	25,0 (-4,0/+2,0) 30,0 (-4,0/+2,0)																																																																																																																																																					
L 4	Длина кончика дистальной части, мм	3,0 ± 1,0 (размер баллона ≤ диаметра 4,00 мм) 4,0 ± 1,0 (размер баллона ≥ диаметра 4,50 мм)																																																																																																																																																					
L 5	Длина трубки shaft, мм	2,0 ± 1,0 (размер баллона ≤ диаметра 4,00 мм) 3,0 ± 1,0 (размер баллона ≥ диаметра 4,50 мм)																																																																																																																																																					
L 6	Длина участка с гидрофильным покрытием, мм	320 ± 30: (диаметр 2,00 мм – диаметр 4,00 мм [эффективная длина баллона 12–20 мм]) 350 ± 30: (диаметр 2,00 мм – диаметр 4,00 мм [эффективная длина баллона ≥ 25 мм]) 220 ± 20: (диаметр 2,00 мм – диаметр 4,00 мм [эффективная длина баллона 6–8 мм], диаметр 4,50 мм – диаметр 5,00 мм (для данного диапазона существует только один вариант длины участка с гидрофильным покрытием - 220±20))																																																																																																																																																					
L 7	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	900 (-30/+20), 1000 (-30/+20): (эффективная длина баллона ≤ 20) 910 (-30/+20), 1000 (-30/+20): (эффективная длина баллона ≥ 25)																																																																																																																																																					
Внешний диаметр shaft катетера, мм		a-a'	b-b'	c-c'	d-d'	e-e'	g-g'																																																																																																																																																
		0,64 ± 0,02	0,845 ± 0,015	0,86 ± 0,02	0,86 ± 0,02	0,86 ± 0,02	0,430 (-0,020/+0,043)																																																																																																																																																
Размер раздутого баллона f-f', мм	Диаметр баллона, мм		Размер раздутого баллона f-f', мм																																																																																																																																																				
	Диаметр 2,00		2,00 ± 0,30																																																																																																																																																				
	Диаметр 2,25		2,25 ± 0,30																																																																																																																																																				
	Диаметр 2,50		2,50 ± 0,30																																																																																																																																																				
	Диаметр 2,75		2,75 ± 0,30																																																																																																																																																				
	Диаметр 3,00		3,00 ± 0,30																																																																																																																																																				
	Диаметр 3,25		3,25 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
	Диаметр 3,50		3,50 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
	Диаметр 3,75		3,75 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
	Диаметр 4,00		4,00 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
	Диаметр 4,50		4,50 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
	Диаметр 5,00		5,00 (-0,40/+0,30)																																																																																																																																																				
Масса изделия, г, не более		2,5																																																																																																																																																					
Время раздувания баллона		Не более 10 мин																																																																																																																																																					
Время сдувания баллона		<table><tr><td>Диаметр баллона, мм</td><td>Время сдувания, с, не более</td></tr><tr><td>2,00</td><td>4,00</td></tr><tr><td>2,25 – 4,00</td><td>8,00</td></tr><tr><td>4,50 – 5,00</td><td>20,00</td></tr></table>						Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более	2,00	4,00	2,25 – 4,00	8,00	4,50 – 5,00	20,00																																																																																																																																								
Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более																																																																																																																																																						
2,00	4,00																																																																																																																																																						
2,25 – 4,00	8,00																																																																																																																																																						
4,50 – 5,00	20,00																																																																																																																																																						
- Для баллонов, длиной 6,8,12,15,20 мм																																																																																																																																																							
- Для баллонов, длиной 25, 30 мм		<table><tr><td>Диаметр баллона, мм</td><td>Время сдувания, с, не более</td></tr><tr><td>2,00 – 4,00</td><td>14,00</td></tr></table>						Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более	2,00 – 4,00	14,00																																																																																																																																												
Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более																																																																																																																																																						
2,00 – 4,00	14,00																																																																																																																																																						
Диаметр баллона в зависимости от давления, мм		<table><tr><td>кПа</td><td>304</td><td>405</td><td>507</td><td>608</td><td>709</td><td>811</td><td>912</td><td>1013</td><td>1115</td><td>1216</td><td>1317</td><td>1419</td><td>1520</td><td>1621</td><td>1723</td><td>1824</td><td>1925</td><td>2026</td><td>2128</td><td>2229</td><td>2330</td><td>2342</td><td>2533</td></tr><tr><td>атм</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>2,0</td><td>1,5</td><td>1,6</td><td>1,7</td><td>1,79</td><td>1,8</td><td>1,8</td><td>1,9</td><td>1,9</td><td>1,9</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,1</td><td>2,1</td><td>2,1</td><td>2,1</td><td>2,15</td><td>2,17</td></tr><tr><td>± 0,30</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Диаметр ≥ 3,25 мм :</td><td>2,2</td><td>1,9</td><td>2,0</td><td>2,0</td><td>2,11</td><td>2,1</td><td>2,1</td><td>2,2</td><td>2,2</td><td>2,2</td><td>2,2</td><td>2,2</td><td>2,2</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,4</td><td>2,42</td><td>2,44</td></tr><tr><td></td><td>5</td><td>6</td><td>1</td><td>6</td><td>4</td><td>6</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td></td><td></td></tr></table>						кПа	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2342	2533	атм	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	4	5	2,0	1,5	1,6	1,7	1,79	1,8	1,8	1,9	1,9	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,1	2,1	2,1	2,1	2,15	2,17	± 0,30	8	5	2	2	4	8	2	5	5	0	1	3	4	5	6	8	9	0	2	3	4			Диаметр ≥ 3,25 мм :	2,2	1,9	2,0	2,0	2,11	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,4	2,42	2,44		5	6	1	6	4	6	9	1	3	5	6	8	9	1	2	4	5	6	8	9	1		
кПа	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2342	2533																																																																																																																																
атм	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	4	5																																																																																																																																
2,0	1,5	1,6	1,7	1,79	1,8	1,8	1,9	1,9	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,1	2,1	2,1	2,1	2,15	2,17																																																																																																																																
± 0,30	8	5	2	2	4	8	2	5	5	0	1	3	4	5	6	8	9	0	2	3	4																																																																																																																																		
Диаметр ≥ 3,25 мм :	2,2	1,9	2,0	2,0	2,11	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,4	2,42	2,44																																																																																																																																
	5	6	1	6	4	6	9	1	3	5	6	8	9	1	2	4	5	6	8	9	1																																																																																																																																		

(-0,40/+0,30)		2,5	2,1	2,2	2,3	2,36	2,3	2,4	2,4	2,4	2,4	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,69	2,71		
		2,7	2,4	2,4	2,5	2,59	2,6	2,6	2,6	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,9	2,9	2,9	2,96	2,98	
		3,0	2,6	2,7	2,7	2,82	2,8	2,8	2,9	2,9	2,9	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,2	3,23	3,25	
		3,2	2,8	2,9	3,0	3,07	3,1	3,1	3,1	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,4	3,4	3,4	3,4	3,48	3,51	
		3,5	3,1	3,1	3,2	3,32	3,3	3,3	3,4	3,4	3,4	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,6	3,6	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7	3,7	3,74	3,76	
		3,7	3,3	3,4	3,5	3,56	3,6	3,6	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9	3,99	4,01	
		4,0	3,5	3,6	3,7	3,79	3,8	3,8	3,9	3,9	3,9	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,2	4,2	4,26	4,28
		4,5	4,0	4,1	4,1	4,28	4,3	4,3	4,4	4,4	4,4	4,5	4,5	4,5	4,5	4,6	4,6	4,6	4,7	4,7	4,7	4,7	4,8	4,8	4,87	4,91	
		5,0	4,5	4,5	4,6	4,75	4,8	4,8	4,8	4,9	4,9	5,0	5,0	5,0	5,1	5,1	5,1	5,1	5,2	5,2	5,2	5,3	5,3	5,38	5,41		
Промывочная игла																											
L	Длина	полой	10 ± 1 мм																								
8	иглы																										
Поверхность			На поверхности изделия не должно быть посторонних включений и других дефектов																								
Тип иглы			тупоконечная																								
Твердость по Виккерсу			129 HV																								
Прочность на растяжение			215 МПа																								
Прочность прикрепления промывочной иглы (головки и трубки иглы)			≥ 22,1 Н																								
Устойчивость к деформации			Модуль упругости 193 - 200 ГПа																								
Цвет головки иглы			серая																								
Сопротивление изгибу (максимальное отклонение)			0,40 мм при 5,5 Н																								
Сопротивление излому			Отсутствие излома при сгибании трубки иглы на 25 гр. на расстоянии 3 мм																								
Сопротивление к коррозии			Отсутствие коррозии при выдержке изделия в растворе хлорида натрия																								
Диаметр отверстия конуса головки иглы			4,270 ÷ 4,315 мм																								
Минимальная глубина конуса головки иглы			Не менее 7,5 мм																								
Радиус или фаска конуса			не более 0,500 мм																								
h-h'		Внешний диаметр	0,31 ± 0,01 мм																								
		Внутренний диаметр	≥ 0,133мм																								
Упаковка																											
Индивидуальная упаковка																											
Длина, мм, не более			290																								
Ширина, мм, не более			235																								
Отдельная коробка																											
Длина, мм, не более			248																								
Ширина, мм, не более			220																								

более	
Высота, мм, не более	15
Транспортная картонная тара	
Длина, мм, не более	267
Ширина, мм, не более	232
Высота, мм, не более	106
Спецификации покрытия Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

Полное покрытие: длина участка с гидрофильным покрытием: А: 320 ± 30 мм, В: 350 ± 30 мм.

Гидрофильное покрытие нанесено на участке от дистального конца катетера до средней части shaft.



Частичное покрытие: длина гидрофильного покрытия (не учитывается участок баллона): С: 220 ± 20 мм. Гидрофильное покрытие нанесено на участке от дистального конца катетера до средней части shaft.



Спецификации гидрофильного покрытия по каждому типу:

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)						
	6	8	12	15	20	25	30
2,00	C	C	A	A	A		
2,25	C	C	A	A	A		
2,50	C	C	A	A	A	B	B
2,75	C	C	A	A	A		
3,00	C	C	A	A	A	B	B
3,25	C	C	A	A	A		
3,50	C	C	A	A	A	B	B
3,75	C	C	A	A	A		
4,00	C	C	A	A	A		
4,50	C	C	C	C			
5,00	C	C	C	C			

Толщина гидрофильного покрытия

Гидрофильное покрытие используется для улучшения характеристик изделия, повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке катетера.

Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина гидрофильного покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

Пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

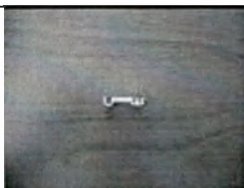
Режим эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60 % При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
Барометрическое давление	От 86 кПа до 106 кПа
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °C до 25°C
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%

* Эффективная и безопасная эксплуатация устройства возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих медицинского изделия и их составных частей

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Баллон	Дилатация стенозированных участков сосуда	Раздуваемый/сдуваемый баллон, смонтированный на дистальном конце катетера (Характеристики приведены выше)	
Защитная оболочка для баллона	Предотвращение повреждения баллона до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая оболочка - длина: не более 50 мм; - диаметр: не более 1 мм.	
Трубка шфта	Доставка баллона, смонтированного на дистальном конце шфта к участку стеноза кровеносного сосуда	Система доставки – трубка из стали (в проксимальном конце катетера) и полимера (дистальный конец), системы т.н. «гипо-трубка» (т.е. внутри трубки имеется канал для подачи жидкости, которая раздувает баллон) (Характеристики приведены выше)	
Гидрофильное покрытие	Уменьшение трения при проведении катетера системы доставки к участку стеноза кровеносного сосуда	Фирменное патентованное покрытие, наносимое на часть шфта катетера	-
RX-порт	Используется в качестве порта, через который выходит проводник	Порт, которым заканчивается отдельный канал проводника на дистальном конце катетера системы доставки	
Рентгеноконтрастная метка	Позволяет видеть расположение баллона в сосудистом русле при ангиографии	Две метки из платины, смонтированные на дистальном конце системы доставки внутри и по краям баллона -внутренний диаметр: 0,58 мм ±0,01мм; -толщина: 0,025мм ±0,005мм; -длина: 0,80мм±0,05мм.	
Армирующая оболочка	Защита порта выхода проводника от заломов	Оплетка из нержавеющей стали порта выхода проводника	-
Маркеры глубины	Позволяют врачу понять положение кончика баллонного катетера без лишнего включения флюороскопии	Маркеры глубины (90 см и 100 см от кончика катетера) -длина: не более 10 мм.	
Соединительный материал	Предназначен для соединения наружной, средней части шфта и наружной, проксимальной части шфта	Соединительный материал из акриловой смолы	-

Противозагибный протектор (армирующий элемент)	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера -длина: не более 36 мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Хаб	Присоединение индифлятора (устройство для раздувания баллона)	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части баллона -длина: не более 30 мм; -ширина, не более 15 мм; -внутренний диаметр: не более 5 мм; -внешний диаметр: не более 8 мм.	
Защитная оболочка баллона, прикрепленная к карте соответствия баллона	Придание баллону изначальной формы после первичного использования у пациента	Пластмассовая трубка - длина: не более 50 мм; - диаметр: не более 1 мм.	
Карта соответствия баллона	В карте соответствия баллона указывается соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва	Синтетическая бумага с отчетливо видимыми печатными знаками - длина: не более 160 мм; - ширина: не более 115 мм.	
Стиллет	Вставляется в просвет проводника для предотвращения перегибов и заломов катетера	Тонкая проволока из стали -диаметр: 2,50мм (+0,20 мм/ - 0,30мм); -длина: не более 286 мм.	
Промывочная игла	Промывание порта проводника перед введением в кровеносный сосуд во избежание воздушной эмболии	Небольшая игла с особым затупленным кончиком (Характеристики приведены выше)	
Клипса катетера	Фиксирование баллонного катетера после извлечения из держателя в свернутом состоянии	Пластиковая клипса -толщина: 3,9мм (-0,1мм / +0 мм); - длина: не более 41 мм; - ширина: не более 23 мм.	
Соединяющий материал	Предназначен для соединения канюли и хаба	Сделан из смолы на основе эпоксида	-
Трубка держателя (держатель)	Предотвращать повреждение баллонного катетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: 1520мм ± 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм.	
Зажим для клипсы катетера	Фиксировать положение клипсы катетера на держателе	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится баллонный катетер и по своим свойствам идентичный зажимам держателя -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм.	

Зажимы держателя (клипсы держателя)	Фиксировать положение держателя	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится баллонный катетер -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм.	
Зажим для промывочной иглы (клипса промывочной иглы)	Фиксировать положение промывочной иглы	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в котором находится баллонный катетер -длина: не более 39 мм - ширина: не более 8 мм - диаметр отверстий (крепление к держателю): 3.9мм ± 0,05 мм - диаметр отверстия (крепление промывочной иглы): 6,4мм ± 0,1 мм	
Инструкция по применению	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	Бумажный (100% высококачественная бумага плотность: 52,3 г/м2) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 190 мм	

10. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Работа с устройством допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Баллонные дилатационные катетеры Ассифорсе для ЧТКА относятся к категории внешних коммуникативных устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Баллон	Внутренняя оболочка	100 % Нейлон 12 (Сополимер политетраметилэтиленгликоля)	Grilflex [Грилфлекс] ELG5660	Кратковременный (<24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Средняя оболочка	100 % Нейлон 12	Grilamid [Гриламид] L25	
	Внешняя оболочка	100 % Нейлон 12 (Сополимер политетраметилэтиленгликоля)	Grilflex ELG5660	
Защитная оболочка баллона		100% Полиэтилен	HI-ZEX 5100E	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Трубка шфта (внешняя)		20 % Нейлон 12/ 80 %	Grilflex [Грилфлекс]	Кратковременный

оболочка трубки, дистальная часть)		смесь сополимера политетра-метиленгликоля и нейлона	ELG5660/ RILSAMID [РИЛЗАМИД] AESN OTL	(<24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	
Трубка shaft (внешняя оболочка трубки, промежуточная часть)		100 % Нейлон 12	Grilamid L25		
		100 % Краситель	DAIREN BLUE [ГОЛУБОЙ ДАЙРЕН] NPN-4970		
Трубка shaft (внешняя оболочка трубки, проксимальная часть)		100 % Нержавеющая сталь	SUS 304		
Гидрофильное покрытие		100 % Метакриловый полимер	Качество полимера подтверждается на этапе входного контроля компонентов.		
Трубка shaft (внутренняя оболочка трубки, дистальная часть)		100 % Нейлон 12 (Сополимер политетраметиленгликоля)	20-30% Vestamid [Вестамид] E40-S1 и 70-80 % PEBAX [ПЕБАКС] 7033SA01		
		100 % Краситель	DAIREN BLUE NPN-4970		
Трубка shaft (внутренняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Внутренняя оболочка	100 % Нейлон 12	Grilamid L16		
		100 % Углеклокло	MWNT-7 углепластик 5 ± 0,5 [массовая доля в процентах] смешанный		
	Внешняя оболочка	100 % Нейлон 12	RILSAMID AESN OTL		
		100 % Нейлон 12 (Сополимер политетраметиленгликоля)	5 Grilflex ELG6260		
Рентгеноконтрастная метка		Платина	100 % Платина		
Армирующая оболочка		100 % Нержавеющая сталь	SUS 304		
Типографская краска для нанесения отметок на маркеры глубины		100 % Типографская краска Тип краски (чернил): жидкие Цвет: черные	55% SS8-911/ 45% S709		
Соединительный материал		100 % Акриловая смола	LOCKTITE [ЛОКТИТ] AA3311		
Противоизгибный протектор (армирующий элемент)		100% Нейлон 12 (Сополимер политетраметиленгликоля)	Grilflex ELG5660	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
		100 % Краситель	76H-1439		
Хаб		100% Поликарбонат	Iupilon [Юпилон] S3000R		
Защитная оболочка баллона, прикрепленная к карте соответствия баллона		100% Полиэтилен	HI-ZEX 5100E		
Стилет		100% Нержавеющая сталь	SUS 304		
Промывочная игла	Полая часть иглы	100% Нержавеющая сталь	SUS 304		
		Коннектор	100% Полипропилен	MG02T	
			100% Краситель	PPX-1844	
		Защитный колпачок	100% Полипропилен	MG02T	
Клипса катетера		100% Полипропилен	J106MG		
Соединяющий материал		100% На основе эпоксидной смолы	LOCTITE ABLESTIK 927-10		
Трубка держателя		100% Полиэтилен	HI-ZEX 5000H		
Зажим для клипсы катетера		100% Полипропилен	MG02T/SP1505-2		
Зажимы держателя		100% Полипропилен	MG02T/SP1505-2		

Зажим для промывочной иглы	100% Полипропилен	MG02T/SP1505-2	
Карта соответствия баллона	100% Синтетическая бумага	NEWYUPO FGS 150U	

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1.) Катетер Ассифорсе (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба) – 1 шт.;
- 2.) Стиллет – 1 шт.;
- 3.) Защитная оболочка баллона – 1 шт.;
- 4.) Трубка держателя – 1 шт.;
- 5.) Зажим для клипсы катетера - 1 шт.;
- 6.) Зажимы держателя - 3 шт.;
- 7.) Зажим для промывочной иглы - 1 шт.;
- 8.) Промывочная игла (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы) - 1 шт.;
- 9.) Клипса катетера - 1 шт.;
- 10.) Защитная оболочка баллона, предназначенная для придания баллону изначальной формы после первичного использования у пациента (прикреплена к карте соответствия баллона) - 1 шт.;
- 11.) Карта соответствия баллона - 1 шт.

В отдельной коробке содержится:

- 1.) Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- 2.) Инструкция по применению - 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

12. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

- Проводник: размер проводника не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм) в диаметре.
- Проводниковый катетер: выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологического раствора с гепарином.
- Стент: внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надувание дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью, под контролем

флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент либо разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.

- Баллонный катетер: во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.

- Оболочка интродьюсера: введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя. Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора (не входит в комплект поставки) открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона. Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера.

- Устройство для раздувания/сдувания: используйте устройство для раздувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него. Для раздувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать серьезное нежелательное воздействие на здоровье пациента.

- Растворители: не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера и/или разрыву баллона. Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.

- Среда для промывания: введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

- Контрастное вещество: для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом (например, контрастное вещество и физиологический раствор в соотношении 1:1).

- Антикоагулянт: в ходе выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Клипса для катетера: зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью клипсы для катетера. Не используйте клипсу для катетера при фиксации гибкого дистального shaft или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.
- Защитная оболочка для баллона: при помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В индивидуальной упаковке содержится один баллонный дилатационный катетер Assuforce (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба), стилет, защитная оболочка баллона, трубка держателя, зажим для клипсы катетера, зажимы держателя, зажим для промывочной иглы, промывочная игла (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы), клипса катетера, защитная оболочка баллона, предназначенная для придания баллону изначальной формы после первичного использования у пациента (прикреплена к карте соответствия баллона), карта соответствия баллона.

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилен-полиэфир - 600 ламинированной пленки (толщина: 62 мкм – 100%) и бумаги с покрытием Tyvek (1073 В / плотность: 75 г/м² – 100%). Отдельная коробка, содержащая индивидуальную упаковку и инструкцию по применению, изготовлена из мелованного картона (NEW-DV плотность: 400 г/м² – 100%). Транспортная картонная тара, содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона (BF K5хSCPх120 – 100%).

Во время хранения необходимо избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, колебаний температуры и высокой влажности.



Информация в инструкции по применению представлена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, голландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском и украинском языках.

14. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки:

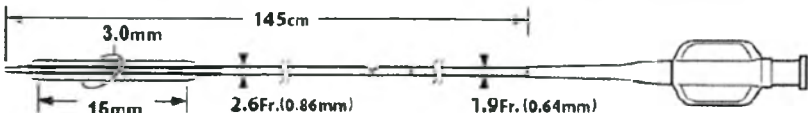



Accuforce™

PTCA dilatation catheter (RX)

3.0 $\varnothing$ - **15** ^{<L>}

mm mm





Min GC



Max Guide Wire O.D.

0.050" (1.27mm)

0.014" (0.36 mm)

P (atm)	P (kPa)	$\varnothing$ (mm)
6	608	2.82
8	811	2.89
10	1013	2.95
12	1216	3.00
14	1419	3.04
16	1621	3.08
18	1824	3.11
20	2026	3.15
21	2128	3.17
22	2229	3.19
23	2330	3.21
24	2432	3.23
25	2533	3.25

NP

12 atm (1216kPa)

RBP

22 atm (2229kPa)




Accuforce™ 3.0-16

Accuforce™ 3.0-16

DC-RM3015HHW

DC-RM3015HHW

LOT 141022

LOT 141022



Accuforce™ 3.0-16

REF DC-RM3015HHW

LOT 141022





(01)04987350720320(17)170900(10)141022

REF DC-RM3015HHW

LOT 141022

2017-09



Contents

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashitaka Factory of Terumo Corporation
158, Malmalgi-cho, Fujisawa City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

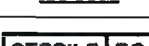
STERILE EO






Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Применение устройства с поврежденной упаковкой запрещено

Построчный перевод маркировки:

TERUMO
 Accuforce™
 PTCA dilatation catheter (RX)
 3.0 mm Ø – 15 mm (L)
 145 cm
 3.0 mm
 16 mm
 2.6Fr.(0.86 mm)
 1.9Fr.(0.64 mm)
 Min GC
 Max Guide Wire O.D.

0.050" (1.27 mm)
 0.014" (0.36 mm)
 NP
 12 atm (1216 kPa)
 RBP
 22 atm (2229 kPa)
 (atm)
 (kPa)
 (mm)
 REF
 LOT

Contents
 TERUMO CORPORATION

«ТЕРУМО»
 Accuforce™
 Катетер баллонный дилатационный (быстрой замены)
 для ЧТКА
 3,0 мм (диаметр) – 15 мм (длина)
 145 см
 3,0 мм
 16 мм
 2,6 по французской шкале (0,86 мм)
 1,9 по французской шкале (0,64 мм)
 Минимальный проводниковый катетер
 Максимальный наружный диаметр проволочного
 направителя
 0,050 дюймов (1,27 мм)
 0,014 дюймов (0,36 мм)
 Номинальное давление
 12 атм (1216 кПа)
 Расчетное давление разрыва
 22 атм (2229 кПа)
 (атм)
 (кПа)
 (мм)
 КОДОВЫЙ НОМЕР
 ПАРТИЯ
 Содержимое



44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,
BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
150 Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka
Prefecture, 418-0015, Japan
STERILE EO

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-0072,
ЯПОНИЯ
СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Завод Терумо Корпорейшн Ашитака
г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура
Сидзуока, 418-0015, Япония
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Фотография маркировки индивидуальной упаковки:

Информация, указанная на маркировке отдельной коробки:

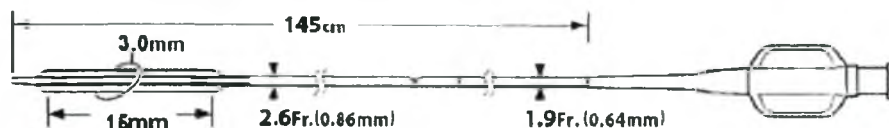
TERUMO®

CE 0086

Accuforce™

PTCA dilatation catheter (RX)

3.0 $\varnothing$ - **15** ^{<L>}
mm mm



0.050" (1.27mm)



0.014" (0.36 mm)

P		$\varnothing$ (mm)
(atm)	(kPa)	
6	608	2.82
8	811	2.89
10	1013	2.95
12	1216	3.00
14	1419	3.04
16	1621	3.08
18	1824	3.11
20	2026	3.15
21	2128	3.17
22	2229	3.19
23	2330	3.21
24	2432	3.23
25	2533	3.25

NP

12 atm (1216kPa)

RBP

22 atm (2229kPa)

REF DC-RM3015HHW

LOT 141022

2017-09



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maunagi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

TERUMO
Accuforce™ 3.0-15
DC-RM3015HHW
LOT 141022

TERUMO
Accuforce™ 3.0-15
DC-RM3015HHW
LOT 141022

TERUMO Accuforce™ 3.0-15
REF DC-RM3015HHW LOT 141022



(01)04987350720320(17)170900(10)141022



3.0 $\varnothing$ - **15** ^{<L>}
mm mm

LOT 141022

2017-09

REF DC-RM3015HHW



Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Применение устройства с поврежденной упаковкой запрещено

Построчный перевод маркировки:

TERUMO
 Accuforce™
 PTCA dilatation catheter (RX)
 3.0 mm Ø – 15 mm (L)
 145 cm
 3.0 mm
 16 mm
 2.6Fr.(0.86 mm)
 1.9Fr.(0.64 mm)
 Min GC
 Max Guide Wire O.D.

0.050" (1.27 mm)
 0.014" (0.36 mm)
 NP
 12 atm (1216 kPa)
 RBP
 22 atm (2229 kPa)
 (atm)
 (kPa)

40

«ТЕРУМО»
 Accuforce™
 Катетер баллонный дилатационный (быстрой замены)
 для ЧТКА
 3,0 мм (диаметр) – 15 мм (длина)
 145 см
 3,0 мм
 16 мм
 2,6 по французской шкале (0,86 мм)
 1,9 по французской шкале (0,64 мм)
 Минимальный проводниковый катетер
 Максимальный наружный диаметр проволоочного
 направителя
 0,050 дюймов (1,27 мм)
 0,014 дюймов (0,36 мм)
 Номинальное давление
 12 атм (1216 кПа)
 Расчетное давление разрыва
 22 атм (2229 кПа)
 (атм)



(mm)

REF

LOT

Contents

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,
BELGIUM

Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150 Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka
Prefecture, 418-0015, Japan

STERILE EO

3.0 mm Ø – 15 mm (L)

(кПа)

(мм)

КОДОВЫЙ НОМЕР

ПАРТИЯ

Содержимое

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-
0072, ЯПОНИЯ

СДЕЛАНО В ЯПОНИИ

«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

Завод Терумо Корпорейшн Ашитака

г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура
Сидзуока, 418-0015, Япония

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

3,0 мм (диаметр) – 15 мм (длина)

Фотография маркировки отдельной упаковки:



Информация, указанная на маркировке картонной транспортной тары:





Accuforce™

CE 0086

PTCA dilatation catheter (RX)

$3.0^{\varnothing} - 15^{<L>}$
mm mm



DC-RM3015HHW

 **141022**
 **2017-09**


 Contents


 (01)54987350720325(17)170900(10)141022


TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0872, JAPAN
MADE IN JAPAN


TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM





Accuforce™

CE 0086

PTCA dilatation catheter (RX)

$3.0^{\varnothing} - 15^{<L>}$
mm mm



DC-RM3015HHW

 **141022**
 **2017-09**


 Contents


 (01)54987350720325(17)170900(10)141022


TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0872, JAPAN
MADE IN JAPAN


TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Предельное количество единиц упаковки в штабеле: 20
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

Построчный перевод маркировки:

TERUMO
Accuforce™
PTCA dilatation catheter (RX)
REF
3.0 mm Ø – 15 mm (L)
LOT

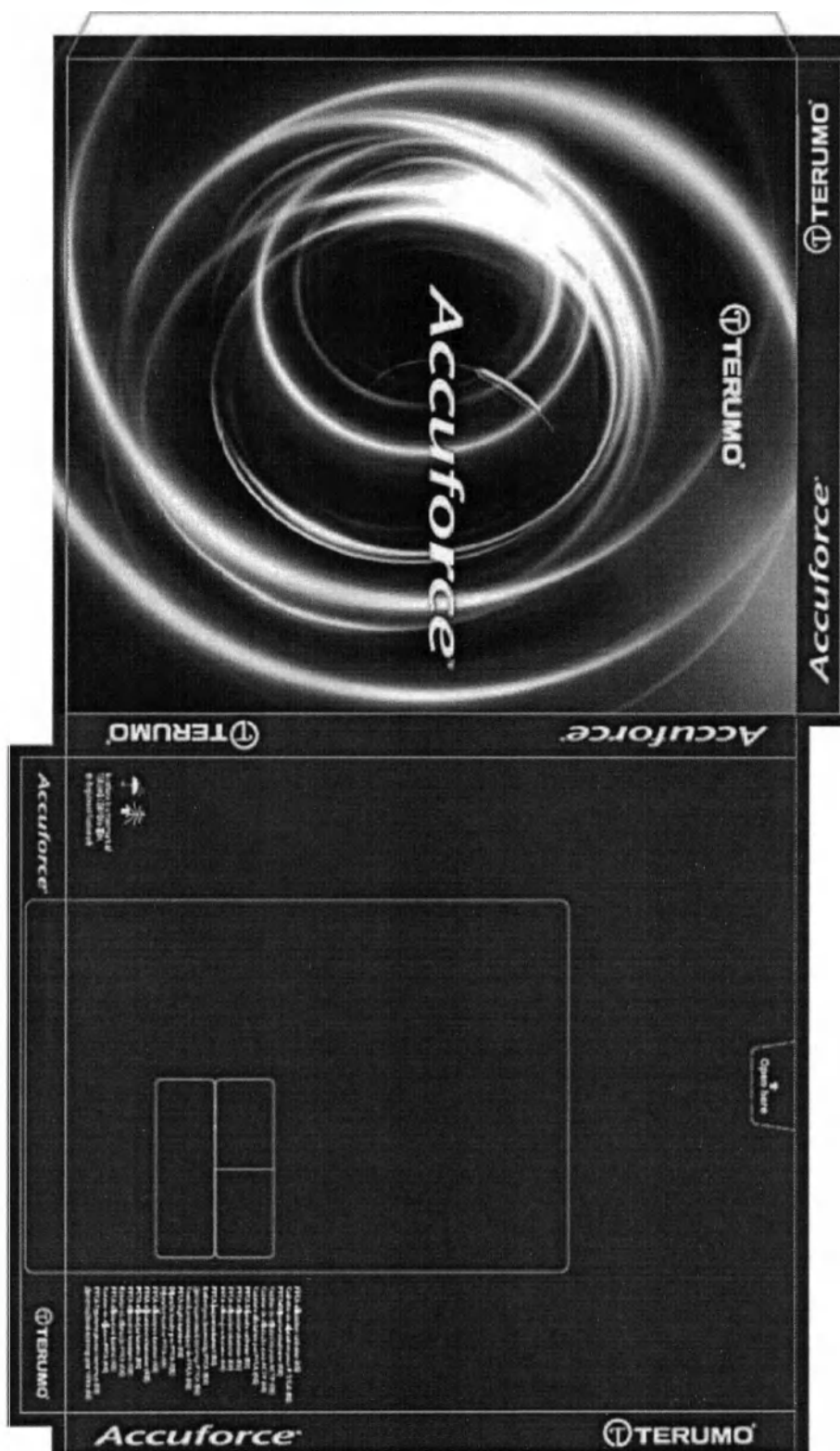
Contents
TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN
EC REP
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,
BELGIUM

«ТЕРУМО»
Ассифорс™
Катетер баллонный дилатационный (быстрой замены) для
ЧТКА
КОДОВЫЙ НОМЕР
3,0 мм (диаметр) – 15 мм (длина)
ПАРТИЯ
Содержимое
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-0072,
ЯПОНИЯ
СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕЭС
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

Фотография маркировки картонной транспортной тары:



Ниже представлен действующий макет отдельной коробки:



На каждую отдельную коробку нанесены следующие символы:

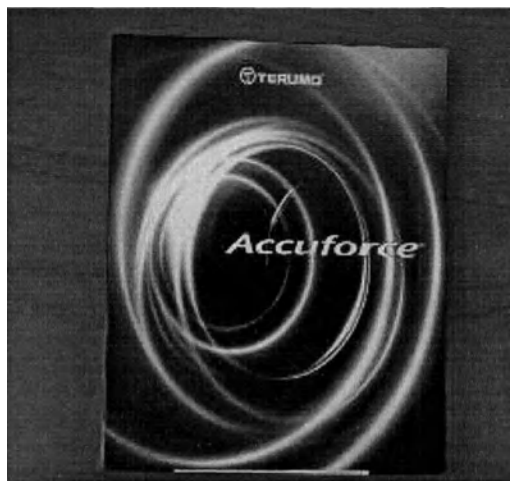
	Логотип компании-производителя
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей

А также информация:

Open here	Открывать здесь
Accuforce is a trademark of TERUMO CORPORATION	Accuforce является торговой маркой ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированная Торговая марка

Кроме того, на отдельной коробке представлена надпись «PTCA dilatation catheter (RX)» (Дилатационный катетер PTCA (RX)) на 26 языках, в т.ч. на русском.

Фотографии отдельной коробки:





15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку баллонный дилатационный катетер Accuforce для ЧТКА поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройство может транспортироваться любым видом закрытого транспорта при перечисленных ниже условиях транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °С до 25°С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

Информацию по хранению и транспортировке можно найти на маркировке транспортной картонной тары, отдельной коробки и в инструкции по применению.

Катетер Accuforce не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, колебаний температуры и высокой влажности. Использовать изделия незамедлительно после вскрытия упаковки

Примечание: «колебания температуры» и «высокая влажность» означают, что изделия следует хранить при температуре от 15 до 25 °С и избегать хранения в условиях, в которых относительная влажность превышает 60%.

17. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности устройства составляет 36 месяцев. В неповрежденной и нераспечатанной упаковке устройство остается стерильным и апиrogenным. Запрещается использовать устройство, если его упаковка была повреждена или вскрыта. После вскрытия упаковки устройство должно быть использовано незамедлительно.

Продолжительность эксплуатации

Неприменимо к данному случаю, поскольку баллонный дилатационный катетер Accuforce для ЧТКА является устройством для однократного применения.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Баллонный дилатационный катетер Accuforce для ЧТКА предназначен только для одноразового использования.

Данные по калибровке и поверке

Неприменимо к данному случаю, поскольку это устройство не имеет функции измерения.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

В инструкции по применению представлена следующая информация, касающаяся охраны окружающей среды и утилизации устройства: «Устройство должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки, а после использования оно должно быть утилизировано с соблюдением требований безопасности».

Устройство должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б.

Указание на применение, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

После использования устройство следует утилизировать безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данная продукция в процессе производства была подготовлена и испытана для того, чтобы убедиться, что она соответствует заявленным свойствам. Из-за биологических различий у людей ни одна продукция не является эффективной на 100% при любых обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, при которых используется эта продукция, правильность постановки диагноза пациенту, способ применения или целесообразность назначения, а также способы обращения с продукцией после того, как она выйдет из сферы нашей ответственности, то мы не гарантируем ее высокую или, напротив, низкую эффективность после / во время использования.

Риски и преимущества катетера Ассифорге должны быть рассмотрены для каждого пациента перед началом применения баллонного дилатационного катетера Ассифорге для ЧТКА. Врачи несут ответственность за предварительную оценку целесообразности назначения ЧТКА пациенту. Врачу следует ознакомиться с современной научно-медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, например, с материалами, публикуемыми Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

Гарантийные обязательства, касающиеся изготавливаемой продукции, предоставляются как на одну компанию в целом (QS-807 — служба рассмотрения рекламаций, предъявляемых к продукции).

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

21. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:	Terumo Corporation / «Терумо Корпорейшн»
Адрес:	44-1, 2-chome, Hatagaya SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072 JAPAN / 44-1, 2-чоме, Хатагая СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072 ЯПОНИЯ
Тел.:	+81-3-3374-8111

22. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством баллонного дилатационного катетера Accuforce для ЧТКА, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн» (Япония), необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю производителя в Российской Федерации:

Компания: ООО «Терумо Рус», регистрационный номер плательщика НДС: 7703784457

Юридический адрес: 123317, Москва, ул. Тестовская, 10

Телефон: + 7 495 988 47 40

Адрес электронной почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

23. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА

Расшифровка символов:

	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва

Построчный перевод:

Accuforce™

kPa
atm
mm

Accuforce™

кПа
атм
мм

Ø
(mm)

(kPa)	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	NP		RBP											
											5.00	4.96	5.03	5.07	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.26	4.75	4.78	4.81	4.84
(atm)	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
2.00	1.58	1.65	1.72	1.79	1.84	1.88	1.92	1.95	1.98	2.00	2.01	2.03	2.04	2.05	2.06	2.08	2.09	2.10	2.12	2.13	2.14	2.15	2.17	
2.25	1.96	2.01	2.06	2.11	2.14	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.26	2.28	2.29	2.31	2.32	2.34	2.35	2.36	2.38	2.39	2.41	2.42	2.44	
2.50	2.19	2.24	2.30	2.36	2.41	2.44	2.46	2.48	2.50	2.52	2.53	2.55	2.56	2.58	2.60	2.61	2.63	2.64	2.66	2.68	2.69	2.71		
2.75	2.43	2.48	2.53	2.59	2.62	2.65	2.67	2.70	2.73	2.75	2.77	2.79	2.80	2.82	2.84	2.86	2.87	2.89	2.91	2.93	2.94	2.96	2.98	
3.00	2.65	2.71	2.76	2.82	2.85	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.11	3.13	3.15	3.17	3.19	3.21	3.23	3.25	
3.25	2.89	2.95	3.01	3.07	3.10	3.14	3.17	3.20	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39	3.42	3.44	3.46	3.47	3.48	3.51	
3.50	3.13	3.19	3.26	3.32	3.35	3.39	3.42	3.45	3.47	3.50	3.52	3.54	3.57	3.59	3.61	3.63	3.65	3.68	3.70	3.72	3.74	3.74	3.76	
3.75	3.37	3.44	3.50	3.56	3.60	3.63	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.80	3.82	3.84	3.86	3.88	3.90	3.92	3.94	3.96	3.98	3.99	4.01	
4.00	3.58	3.65	3.72	3.79	3.83	3.87	3.90	3.94	3.97	4.00	4.03	4.05	4.07	4.09	4.11	4.13	4.15	4.17	4.19	4.21	4.23	4.26	4.28	
4.50	4.02	4.10	4.19	4.28	4.32	4.37	4.40	4.44	4.47	4.50	4.53	4.56	4.59	4.63	4.66	4.68	4.71	4.75	4.78	4.81	4.84	4.87	4.91	
5.00	4.52	4.59	4.67	4.75	4.80	4.85	4.89	4.93	4.96	5.00	5.03	5.07	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.26						

Accuforce™

TERUMO

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод заявления на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Acciforce для ЧТКА, варианты исполнения», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония

Телефон: 81-3-3374-8111 Факс 81-3-3374-8399

Шонан Центр

1500 Инокучи, Накаи-мачи, Ашигараками-гун, Канагава 259-0151, Япония

Телефон: 81-465-81-4112 Факс 81-465-81-4114

Дата: 06 октября 2015 г.

По месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ: Инструкция по эксплуатации катетера баллонного дилатационного Acciforce для ЧТКА, является достоверным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № **3-5569**
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса *[Signature]*

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **53/1000000000**
[Signature] листов.
ВРИО нотариуса *[Signature]*

