

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  The logo for ANDOCOR, featuring the word "ANDOCOR" in a sans-serif font. The "O" is replaced by a red circle, and a black stylized graphic element resembling a hand or a medical instrument is positioned below the text. | <b>КАНЮЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЕ</b> |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |
| <b>Версия документа № 1/2016 от 04.08.2016г.</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |

## Оглавление

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование изделия .....                                       | 1  |
| 2. Назначение .....                                                 | 1  |
| 3. Сведения о стерилизации .....                                    | 2  |
| 4. Область применения .....                                         | 2  |
| 5. Общие сведения .....                                             | 2  |
| 6. Сведения о производителе, разработчике, месте производства ..... | 2  |
| 7. Показания к применению .....                                     | 2  |
| 8. Противопоказания .....                                           | 4  |
| 9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения .....       | 4  |
| 10. Предупреждения / Меры предосторожности .....                    | 4  |
| 11. Описание и технические характеристики .....                     | 4  |
| 12. Применение изделия .....                                        | 9  |
| 13. Комплект поставки и упаковка изделия .....                      | 10 |
| 14. Информация, нанесенная на упаковку .....                        | 11 |
| 15. Условия хранения и транспортирования .....                      | 12 |
| 16. Условия эксплуатации .....                                      | 12 |
| 17. Срок годности .....                                             | 12 |
| 18. Утилизация отходов .....                                        | 12 |
| 19. Гарантии производителя .....                                    | 12 |
| 20. Уполномоченный представитель производителя .....                | 13 |

1. I  
Кан  
1. I  
.  
2.  
2.  
Ка  
вос  
3.  
Из  
4.  
Ка  
5.  
уч  
кр  
6  
П  
А  
К  
В  
Т  
F  
E  
И  
/  
I  
I

## 1. Наименование изделия

Канюли артериальные для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

### 1. Канюля артериальная, армированная:

- с изогнутым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr);
- с прямым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr).

### 2. Канюля артериальная, неармированная:

- с изогнутым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr);
- с прямым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26 Fr, 30 Fr).

## 2. Назначение

Канюли артериальные для искусственного кровообращения предназначены для перфузии восходящей аорты во время искусственного кровообращения при операциях на сердце.

## 3. Сведения о стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

## 4. Область применения

Кардиохирургия.

## 5. Общие сведения

Данные изделия предназначены для применения в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Вид контакта с организмом человека – изделие кратковременно контактирующее с кровью.

Изделия являются одноразовыми и используются только у одного пациента.

Класс потенциального риска – 3.

## 6. Сведения о производителе, разработчике, месте производства

### Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

Tel.: +32(0)3 380 15 95

Fax: +32(0)3 380 15 90

Email: [info@andocor.com](mailto:info@andocor.com)

### Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

### Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

## 7. Показания к применению

Перфузия восходящей аорты во время процедуры искусственного кровообращения.

## 8. Противопоказания

Изделия противопоказаны к применению в случаях, не приведённых выше.

## 9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения

Вероятные побочные эффекты включают инфекции, гемолиз и эмболии. Также могут встретиться побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным кровообращением в целом (напр., постперфузионный синдром и повреждение органов).

## 10. Предупреждения / Меры предосторожности

Данное изделие необходимо использовать только в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие необходимо использовать в пределах срока годности, указанного на упаковке изделия. После истечения срока годности стерильность не гарантирована.

Канюли артериальные являются изделиями однократного применения. Повторное использование и стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ. Используемые, обрабатываемые или стерилизуемые повторно изделия могут быть инфицированными, а также несоответствующим образом упакованы или этикетированы.

При использовании изделий избегайте образования перегибов и изломов.

Канюля предназначена только для кратковременного применения.

Перед применением необходимо проверить:

1. Целостность упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие использовать нельзя.
2. Целостность самого изделия, а также коннекторов, заглушек и колпачков. Если присутствуют повреждения, изделие использовать нельзя.

## 11. Описание и технические характеристики

Канюля артериальная представляют собой гибкую трубку из ПВХ с прямым или изогнутым наконечником. Стенки канюль на всем своем протяжении имеют армирование либо представлены без армирования. У основания наконечника имеется фланец (фланец и тело канюли имеют литую конструкцию), который предназначен для фиксации ее в сосуде. Канюли снабжены дренажным колпачком, внутри которого расположена заглушка, что служит для препятствия обратному току крови при установке канюли.

## Канюля артериальная, армированная:

- с изогнутым наконечником



Рис. 1. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, армированная

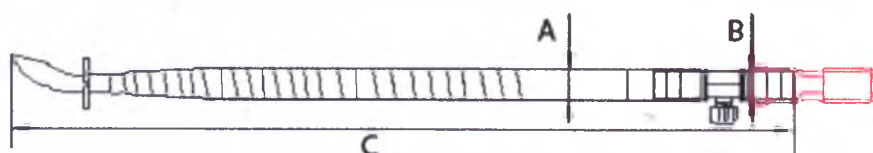


Рис. 2. Схематическое изображение. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, армированная.

Таблица 1. Технические характеристики

| Артикул   | Размер, [Fr] | Размер (А), [мм] | Размер коннектора, [дюйм] | Размер коннектора (В), [мм] | Длина (С), [см] |
|-----------|--------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| EUAL61220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS61220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAL61222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS61222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAL61224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS61224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |

Максимальная масса в упаковке, не более 45г.

Максимальная масса без упаковки, не более 38г.

- с прямым наконечником



Рис. 3. Канюля артериальная с прямым наконечником, армированная

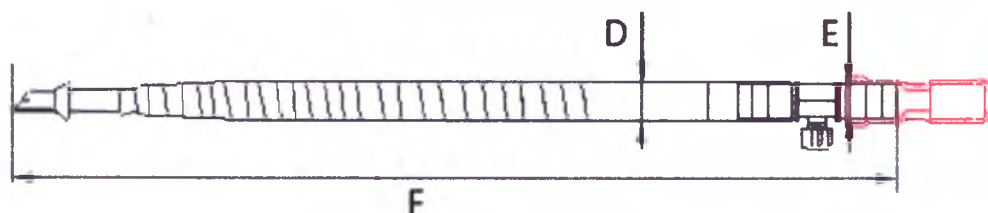


Рис. 4. Схематическое изображение. Канюля артериальная с прямым наконечником, армированная

Таблица 2. Технические характеристики

| Артикул   | Размер, [Fr] | Размер (D), [мм] | Размер коннектора, [дюйм] | Размер коннектора (E), [мм] | Длина (F), [см] |
|-----------|--------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| EUAL31220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS31220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAL31222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS31222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAL31224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAS31224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |

Максимальная масса в упаковке, не более 45г.

Максимальная масса без упаковки, не более 38г.

## Канюля артериальная, неармированная:

- с изогнутым наконечником

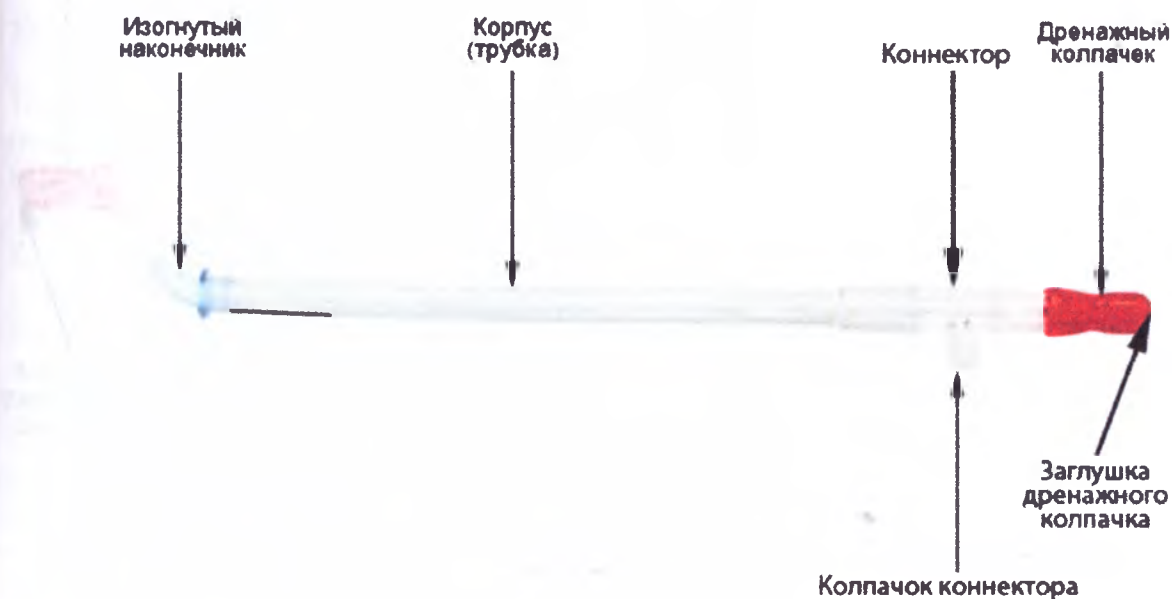


Рис. 5. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, неармированная

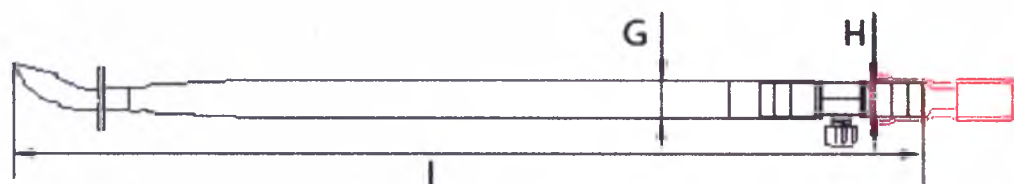


Рис. 6. Схематическое изображение. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, неармированная.

Таблица 3. Технические характеристики

| Артикул   | Размер, [Fr] | Размер (G), [мм] | Размер коннектора, [дюйм] | Размер коннектора (H), [мм] | Длина (I), [см] |
|-----------|--------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| EUAL60220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAL60222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAL60224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |

Максимальная масса в упаковке, не более 42г.

Максимальная масса без упаковки, не более 34г.

- с прямым наконечником



Рис. 7. Канюля артериальная с прямым наконечником, неармированная

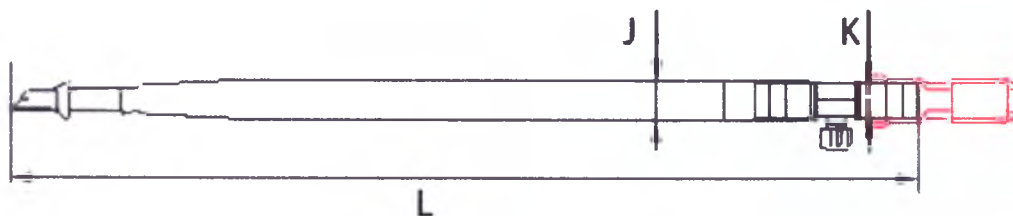


Рис. 8. Схематическое изображение. Канюля артериальная с прямым наконечником, неармированная.

Таблица 4. Технические характеристики

| Артикул   | Размер, [Fr] | Размер (J), [мм] | Размер коннектора, [дюйм] | Размер коннектора (K), [мм] | Длина (L), [см] |
|-----------|--------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| EUAL30220 | 20           | 6,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAL30222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAL30224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 33              |
| EUAC30222 | 22           | 7,3              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAC30224 | 24           | 8,0              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAC30226 | 26           | 8,7              | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |
| EUAC30230 | 30           | 10,0             | 3/8"                      | 9,53                        | 24              |

Максимальная масса в упаковке, не более 48г.

Максимальная масса без упаковки, не более 40г.

Таблица 5. Используемые материалы.

| Канюля<br>Компонент                | Канюля артериальная, армированная:<br>- с изогнутым наконечником (размеры:<br>20Fr, 22Fr, 24Fr);<br>- с прямым наконечником (размеры:<br>20Fr, 22Fr, 24Fr). | Канюля артериальная,<br>неармированная:<br>- с изогнутым наконечником (размеры:<br>20Fr, 22Fr, 24Fr);<br>- с прямым наконечником (размеры:<br>20Fr, 22Fr, 24Fr, 26 Fr, 30 Fr). |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тело канюли<br>(трубка)            | Поливинилхлорид, краситель черный                                                                                                                           | Поливинилхлорид, краситель черный                                                                                                                                              |
| Коннектор<br>(тип Люэр)            | Поликарбонат, без красителя                                                                                                                                 | Поликарбонат, без красителя                                                                                                                                                    |
| Колпачок<br>коннектора             | Полиэтилен высокой плотности, без<br>красителя                                                                                                              | Полиэтилен высокой плотности, без<br>красителя                                                                                                                                 |
| Заглушка<br>дренажного<br>колпачка | Поропласт полиэтилен 10 микрон,<br>водостойкий, без красителя                                                                                               | Поропласт полиэтилен 10 микрон,<br>водостойкий, без красителя                                                                                                                  |
| Дренажный<br>колпачок              | Поливинилхлорид, краситель красный                                                                                                                          | Поливинилхлорид, краситель красный                                                                                                                                             |
| Наконечник                         | Поликарбонат                                                                                                                                                | Поликарбонат                                                                                                                                                                   |
| Армирование                        | Нержавеющая сталь, без красителя                                                                                                                            | ---                                                                                                                                                                            |

## 12. Применение изделия

1. В зависимости от применяемого вида перфузии и техники канюляции выберите приемлемый тип и размер канюли.
2. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.
3. Убедившись в целостности упаковки, в асептических условиях вскройте упаковку и извлеките канюлю.
4. После извлечения канюли из упаковки осмотрите ее (канюлю) на наличие повреждений. Повреждение изделия может привести к закупорке или непроходимости потока во время использования. Не используйте поврежденный продукт.  
ВНИМАНИЕ: Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).
5. Проверьте, чтобы колпачок коннектора люэр был надежно зафиксирован.
6. Промойте канюлю.
7. Используя необходимую технику канюляции, поместите дистальный конец канюли в место канюляции и зафиксируйте на месте.  
ВНИМАНИЕ: Должным образом прикрепите канюлю к ткани, чтобы предотвратить непреднамеренное извлечение во время процедуры искусственного кровообращения.  
Промойте канюлю обратным потоком, чтобы удалить воздух из трубки канюли.
8. Удалите заглушку дренажного колпачка или дренажный колпачок коннектора. Утилизируйте заглушку дренажного колпачка или дренажный колпачок коннектора должным образом.

9. Присоедините проксимальный конец канюли к артериальной линии экстракорпоральной схемы. Будьте осторожны в процессе соединения, чтобы предотвратить попадание воздуха и возникновение воздушной пробки.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что канюля надежно присоединена к артериальной линии, чтобы предотвратить попадание воздуха в экстракорпоральную схему.

10. Во время процедуры располагайте канюлю и присоединенную артериальную линию так, чтобы линии располагались плавно, чтобы предотвратить скручивание трубки в схеме перфузии.

ВНИМАНИЕ: Избегайте резких перегибов, избыточного введения или чрезмерного давления на канюлю или присоединенную трубку во избежание повреждения аорты.

ВНИМАНИЕ: не зажимайте армированную трубку канюли во избежание повреждения продукта. Зажимайте канюлю только в неармированной области трубки.

### 13. Комплект поставки и упаковка изделия

Первичная (индивидуальная) упаковка содержит одну единицу изделия.

Первичная (индивидуальная) упаковка одной единицы изделия представляет собой термосварной мешочек (тип Peel Pouch) из прозрачной пленки (полиэтилен низкой плотности) и материала Tyvek. Содержимое упаковки является стерильным. Упаковка маркирована этикеткой, которая содержит информацию о номере партии (LOT), дате изготовления, дате истечения срока годности. Упакованные таким образом изделия помещают в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка содержит 10 индивидуально упакованных изделий одного вида и типоразмера, имеет аналогичную этикетку и снабжается одной инструкцией.

Внешний вид индивидуальной упаковки:



Рис. 9. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, армированная, в упаковке.

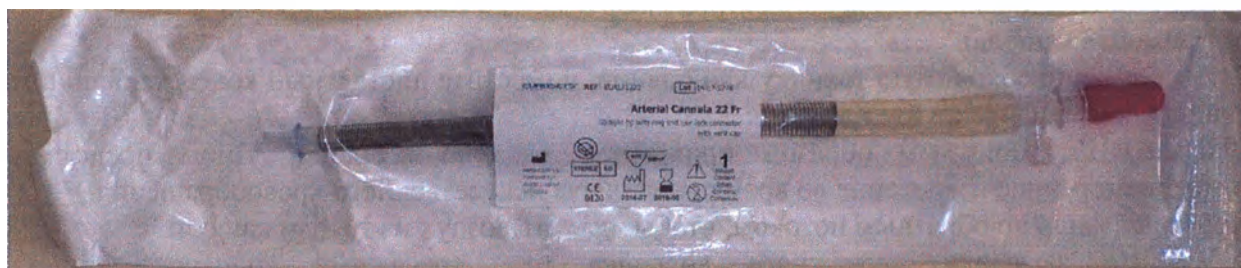


Рис. 10. Канюля артериальная с прямым наконечником, армированная, в упаковке.

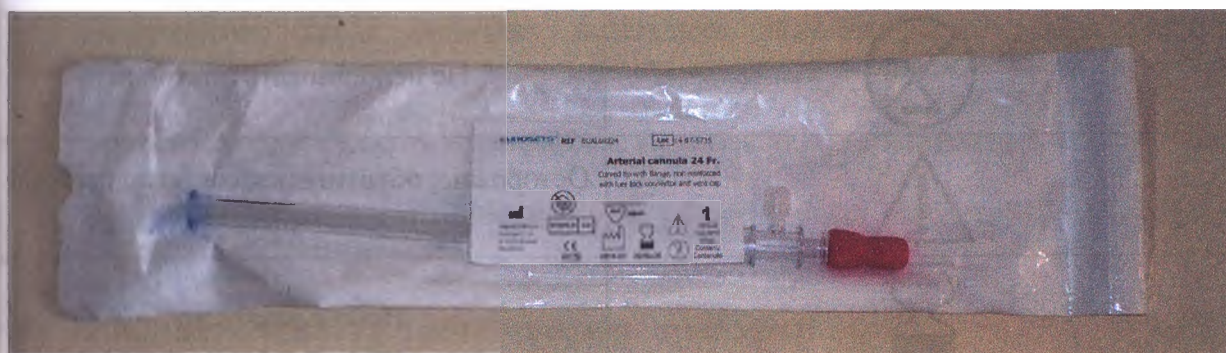


Рис. 11. Канюля артериальная с изогнутым наконечником, неармированная, в упаковке.



Рис. 12. Канюля артериальная с прямым наконечником, неармированная, в упаковке.

#### 14. Информация, нанесенная на упаковку

Упаковка изделия содержит информацию о производителе, наименовании изделия, а также символы, приведенные в таблице 6.

Таблица 6. Информация на упаковке.

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                         |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер партии                              |
|  | Дата производства                         |
|  | Производитель                             |
|  | Не использовать, если повреждена упаковка |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Стерилизовано этилен оксидом              |
| <b>CE</b><br>0120                                                                   | СЕ-маркировка                             |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно                              |
|  | Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации |
|  | Использовать до                                       |
|  | Упаковка содержит одно изделие                        |
|  | Устройство содержит фталаты                           |

### 15. Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать в заводской упаковке при температуре (от 0 до  $+60 \pm 2$  °C) влажности  $(60-90\%) \pm 2\%$ , атмосферном давлении  $(84-106,7) \pm 2$  кПа.

### 16. Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно использоваться при температуре в диапазоне  $(+5 - +42) \pm 2$  °C, влажности  $(60-85\%) \pm 2\%$ , атмосферном давлении  $(84-106,7) \pm 2$  кПа.

### 17. Срок годности

5 (пять) лет от даты стерилизации.

### 18. Утилизация отходов

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские отходы необходимо утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Канюли артериальные относятся к классу опасности отходов: Класс Б. Медицинское изделие, имеющее контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

### 19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что все изделия изготовлены с соблюдением всех норм и правил, действующих для производства продукции данного вида.

Производитель гарантирует, что медицинское устройство способно функционировать, как указано в прилагаемой инструкции по применению при использовании в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности за следующие действия:

- причинение вреда больному вследствие нарушения порядка использования медицинских изделий, указанных в инструкции по эксплуатации к данным медицинским изделиям;

- возникновение дефектов и повреждений, вызванных неосторожным и неаккуратным использованием медицинских изделий.

Производитель несет ответственность за обнаруженный заводской брак и обязуется заменить данную единицу продукции.

## **20. Уполномоченный представитель производителя**

Уполномоченным представителем компании Andocog N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО "РАУТ-БИЗНЕС"

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: [info@raut-business.ru](mailto:info@raut-business.ru)

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO



**Andocor nv**  
**Kwikaard 104**  
**B - 2980 Zoersel**  
**T: 0032/3 380 1390**  
**F: 0032/3 380 1390**  
**Email: [info@andocor.nl](mailto:info@andocor.nl)**  
**Website: [www.andocor.nl](http://www.andocor.nl)**  
**BTW NR 0458.952.008**

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| Логотип компании<br>АНДОКОР (ANDOCOR)     | КАНЮЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЕ |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                  |                     |
| Версия документа № 1/2016 от 04.08.2016г. |                     |

**Текст документа составлен на русском языке**

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор

*-подпись*

*Печать компании:*

Андокор нв (Andocor nv)

Квикаард 104 (Kwikaard 104)

Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)

Тел: 0032/3.380.15.95

Факс: 0032/3.380.15.90

Email: [info@andocor.com](mailto:info@andocor.com)

Website: [www.andocor.com](http://www.andocor.com)

BTW NR 0458.952.035

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

*Handwritten signature*

Город Москва.

Седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

8-36876

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ( 8 ) лист(ов)

Нотариус:

*Handwritten signature*





## КАНЮЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЕ

### ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнение № 1 от 15.11.2016г. к версии документа № 1/2016 от 04.08.2016г.

## Оглавление

|                                                   |   |
|---------------------------------------------------|---|
| 1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ .....                        | 3 |
| 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... | 4 |

# 1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

## Наименование изделия

Канюли артериальные для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

1. Канюля артериальная, армированная:
  - с изогнутым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr);
  - с прямым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr).
2. Канюля артериальная, неармированная:
  - с изогнутым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr);
  - с прямым наконечником (размеры: 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26 Fr, 30 Fr).

## Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)  
Kwikaard 104  
B-2980 Zoersel, Belgium  
Tel.: +32(0)3 380 15 95  
Fax: +32(0)3 380 15 90  
Email: [info@andocor.com](mailto:info@andocor.com)

## Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)  
Kwikaard 104  
B-2980 Zoersel, Belgium

## Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)  
Kwikaard 104  
B-2980 Zoersel, Belgium

## Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО “РАУТ-БИЗНЕС”

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д. 7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: [info@raut-business.ru](mailto:info@raut-business.ru)

## Назначение

Канюли артериальные для искусственного кровообращения предназначены для перфузии восходящей аорты во время искусственного кровообращения при операциях на сердце.

## 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1. Прочностные характеристики МИ (сопротивление изгибу, максимальное усилие на разрыв, прочность соединения частей канюли)

Сопротивление изгибу:

Минимальный радиус изгиба, который может выдерживать канюля без перегиба или уменьшения диаметра (уменьшение просвета) более чем на 50 % при условии, что она восстанавливает свою первоначальную геометрию после испытания:

- не менее двукратной величины внешнего диаметра канюли для армированных канюль.

При радиусе изгиба 29 мм не должно быть перегибов.

- не менее трехкратной величины внешнего диаметра канюли для неармированных канюль.

При радиусе изгиба 33 мм не должно быть перегибов.

Минимальное усилие на разрыв (для всех вариантов исполнения МИ):  $66 \pm 1$  Н

Максимальное усилие на разрыв (для всех вариантов исполнения МИ):  $78 \pm 1$  Н

Прочность соединения частей канюли (для всех вариантов исполнения МИ) - не менее 65 Н

## 2.2. Сведения о радиусе изгиба, диаметре наконечника, внутренних диаметрах и др. характеристики

### Канюля артериальная, армированная, с изогнутым наконечником

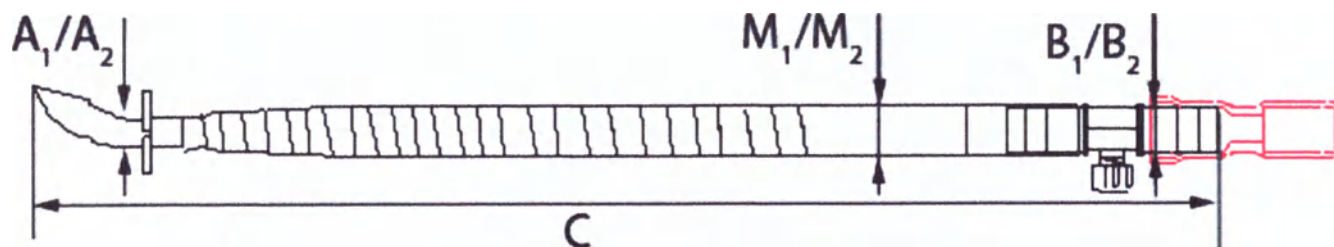


Рис. 1. Канюля артериальная, армированная, с изогнутым наконечником

Таблица 1. Канюля артериальная, армированная, с изогнутым наконечником

| Артикул   | Размер наконечника (A <sub>1</sub> ), [Fr] | Размер наконечника (A <sub>1</sub> ), [мм] (внешний диаметр) | Внутренний диаметр наконечника (A <sub>2</sub> ), [мм] | Радиус изгиба наконечника, [мм] | Внешний диаметр канюли (M <sub>1</sub> ), [мм] | Внутренний диаметр канюли (M <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр коннектора (B <sub>1</sub> ), [мм] | Размер коннектора (B <sub>2</sub> ), [дюйм] | Размер коннектора (B <sub>2</sub> ), [мм] (внутренний диаметр) | Длина (C), [см] |
|-----------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|
| EUAL61220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 15,00±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS61220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 15,00±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |
| EUAL61222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 16,54±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS61222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 16,54±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |
| EUAL61224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 18,17±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS61224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 18,17±0,05                      | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |

# Канюля артериальная, армированная, с прямым наконечником

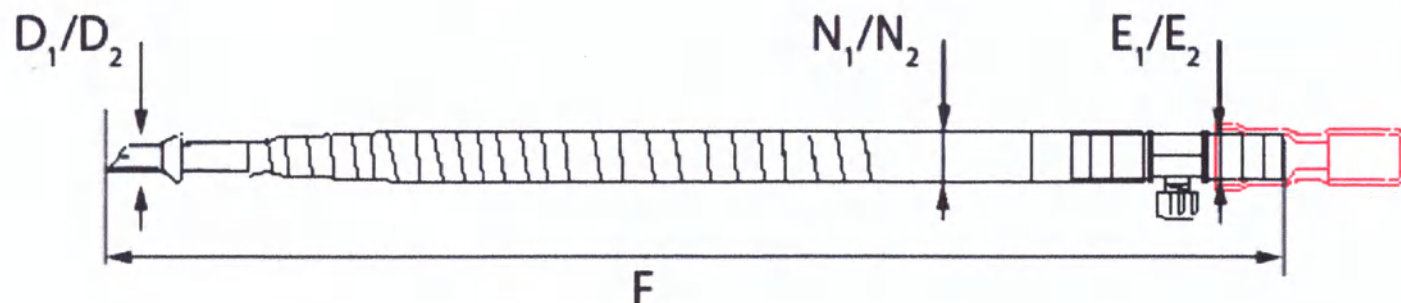


Рис. 2. Канюля артериальная, армированная, с прямым наконечником

Таблица 2. Канюля артериальная, армированная, с прямым наконечником

| Артикул   | Размер наконечника (D <sub>1</sub> ), [Fr] | Размер наконечника (D <sub>1</sub> ), [мм] (внешний диаметр) | Внутренний диаметр наконечника (D <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр канюли (N <sub>1</sub> ), [мм] | Внутренний диаметр канюли (N <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр коннектора (E <sub>1</sub> ), [мм] | Размер коннектора (E <sub>2</sub> ), [дюйм] | Размер коннектора (E <sub>2</sub> ), [мм] (внутренний диаметр) | Длина (F), [см] |
|-----------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|
| EUAL31220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS31220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |
| EUAL31222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS31222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |
| EUAL31224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 33±0,1          |
| EUAS31224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 14,5±0,05                                      | 10,5±0,05                                         | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                                      | 24±0,1          |

# Канюля артериальная, неармированная, с изогнутым наконечником

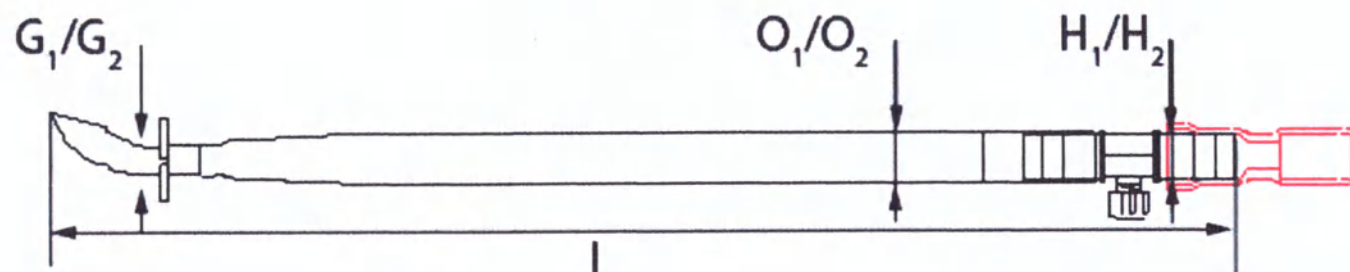


Рис. 3. Канюля артериальная, неармированная, с изогнутым наконечником

Таблица 3. Канюля артериальная, неармированная, с изогнутым наконечником

| Артикул   | Размер наконечника (G <sub>1</sub> ), [Fr] | Размер наконечника (G <sub>1</sub> ), [мм] (внешний диаметр) | Внутренний диаметр наконечника (G <sub>2</sub> ), [мм] | Радиус изгиба наконечника, [мм] | Внешний диаметр канюли (O <sub>1</sub> ), [мм] | Внутренний диаметр канюли (O <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр коннектора (H <sub>1</sub> ), [мм] | Размер коннектора (H <sub>2</sub> ), [дюйм] | Внутренний диаметр коннектора (H <sub>2</sub> ), [мм] | Длина (L), [см] |
|-----------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|
| EUAL60220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 15,00±0,05                      | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |
| EUAL60222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 16,54±0,05                      | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |
| EUAL60224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 18,17±0,05                      | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |

## Канюля артериальная, неармированная, с прямым наконечником

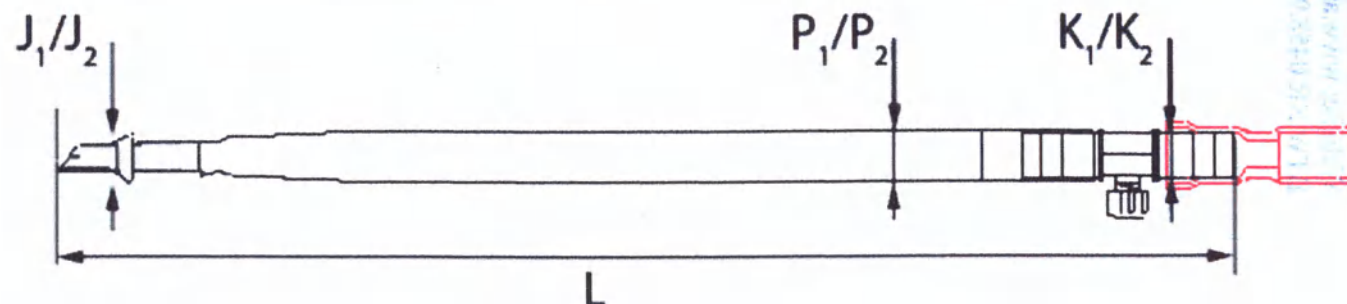


Рис. 4. Канюля артериальная, неармированная, с прямым наконечником

Таблица 4. Канюля артериальная, неармированная, с прямым наконечником

| Артикул   | Размер наконечника (J <sub>1</sub> ), [Fr] | Размер наконечника (J <sub>1</sub> ), [мм] (внешний диаметр) | Внутренний диаметр наконечника (J <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр канюли (P <sub>1</sub> ), [мм] | Внутренний диаметр канюли (P <sub>2</sub> ), [мм] | Внешний диаметр коннектора (K <sub>1</sub> ), [мм] | Размер коннектора (K <sub>2</sub> ), [дюйм] | Внутренний диаметр коннектора (K <sub>2</sub> ), [мм] | Длина (L), [см] |
|-----------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|
| EUAL30220 | 20                                         | 6,7±0,05                                                     | 5,7±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |
| EUAL30222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |
| EUAL30224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 33±0,1          |
| EUAC30222 | 22                                         | 7,3±0,05                                                     | 6,1±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 24±0,1          |
| EUAC30224 | 24                                         | 8,0±0,05                                                     | 7,1±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 24±0,1          |
| EUAC30226 | 26                                         | 8,7±0,05                                                     | 7,7±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 24±0,1          |
| EUAC30230 | 30                                         | 10,0±0,05                                                    | 8,8±0,05                                               | 11±0,05                                        | 8±0,05                                            | 11,2±0,05                                          | 3/8"                                        | 9,53±0,05                                             | 24±0,1          |

**2.3. Максимальная скорость потока для канюли (объемная скорость)** (для всех вариантов исполнения МИ) составляет не более 7 л/мин.

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO



Andocor nv  
Kwikaard 10  
B - 2980 Zedelgem  
T: 0032/3 380.15.5  
F: 0032/3 380.15.5  
Email: info@andocor.com  
Website: www.andocor.com  
BTW NR 0458.952.03.

|                                                                            |                     |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Логотип компании<br>АНДОКОР (ANDOCOR)                                      | КАНЮЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЕ |
| ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                                      |                     |
| Дополнение № 1 от 15.11.2016г. к версии документа № 1/2016 от 04.08.2016г. |                     |

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор

-подпись

Печать компании:

Андокор нв (Andocor nv)

Квикаард 104 (Kwikaard 104)

Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)

Тел: 0032/3.380.15.95

Факс: 0032/3.380.15.90

Email: [info@andocor.com](mailto:info@andocor.com)

Website: [www.andocor.com](http://www.andocor.com)

BTW NR 0458.952.035

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. *ТД*

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-52757

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 3 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:

*Handwritten signature of the Notary Public.*

