



КОПИЯ

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated into Russian*



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Катетер дилатационный несовместимый Wilma NC для
чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА)**

***Wilma NC dilatation non-compliant catheter for percutaneous
transluminal coronary angioplasty (PTCA)***

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED, India
(«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»), Индия**

VP-International Sales & Marketing

(должность/position)

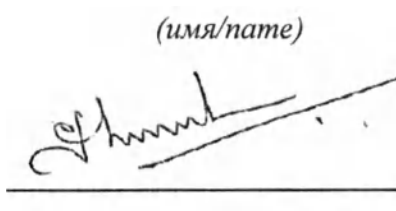
Ilancheran Uthirapathi

(имя/name)

ATTESTED



**F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT**




(подпись/signature)

М.П. / Stamp

№	СОДЕРЖАНИЕ	Стр.
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4	Описание медицинского изделия	4
5	Техническое описание медицинского изделия	5
6	Указания по применению	8
7	Проверка биосовместимости	10
8	Требования безопасности	11
9	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
10	Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия	13
11	Методы стерилизации	13
12	Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения	13
13	Упаковка	16
14	Комплектация	16
15	Гарантийные обязательства	16
16	Срок годности	17
17	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	17
18	Рекламация	17

1. Наименование медицинского изделия

Катетер дилатационный несовместимый Wilma NC для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), длиной 142 см, с баллоном: 2.00 x 5 мм; 2.00 x 6 мм; 2.00 x 7 мм; 2.00 x 8 мм; 2.00 x 9 мм; 2.00 x 10 мм; 2.00 x 11 мм; 2.00 x 12 мм; 2.00 x 13 мм; 2.00 x 14 мм; 2.00 x 15 мм; 2.00 x 16 мм; 2.00 x 17 мм; 2.00 x 18 мм; 2.00 x 20 мм; 2.00 x 21 мм; 2.00 x 24 мм; 2.00 x 25 мм; 2.00 x 28 мм; 2.00 x 29 мм; 2.00 x 30 мм; 2.00 x 32 мм; 2.00 x 33 мм; 2.00 x 35 мм; 2.00 x 36 мм; 2.00 x 37 мм; 2.00 x 40 мм; 2.00 x 41 мм; 2.00 x 44 мм; 2.00 x 45 мм; 2.00 x 48 мм; 2.00 x 49 мм; 2.25 x 5 мм; 2.25 x 6 мм; 2.25 x 7 мм; 2.25 x 8 мм; 2.25 x 9 мм; 2.25 x 10 мм; 2.25 x 11 мм; 2.25 x 12 мм; 2.25 x 13 мм; 2.25 x 14 мм; 2.25 x 15 мм; 2.25 x 16 мм; 2.25 x 17 мм; 2.25 x 18 мм; 2.25 x 20 мм; 2.25 x 21 мм; 2.25 x 24 мм; 2.25 x 25 мм; 2.25 x 28 мм; 2.25 x 29 мм; 2.25 x 30 мм; 2.25 x 32 мм; 2.25 x 33 мм; 2.25 x 35 мм; 2.25 x 36 мм; 2.25 x 37 мм; 2.25 x 40 мм; 2.25 x 41 мм; 2.25 x 44 мм; 2.25 x 45 мм; 2.25 x 48 мм; 2.25 x 49 мм; 2.50 x 5 мм; 2.50 x 6 мм; 2.50 x 7 мм; 2.50 x 8 мм; 2.50 x 9 мм; 2.50 x 10 мм; 2.50 x 11 мм; 2.50 x 12 мм; 2.50 x 13 мм; 2.50 x 14 мм; 2.50 x 15 мм; 2.50 x 16 мм; 2.50 x 17 мм; 2.50 x 18 мм; 2.50 x 20 мм; 2.50 x 21 мм; 2.50 x 24 мм; 2.50 x 25 мм; 2.50 x 28 мм; 2.50 x 29 мм; 2.50 x 30 мм; 2.50 x 32 мм; 2.50 x 33 мм; 2.50 x 35 мм; 2.50 x 36 мм; 2.50 x 37 мм; 2.50 x 40 мм; 2.50 x 41 мм; 2.50 x 44 мм; 2.50 x 45 мм; 2.50 x 48 мм; 2.50 x 49 мм; 2.75 x 5 мм; 2.75 x 6 мм; 2.75 x 7 мм; 2.75 x 8 мм; 2.75 x 9 мм; 2.75 x 10 мм; 2.75 x 11 мм; 2.75 x 12 мм; 2.75 x 13 мм; 2.75 x 14 мм; 2.75 x 15 мм; 2.75 x 16 мм; 2.75 x 17 мм; 2.75 x 18 мм; 2.75 x 20 мм; 2.75 x 21 мм; 2.75 x 24 мм; 2.75 x 25 мм; 2.75 x 28 мм; 2.75 x 29 мм; 2.75 x 30 мм; 2.75 x 32 мм; 2.75 x 33 мм; 2.75 x 35 мм; 2.75 x 36 мм; 2.75 x 37 мм; 2.75 x 40 мм; 2.75 x 41 мм; 2.75 x 44 мм; 2.75 x 45 мм; 2.75 x 48 мм; 2.75 x 49 мм; 3.00 x 5 мм; 3.00 x 6 мм; 3.00 x 7 мм; 3.00 x 8 мм; 3.00 x 9 мм; 3.00 x 10 мм; 3.00 x 11 мм; 3.00 x 12 мм; 3.00 x 13 мм; 3.00 x 14 мм; 3.00 x 15 мм; 3.00 x 16 мм; 3.00 x 17 мм; 3.00 x 18 мм; 3.00 x 20 мм; 3.00 x 21 мм; 3.00 x 24 мм; 3.00 x 25 мм; 3.00 x 28 мм; 3.00 x 29 мм; 3.00 x 30 мм; 3.00 x 32 мм; 3.00 x 33 мм; 3.00 x 35 мм; 3.00 x 36 мм; 3.00 x 37 мм; 3.00 x 40 мм; 3.00 x 41 мм; 3.00 x 44 мм; 3.00 x 45 мм; 3.00 x 48 мм; 3.00 x 49 мм; 3.50 x 5 мм; 3.50 x 6 мм; 3.50 x 7 мм; 3.50 x 8 мм; 3.50 x 9 мм; 3.50 x 10 мм; 3.50 x 11 мм; 3.50 x 12 мм; 3.50 x 13 мм; 3.50 x 14 мм; 3.50 x 15 мм; 3.50 x 16 мм; 3.50 x 17 мм; 3.50 x 18 мм; 3.50 x 20 мм; 3.50 x 21 мм; 3.50 x 24 мм; 3.50 x 25 мм; 3.50 x 28 мм; 3.50 x 29 мм; 3.50 x 30 мм; 3.50 x 32 мм; 3.50 x 33 мм; 3.50 x 35 мм; 3.50 x 36 мм; 3.50 x 37 мм; 3.50 x 40 мм; 3.50 x 41 мм; 3.50 x 44 мм; 3.50 x 45 мм; 3.50 x 48 мм; 3.50 x 49 мм; 3.75 x 5 мм; 3.75 x 6 мм; 3.75 x 7 мм; 3.75 x 8 мм; 3.75 x 9 мм; 3.75 x 10 мм; 3.75 x 11 мм; 3.75 x 12 мм; 3.75 x 13 мм; 3.75 x 14 мм; 3.75 x 15 мм; 3.75 x 16 мм; 3.75 x 17 мм; 3.75 x 18 мм; 3.75 x 20 мм; 3.75 x 21 мм; 3.75 x 24 мм; 3.75 x 25 мм; 3.75 x 28 мм; 3.75 x 29 мм; 3.75 x 30 мм; 3.75 x 32 мм; 3.75 x 33 мм; 3.75 x 35 мм; 3.75 x 36 мм; 3.75 x 37 мм; 3.75 x 40 мм; 3.75 x 41 мм; 3.75 x 44 мм; 3.75 x 45 мм; 3.75 x 48 мм; 3.75 x 49 мм; 4.00 x 5 мм; 4.00 x 6 мм; 4.00 x 7 мм; 4.00 x 8 мм; 4.00 x 9 мм; 4.00 x 10 мм; 4.00 x 11 мм; 4.00 x 12 мм; 4.00 x 13 мм; 4.00 x 14 мм; 4.00 x 15 мм; 4.00 x 16 мм; 4.00 x 17 мм; 4.00 x 18 мм; 4.00 x 20 мм; 4.00 x 21 мм; 4.00 x 24 мм; 4.00 x 25 мм; 4.00 x 28 мм; 4.00 x 29 мм; 4.00 x 30 мм; 4.00 x 32 мм; 4.00 x 33 мм; 4.00 x 35 мм; 4.00 x 36 мм; 4.00 x 37 мм; 4.00 x 40 мм; 4.00 x 41 мм; 4.00 x 44 мм; 4.00 x 45 мм; 4.00 x 48 мм; 4.00 x 49 мм; 4.50 x 5 мм; 4.50 x 6 мм; 4.50 x 7 мм; 4.50 x 8 мм; 4.50 x 9 мм; 4.50 x 10 мм; 4.50 x 11 мм; 4.50 x 12 мм; 4.50 x 13 мм; 4.50 x 14 мм; 4.50 x 15 мм; 4.50 x 16 мм; 4.50 x 17 мм; 4.50 x 18 мм; 4.50 x 20 мм; 4.50 x 21 мм; 4.50 x 24 мм; 4.50 x 25 мм; 4.50 x 28 мм; 4.50 x 29 мм; 4.50 x 30 мм; 4.50 x 32 мм; 4.50 x 33 мм; 4.50 x 35 мм; 4.50 x 36 мм; 4.50 x 37 мм; 4.50 x 40 мм; 4.50 x 41 мм; 4.50 x 44 мм; 4.50 x 45 мм; 4.50 x 48 мм; 4.50 x 49 мм; 5.00 x 5 мм; 5.00 x 6 мм; 5.00 x 7 мм; 5.00 x 8 мм; 5.00 x 9 мм; 5.00 x 10 мм; 5.00 x 11 мм; 5.00 x 12 мм; 5.00 x 13 мм; 5.00 x 14 мм; 5.00 x 15 мм; 5.00 x 16 мм; 5.00 x 17 мм; 5.00 x 18 мм; 5.00 x 20 мм; 5.00 x 21 мм; 5.00 x 24 мм; 5.00 x 25 мм; 5.00 x 28 мм; 5.00 x 29 мм; 5.00 x 30 мм; 5.00 x 32 мм; 5.00 x 33 мм; 5.00 x 35 мм; 5.00 x 36 мм; 5.00 x 37 мм; 5.00 x 40 мм; 5.00 x 41 мм; 5.00 x 44 мм; 5.00 x 45 мм; 5.00 x 48 мм; 5.00 x 49 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED

(«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»)

“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India

Tel.: +91 – 261 – 3060606, Fax: +91 – 261 – 3060607

contact@sahmed.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394230, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АШВИН БИОТЭК» (ООО «АШВИН БИОТЭК»)

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 1, этаж 2, каб. 51

Тел: 8-909-904-62-42

ashvinbiotech@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Катетер дилатационный несовместимый Wilma NC для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) (в дальнейшем катетер) предназначен для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии у пациентов с коронарной ишемией для расширения участка со стенозом коронарной артерии с целью улучшения перфузии миокарда, также применяется для расширения баллонно-расширяемых стентов после их доставки.

Показания к применению:

- для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии у пациентов с коронарной ишемией для расширения участка со стенозом коронарной артерии с целью улучшения перфузии миокарда.

- для расширения баллонно-расширяемых стентов после их доставки.

Противопоказания:

Применение дилатационного катетера Wilma NC противопоказано у следующих групп пациентов:

- Пациенты с незащищенной левой магистральной коронарной артерией;
- Пациенты со спазмом коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

4. Описание медицинского изделия



Проксимальный наконечник для наполнения и спуска баллона, снабженного разъемом типа Луер/Луер-Лок.

Втулка, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера.

Защита от натяжения, необходимая для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера.

Трубка (проксимальный/дистальный стержень), соединенная у проксимального конца с втулкой, а с дистального конца с баллоном.

Rx порт, внутренний просвет для проводника.

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Дистальная/проксимальная полосы рентгеноконтрастной метки. Проксимальная и дистальная полосы указывают соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.

Катетер Wilma NC был разработан для легкого выполнения процедуры обмена катетера с использованием проводника стандартной длины. Проксимальный стержень катетера состоит из охватывающего соединителя-наконечника, присоединяющегося к трубке из нержавеющей стали, покрытой ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Проксимальный стержень включает в себя внешнюю нейлоновую трубку и внутреннюю трубку с баллоном, который присоединен к обеим трубкам на дистальном наконечнике, движение которого в разветвленной сосудистой системе, как ожидается, можно отслеживать. На краях баллона располагаются две рентгеноконтрастные платиновые/иридиевые метки в виде полос. Внутренняя трубка предназначена для вмещения стандартного 0,36 мм (0,014") проводника для ЧТКА. Проводник входит в наконечник катетера и затем простирается далее коаксиально за пределы дистального Rx-порта, тем самым позволяя иметь в наличии коаксиальный проводник и систему быстрой доставки (обмена) катетера с использованием одного проводника стандартной длины. Две промаркированные секции, находящиеся на проксимальном стержне, на расстоянии 900 мм и 1000 мм от наконечника, указывают положение катетера по отношению к наконечнику либо плечевого, либо бедренного проводникового катетера. Конструкция этого дилатационного катетера не содержит просвет для дистального впрыска красителя или дистальных измерений давления.

5. Техническое описание медицинского изделия

Наименование	Значение
Поверхность	При визуальном контроле невооруженным глазом поверхность катетера не имеет посторонних включений. Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.
Минимальное усилие на разрыв	не менее 15 Н
Герметичность	Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера герметичны и не допускают утечку
Давление для сохранения герметичности	не менее 2026,0 кПа (20 атм.)

Наименование	Значение
Канюли Разъём Луер/Луер-Лок	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83(+0/-0,10) мм Конусность – 6%
Наружный диаметр катетера: проксимальный конец дистальный конец	0,650±0,006 мм (1,95 F) 0,900±0,009 мм (2,7 F)
Внутренний диаметр катетера: проксимальный конец дистальный конец	0,45±0,05 мм 0,70±0,07 мм
Эффективная длина катетера	140 см
Отклонение от эффективной длины катетера	±4,0 см
Общая длина катетера	142 см
Отклонение от общей длины катетера	±4,0 см
Расположение Rx-порта	на расстоянии 250±20 мм от дистального конца
Диаметр наполненного баллона	2.00 мм; 2.25 мм; 2.50 мм; 2.75 мм; 3.00 мм; 3.50 мм; 3.75 мм; 4.00 мм; 4.50 мм; 5.00 мм (см. таблицу 1)
Отклонение от диаметра наполненного баллона	±0,01 мм
Эффективная длина баллона	5 мм; 6 мм; 7 мм; 8 мм; 9 мм; 10 мм; 11 мм; 12 мм; 13 мм; 14 мм; 15 мм; 16 мм; 17 мм; 18 мм; 20 мм; 21 мм; 24 мм; 25 мм; 28 мм; 29 мм; 30 мм; 32 мм; 33 мм; 35 мм; 36 мм; 37 мм; 40 мм; 41 мм; 44 мм; 45 мм; 48 мм; 49 мм
Отклонение от эффективной длины баллона	+2,0/-0,5 мм
Диаметр самого большого проводника	0,36 мм (0,014")
Диаметр проводникового катетера	≥1,67 мм (5 F)
Устойчивость к изгибу	минимальный радиус перегиба 13 мм
Прочность соединения при кручении	не менее 2,50 Н•м
Усилие, необходимое для вывода предварительно закрепленного стента из сжатого положения на нерасширенном баллоне и для полного отделения стента с нерасширенного баллона	не более 1,60 Н
Диаметр части баллона, выходящей за пределы стента, превышающей внешний диаметр стента, при максимальном рекомендуемом значении давления наполнения	не более ±0,03 мм
Наконечник дистального конца	гладкий, закруглённый, конусообразный

Наименование	Значение
Испытание на усталость материала баллона	баллон выдерживает 10 циклов наполнения при расчётном давлении разрыва, составляющих 30 с каждый
Время наполнения баллона	не более 10 с
Время спуска баллона	не более 20 с
Расположение рентгеноконтрастных меток	2 кольцевые метки на баллоне: 1 метка – на расстоянии не более 1 мм от проксимального конца баллона 1 метка – на расстоянии не более 1 мм от дистального конца баллона
Расположение разметочных меток	2 разметочных метки на катетере: 1 метка – на расстоянии 900 ± 10 мм от дистального конца 1 метка – на расстоянии 1000 ± 10 мм от дистального конца
Защитная оболочка: Длина Внутренний диаметр Внешний диаметр Масса	 1556 ± 16 мм $3,74 \pm 0,04$ мм $5,42 \pm 0,04$ мм $17,4 \pm 1,4$ г
Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки Wilma NC, Д x Ш x В, мм Общая масса изделия в упаковке, г	 $270 \times 230 \times 13 (\pm 10\%)$ не более 200

Зависимость диаметра баллона от давления наполнения баллона приводится в таблице 1.

Таблица 1.

Wilma NC										
Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	3.75 мм	4.00 мм	4.50 мм	5.00 мм
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.42	3.67	3.90	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.46	3.71	3.95	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.54	3.79	4.05	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.58	3.83	4.10	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.63	3.88	4.16	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.67	3.92	4.21	4.75	5.28
На сером фоне: номинальное давление (НД).										
На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).										
Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа										
Отклонение от диаметра наполненного баллона от номинального значения – $\pm 0,01$ мм										

6. Указания по применению

Необходимые материалы:

- Артериальный проводник не более 0,36 мм (0,014"), длиной не менее 150 см;
- Бедренный или плечевой проводниковый катетер, подходящего размера и конфигурации;
- Гемостатический клапан(ы);
- Контрастное вещество (по типу Урографин, Верографин, Омнипак, Визипак), разбавленное физиологическим раствором в соотношении 1:1;
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- Шприц с фиксатором иглы вместимостью 20 куб.см.;
- Устройство для наполнения;
- Проводник диаметром не более 0,36 мм (0,014"), длиной не менее 150 см;
- Интродьюсер (устройство введения) проводника;
- Устройство для вращения проводника.

Подготовка к применению:

Перед началом применения, внимательно осмотрите изделие с целью выявления возможных дефектов. Осмотрите дилатационный катетер на наличие изгибов, искривлений, скручиваний и других повреждений. Нельзя использовать изделие, если в нем будут обнаружены любые дефекты.

Выполните следующие шаги для подготовки катетера для ЧТКА к применению:

1. Снимите защитную оболочку с катетера.
2. Скользящим движением снимите защитную оболочку с баллона.
3. Промойте просвет для проводника катетера для ЧТКА.
4. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к наконечнику катетера и промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не покажется на выходе из просвета проводника.
5. Подготовьте устройство для наполнения вместе с рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
6. Удалите воздух из баллонного сегмента, используя следующую процедуру:
7. Наполните шприц вместимостью 20 куб.см. или устройство для наполнения приблизительно 4 куб.см. рекомендуемого контрастного вещества.
8. После присоединения шприца или устройства для наполнения к просвету для наполнения баллона, сориентируйте дилатационный катетер с дистальным наконечником и баллон в направлении вниз в вертикальном положении.
9. Приложите отрицательное давление и выполните аспирацию в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление до нейтрального, позволяя контрастному веществу наполниться в стержень дилатационного катетера.
10. Отсоедините шприц или устройство для наполнения от порта для наполнения дилатационного катетера.
11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра устройства для наполнения. Повторно присоедините шприц или устройство для наполнения к дилатационному катетеру. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух больше не будет возвращаться в устройство.
12. Медленно сбросьте давление в устройстве до нейтрального.
13. Отсоедините шприц вместимостью 20 куб.см. (если он использовался) и присоедините устройство для наполнения к порту для наполнения дилатационного катетера, избегая внесение воздуха в систему.

Осторожно: Необходимо удалить весь воздух из баллона и заместить его контрастным веществом перед вставкой/введением в организм. В противном случае, могут появиться осложнения.

Способ применения:

1. Вставьте проводник через гемостатический клапан, который находится на проводниковом катетере, в соответствии с инструкциями производителя.

2. Осторожно продвиньте проводник вперед в и через проводниковый катетер.

3. Присоедините, если желаете, устройство для вращения проводника к проводнику. Под рентгеноскопическим наблюдением продолжите выполнение процедуры согласно общепринятым техникам проведения ЧТКА, т.е. продвигайте вперед проводник до повреждения и через него.

4. Верните обратно дистальный наконечник дилатационного катетера к проводнику, убедившись в том, что проводник выходит из катетера на приблизительно 25 см проксимально по отношению к баллону.

5. Продвигайте вперед дилатационный катетер через проводник до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.

6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, поддерживая надлежащее положение проводника, и закройте гемостатический клапан. Для облегчения вставки/введения, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.

7. Закройте гемостатический клапан, чтобы создать герметичную укупорку около дилатационного катетера без подавления движения (подвижности) дилатационного катетера. Это позволит непрерывно отслеживать давление в проксимальной части коронарной артерии.

Примечание: Важно, чтобы гемостатический клапан был достаточно плотно закрыт, для предотвращения утечки/растекания крови вокруг стержня дилатационного катетера, и, если это не делать, то необходимо ограничить поток контрастного вещества в баллон и из него, либо ограничить движение проводника.

8. Продвигайте вперед дилатационный катетер до тех пор, пока положение соответствующей проксимальной метки не совпадет с концевой частью гемостатического клапана. Это указывает на то, что наконечник дилатационного катетера достиг наконечника проводникового катетера.

9. Продвигайте вперед дилатационный катетер через проводник и в область стеноза. Продолжайте выполнение процедуры под рентгеноскопическим наблюдением и перемещайте полезную (расширяющуюся) секцию баллона в пределах области стеноза.

Примечание: При использовании техники двух проводников необходимо использовать двойной гемостатический клапан, и необходимо с осторожностью вводить, вращать и удалять один или оба проводника с целью избежания зацеплений и спутываний. Во время выполнения процедуры с использованием техники двух проводников, проводник не следует вращать на более чем 180 градусов в любом направлении. Рекомендуются полностью извлечь один проводник из тела пациента перед извлечением дополнительного оборудования.

10. Продолжайте процедуру с использованием приемлемой техники коронарной ангиопластики для расширения области стеноза.

Примечание: Нельзя превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне между отдельными наполнениями.

11. Извлеките сдутый катетер для ЧТКА и проводник из проводникового катетера. Используя технику по своему выбору, извлеките катетер для ЧТКА, проводник и проводниковый катетер из сосудистой системы. Утилизируйте катетер для ЧТКА, проводник и проводниковый катетер.

12. Катетер можно скручивать, используя зажим, не входящий в комплектность. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить или изогнуть стержень при установке или удалении зажима. Только проксимальный стержень следует закреплять с помощью зажима, он не предназначен для дистального конца катетера.

13. Баллон можно один раз повторно свернуть (после расширения) с помощью инструмента для повторного завертывания баллона. Одновременно необходимо использовать "стиллет" для поддержки просвета проводника, и необходимо выполнять операции с осторожностью, чтобы не повредить баллон при помещении или удалении инструмента для повторного завертывания.

Техника выполнения процедуры обмена:

Катетер для ЧТКА имеет специальную конструкцию для проведения быстрых обменов/смен баллонов, которые может выполнять один оператор. Для выполнения обмена дилатационного катетера:

1. Откройте гемостатический клапан.
2. Держите проводник и гемостатический клапан в одной руке, а в другой руке крепко держите стержень баллона дилатационный катетер.
3. Поддерживайте соответствующее положение проводника в коронарной артерии, держа его неподвижно, и начните вытаскивание дилатационного катетера из проводникового катетера, при этом, следя за положением проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Извлекайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проводника. Осторожно извлеките назад гибкую дистальную часть дилатационного катетера из ротационного гемостатического клапана, при этом, поддерживая соответствующее положение проводника в области поражения.
5. Скользящим движением извлеките дистальный конец дилатационного катетера из гемостатического клапана, и закройте клапан на проводнике для его надежного удержания в надлежащем положении.
6. Приготовьте к использованию следующий дилатационный катетер таким образом, как описывалось ранее в разделе "Подготовка к применению".
7. Загрузите обратно другой дилатационный катетер на проводник таким образом, как описывалось ранее в шаге 4 раздела "Способ применения", и продолжайте соответствующим образом выполнять процедуру.

Расширение баллонно-расширяемых стентов после их доставки:

Расширение баллонно-расширяемых стентов после их доставки происходит за счет «дожимания» стента в просвете сосуда с помощью баллона дилатационного катетера чуть большего диаметра (подходящий диаметр баллона дилатационного катетера подбирается врачом, проводящим процедуру) для оптимального расправления сосуда в зоне атеросклеротической бляшки.

Для приготовления к использованию дилатационного катетера обратитесь к разделу "Подготовка к применению", далее проводите процедуру согласно разделу "Способ применения" см. выше.

7. Проверка биосовместимости

Данное медицинское изделие контактирует с организмом человека и отвечает требованиям к биологической совместимости при использовании по назначению, предусмотренным применимым стандартам серии ISO 10993.

Материалы используемые для изготовления изделия и его частей, имеющих контакт с организмом.

Наименование	Материал
Наружная трубка катетера	Нейлон 11 Нейлон 12
Внутренняя трубка катетера	Полиэтилен LR7340 Полиэтилен OREVAC Полиамид BESVO A
Баллон катетера	Нейлон 12 Vestamid ML21 Нейлон 12 Grilamid L25MED
Дистальный наконечник	Полиэтилен Equistar chemicals #LR734 Полиэтилен Arkema orevac 18300 Термопластик Pebax 5533 SA01 + 30% BASO4
Адаптер типа Луэр/Луэр-Лок	Поликарбонат Lexan HPS7 Термопластик Pebax 6333SA01, синий краситель 8110
Рентгеноконтрастные метки	Платина 90%/Иридий 10%
Разметка маркированной секции	Чернила марки PR-021
Защитная оболочка	Полипропилен 304 LPV SS
Индивидуальная упаковка	
Упаковка	Полиэтилентерефталат CAS# 25640-14-6, смесь 92 Ga ПЭТФ/ADH0.00224 LDPE/EVA, ламинированный с использованием адгезива (Amcor RLA-072), Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073 B, без покрытия
Потребительская упаковка	
Упаковка	картон плотностью 160 г/м ²

8. Требования безопасности

Предупреждения:

При применении этого вида изделия необходимо соблюдать следующие предостережения:

- Для снижения потенциального риска повреждения сосудов, диаметр наполненного баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда непосредственно в проксимальной и дистальной частях стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует особого внимания, включая возможную гемодинамическую поддержку во время проведения ЧТКА, так как лечение этой группы пациентов представляет собой особый риск.
- Когда катетер введен в сосудистую систему, манипуляции с ним необходимо проводить с использованием высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Нельзя продвигать вперед или назад катетер, если баллон не будет полностью сдвинут под действием вакуума. Если появится сопротивление во время манипуляций, то необходимо определить причину этого сопротивления перед тем, как продолжить процедуру далее.
- Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР) – как указывается на этикетке упаковки. Для предотвращения чрезмерного нагнетания

давления, рекомендуется использовать устройство мониторинга давления.

- ЧТКА должна осуществляться только в условиях специализированных медицинских учреждений, в которых можно, в случае необходимости, быстро провести экстренную хирургическую операцию аортокоронарного шунтирования в случае появления потенциально травматичных или жизнеопасных осложнений.

- Необходимо использовать только подходящую среду для наполнения баллона. Для наполнения баллона никогда нельзя использовать воздух или любую газообразную среду.

- Необходимо использовать катетер до даты "Использовать до", указанной на упаковке.

- Изделие предназначено только для применения у одного пациента. Его нельзя использовать повторно, переделывать или повторно стерилизовать, так как это может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправной работе, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переделка или повторная стерилизация также могут сопровождаться риском загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, либо перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь только этим, передачу инфекционного заболевания(й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может приводить к травме, заболеванию или смерти пациента.

Общие предостережения:

- Нельзя повторно вставлять катетер для ЧТКА в защитную оболочку после его использования в процедуре.

- Перед проведением ангиопластики дилатационный катетер необходимо проверить на предмет его надлежащей функциональности, а также необходимо убедиться в том, что его размер подходит для отдельной взятой процедуры, в которой он должен использоваться.

- Катетер дилатационный должны использовать только врачи, прошедшие надлежащую стажировку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

- Во время проведения процедуры пациенту необходимо "по потребности" предоставлять подходящую антикоагулянтную и коронарную сосудорасширяющую терапию. После проведения процедуры, антикоагулянтную терапию необходимо продолжать в течение такого периода времени, которое будет определено врачом.

- Конструкция этих катетеров не предоставляет пользователю возможность/функцию вести мониторинг дистального давления.

- Необходимо утилизировать все изделие, использовавшееся во время процедуры, в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

- Нельзя использовать контрастные вещества на масляной основе, органические растворители или спирты, так как существует вероятность утечки через катетер, его повреждения или утраты смазки.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

10. Возможные нежелательные явления при использовании

медицинского изделия

Возможные осложнения и нежелательные явления, которые могут быть ассоциированы с применением этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются только ими, следующие эффекты:

- Смерть;
- Острый инфаркт миокарда;
- Полная закупорка/непроходимость коронарной артерии;
- Расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда;
- Рестеноз дилатированного сосуда;
- Нестабильная стенокардия;
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков ;
- Реакция на лекарственные препараты, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- Гипотензия/гипертензия;
- Инфекции;
- Аллергия;
- Ишемические осложнения;
- Спазм коронарной артерии;
- Артериовенозная фистула;
- Эмболия;
- Разрыв баллона вследствие характерных особенностей поражения (при превышении требуемого объема давления для раскрытия баллона до указанного размера и достижения расчетного давления разрыва (РДР)).

11. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

12. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

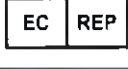
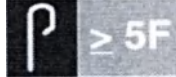
МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN 1041:2008, EN 980:2008, и включает в себя следующую информацию:

- наименование, торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления и срок годности;
- обозначение одноразового использования;
- обозначение стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- метод стерилизации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- наружный диаметр катетера;
- эффективная длина катетера;
- диаметр наполненного баллона;
- диаметр самого большого проводника;

- диаметр проводникового катетера;
- таблица соответствия давления наполнения и диаметра баллона;
- условия хранения.

Символы, используемые для маркировки:

	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Использовать до ...		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Производитель		Дата изготовления
	Апирогенный		Каталожный номер
	Серийный номер		Код партии
	Только для врачей		Стерилизация с применением окиси этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Диаметр и длина наполненного баллона		Информация об уполномоченном представителе в ЕС
	Логотип компании производителя		Диаметр проводникового катетера
	Диаметр наполненного баллона		Длина наполненного баллона
	Дата истечения срока годности		1. Диаметр наполненного баллона; 2. Длина наполненного баллона; 3. Наружный диаметр дистального конца катетера; 4. Эффективная длина катетера; 5. Проводник диаметром не более 0,36 мм (0,014"); 6. Наружный диаметр проксимального конца катетера.

COMPLIANCE CHART										
Pressure (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.42	3.67	3.90	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.46	3.71	3.95	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.54	3.79	4.05	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.58	3.83	4.10	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.63	3.88	4.16	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.67	3.92	4.21	4.75	5.28

(Gray background: Nominal Pressure (N.P), Black background: Rated Burst Pressure (R.B.P) 1 atm = 1.01 bar

Таблица зависимости диаметра баллона от давления
наполнения баллона Wilma NC

Маркировка информационной наклейки включает в себя следующую информацию:

- наименование или торговую марку предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- диаметр и длина наполненного баллона;
- каталожный номер;
- код партии;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов.

Маркировка, нанесенная на втулку катетера, включает в себя следующую информацию:

- диаметр и длина наполненного баллона;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Для обращения продукции на территории Российской Федерации вышеуказанная маркировка дополняется локальным стикером на русском языке со следующей информацией:

- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- каталожный номер;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории

РФ.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне

13

частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Катетеры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и замораживания месте.

13.Упаковка

Катетеры дилатационные несовместимые Wilma NC для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607-1:2006. Катетеры находятся в защитной оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и информационными наклейками.

Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 36 месяцев.

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – 285 x 260 x 580 мм (±10 мм).

Транспортная коробка содержит от 10 до 50 единиц продукции одной партии.

Максимальная масса транспортной упаковки – не более 10 кг.

14.Комплектация

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из:

- Катетер в защитной оболочке типа «улитка» в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Информационные наклейки – 4 шт.;
- Картонная потребительская упаковка с наклеенными информационными наклейками (6 шт.).

Примечание: Общее количество информационных наклеек – 10 шт.

15.Гарантийные обязательства

Компания SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED ограничиваются заменой данного изделия на предприятиях производителя, если оно будет возвращено и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

16.Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев, при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

17.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

18.Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «АШВИН БИОТЭК» (ООО «АШВИН БИОТЭК»)

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 1, этаж 2, каб. 51

Тел: 8-909-904-62-42

ashvinbiotech@gmail.com

/ЛОГОТИП/

ПЕЧАТЬ: нотариус, правительство штата Гуджарат (Индия)
Ф.Р. Мултани, г. Сурат, рег. № 1046

/ЛОГОТИП/

Вице-президент по международным продажам
должность

Иланхеран Утирапати
имя

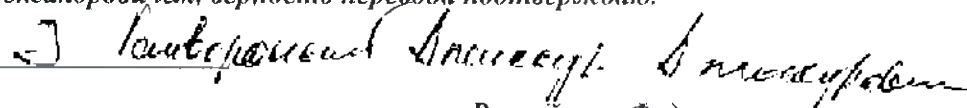
/подпись/

ПЕЧАТЬ:
«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ ЛТД»
г. Сурат

ПЕЧАТЬ: нотариус, правительство штата Гуджарат (Индия)
Ф.Р. Мултани, г. Сурат, рег. № 1046

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО
/подпись/
Ф.Р. Мултани, нотариус
правительство штата Гуджарат
г. Сурат

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем, верность перевода подтверждаю.


Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018- 15-2481

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Российская Федерация, город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-н/77-2018-13-2482

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб.



М.А. Гришко





КОПИЯ

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated into Russian*



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Катетер дилатационный полусовместимый Wilma SC для
чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА)**

*Wilma SC dilatation semi-compliant catheter for percutaneous
transluminal coronary angioplasty (PTCA)*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED, India
(«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»), Индия
VP-International Sales & Marketing

(должность/position)

Plancheran Uthirapathi

(имя/name)

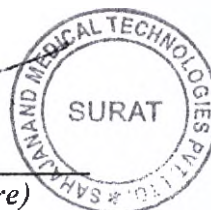


ATTESTED

F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



№	СОДЕРЖАНИЕ	Стр.
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4	Описание медицинского изделия	4
5	Техническое описание медицинского изделия	5
6	Указания по применению	7
7	Проверка биосовместимости	10
8	Требования безопасности	10
9	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
10	Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия	12
11	Методы стерилизации	12
12	Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения	12
13	Упаковка	15
14	Комплектация	15
15	Гарантийные обязательства	15
16	Срок годности	16
17	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	16
18	Рекламация	16

1. Наименование медицинского изделия

Катетер дилатационный полусовместимый Wilma SC для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), длиной 142 см, с баллоном: 2.00 x 9 мм; 2.00 x 12 мм; 2.00 x 13 мм; 2.00 x 15 мм; 2.00 x 17 мм; 2.00 x 20 мм; 2.00 x 21 мм; 2.00 x 25 мм; 2.00 x 29 мм; 2.00 x 30 мм; 2.00 x 33 мм; 2.00 x 35 мм; 2.00 x 37 мм; 2.00 x 40 мм; 2.00 x 41 мм; 2.00 x 45 мм; 2.00 x 49 мм; 2.25 x 9 мм; 2.25 x 12 мм; 2.25 x 13 мм; 2.25 x 15 мм; 2.25 x 17 мм; 2.25 x 20 мм; 2.25 x 21 мм; 2.25 x 25 мм; 2.25 x 29 мм; 2.25 x 30 мм; 2.25 x 33 мм; 2.25 x 35 мм; 2.25 x 37 мм; 2.25 x 40 мм; 2.25 x 41 мм; 2.25 x 45 мм; 2.25 x 49 мм; 2.50 x 9 мм; 2.50 x 12 мм; 2.50 x 13 мм; 2.50 x 15 мм; 2.50 x 17 мм; 2.50 x 20 мм; 2.50 x 21 мм; 2.50 x 25 мм; 2.50 x 29 мм; 2.50 x 30 мм; 2.50 x 33 мм; 2.50 x 35 мм; 2.50 x 37 мм; 2.50 x 40 мм; 2.50 x 41 мм; 2.50 x 45 мм; 2.50 x 49 мм; 2.75 x 9 мм; 2.75 x 12 мм; 2.75 x 13 мм; 2.75 x 15 мм; 2.75 x 17 мм; 2.75 x 20 мм; 2.75 x 21 мм; 2.75 x 25 мм; 2.75 x 29 мм; 2.75 x 30 мм; 2.75 x 33 мм; 2.75 x 35 мм; 2.75 x 37 мм; 2.75 x 40 мм; 2.75 x 41 мм; 2.75 x 45 мм; 2.75 x 49 мм; 3.00 x 9 мм; 3.00 x 12 мм; 3.00 x 13 мм; 3.00 x 15 мм; 3.00 x 17 мм; 3.00 x 20 мм; 3.00 x 21 мм; 3.00 x 25 мм; 3.00 x 29 мм; 3.00 x 30 мм; 3.00 x 33 мм; 3.00 x 35 мм; 3.00 x 37 мм; 3.00 x 40 мм; 3.00 x 41 мм; 3.00 x 45 мм; 3.00 x 49 мм; 3.25 x 9 мм; 3.25 x 12 мм; 3.25 x 13 мм; 3.25 x 15 мм; 3.25 x 17 мм; 3.25 x 20 мм; 3.25 x 21 мм; 3.25 x 25 мм; 3.25 x 29 мм; 3.25 x 30 мм; 3.25 x 33 мм; 3.25 x 35 мм; 3.25 x 37 мм; 3.25 x 40 мм; 3.25 x 41 мм; 3.25 x 45 мм; 3.25 x 49 мм; 3.50 x 9 мм; 3.50 x 12 мм; 3.50 x 13 мм; 3.50 x 15 мм; 3.50 x 17 мм; 3.50 x 20 мм; 3.50 x 21 мм; 3.50 x 25 мм; 3.50 x 29 мм; 3.50 x 30 мм; 3.50 x 33 мм; 3.50 x 35 мм; 3.50 x 37 мм; 3.50 x 40 мм; 3.50 x 41 мм; 3.50 x 45 мм; 3.50 x 49 мм; 3.75 x 9 мм; 3.75 x 12 мм; 3.75 x 13 мм; 3.75 x 15 мм; 3.75 x 17 мм; 3.75 x 20 мм; 3.75 x 21 мм; 3.75 x 25 мм; 3.75 x 29 мм; 3.75 x 30 мм; 3.75 x 33 мм; 3.75 x 35 мм; 3.75 x 37 мм; 3.75 x 40 мм; 3.75 x 41 мм; 3.75 x 45 мм; 3.75 x 49 мм; 4.00 x 9 мм; 4.00 x 12 мм; 4.00 x 13 мм; 4.00 x 15 мм; 4.00 x 17 мм; 4.00 x 20 мм; 4.00 x 21 мм; 4.00 x 25 мм; 4.00 x 29 мм; 4.00 x 30 мм; 4.00 x 33 мм; 4.00 x 35 мм; 4.00 x 37 мм; 4.00 x 40 мм; 4.00 x 41 мм; 4.00 x 45 мм; 4.00 x 49 мм; 4.25 x 9 мм; 4.25 x 12 мм; 4.25 x 13 мм; 4.25 x 15 мм; 4.25 x 17 мм; 4.25 x 20 мм; 4.25 x 21 мм; 4.25 x 25 мм; 4.25 x 29 мм; 4.25 x 30 мм; 4.25 x 33 мм; 4.25 x 35 мм; 4.25 x 37 мм; 4.25 x 40 мм; 4.25 x 41 мм; 4.25 x 45 мм; 4.25 x 49 мм; 4.50 x 9 мм; 4.50 x 12 мм; 4.50 x 13 мм; 4.50 x 15 мм; 4.50 x 17 мм; 4.50 x 20 мм; 4.50 x 21 мм; 4.50 x 25 мм; 4.50 x 29 мм; 4.50 x 30 мм; 4.50 x 33 мм; 4.50 x 35 мм; 4.50 x 37 мм; 4.50 x 40 мм; 4.50 x 41 мм; 4.50 x 45 мм; 4.50 x 49 мм; 5.00 x 9 мм; 5.00 x 12 мм; 5.00 x 13 мм; 5.00 x 15 мм; 5.00 x 17 мм; 5.00 x 20 мм; 5.00 x 21 мм; 5.00 x 25 мм; 5.00 x 29 мм; 5.00 x 30 мм; 5.00 x 33 мм; 5.00 x 35 мм; 5.00 x 37 мм; 5.00 x 40 мм; 5.00 x 41 мм; 5.00 x 45 мм; 5.00 x 49 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED

(«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»)

“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India

Tel.: +91 – 261 – 3060606, Fax: +91 – 261 – 3060607

contact@sahmed.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394230, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АШВИН БИОТЭК» (ООО «АШВИН БИОТЭК»)

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 1, этаж 2, каб. 51

Тел: 8-909-904-62-42

ashvinbiotech@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Катетер дилатационный полусовместимый Wilma SC для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) (в дальнейшем катетер) предназначен для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии у пациентов с коронарной ишемией для расширения участка со стенозом коронарной артерии с целью улучшения перфузии миокарда.

Показания к применению:

- для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии у пациентов с коронарной ишемией для расширения участка со стенозом коронарной артерии с целью улучшения перфузии миокарда.

Противопоказания:

Применение дилатационного катетера Wilma SC противопоказано у следующих групп пациентов:

- Пациенты с незащищенной левой магистральной коронарной артерией;
- Пациенты со спазмом коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

4. Описание медицинского изделия



Проксимальный наконечник для наполнения и спуска баллона, снабженный разъемом типа Луер/Луер-Лок.

Втулка, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера.

Защита от натяжения, необходимая для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера.

Трубка (проксимальный/дистальный стержень), соединенная у проксимального конца с втулкой, а с дистального конца с баллоном.

Rx порт, внутренний просвет для проводника.

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Дистальная/проксимальная полосы рентгеноконтрастной метки. Проксимальная и дистальная полосы указывают соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.

Катетер Wilma SC был разработан для легкого выполнения процедуры обмена катетера с использованием проводника стандартной длины. Проксимальный стержень катетера состоит из охватывающего соединителя-наконечника, присоединяющегося к трубке из нержавеющей стали, покрытой ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Проксимальный стержень включает в себя внешнюю нейлоновую трубку и внутреннюю трубку с баллоном, который присоединен к обоим трубкам на дистальном наконечнике, движение которого в разветвленной сосудистой системе, как ожидается, можно отслеживать. На краях баллона располагаются две рентгеноконтрастные платиновые/иридиевые метки в виде полос. Внутренняя трубка предназначена для вмещения стандартного 0,36 мм (0,014") проводника для ЧТКА. Проводник входит в наконечник катетера и затем простирается далее коаксиально за пределы дистального Rх-порта, тем самым позволяя иметь в наличии коаксиальный проводник и систему быстрой доставки (обмена) катетера с использованием одного проводника стандартной длины. Две промаркированные секции, находящиеся на проксимальном стержне, на расстоянии 900 мм и 1000 мм от наконечника, указывают положение катетера по отношению к наконечнику либо плечевого, либо бедренного проводникового катетера. Конструкция этого дилатационного катетера не содержит просвет для дистального впрыска красителя или дистальных измерений давления.

5. Техническое описание медицинского изделия

Наименование	Значение
Поверхность	При визуальном контроле невооруженным глазом поверхность катетера не имеет посторонних включений. Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.
Минимальное усилие на разрыв	не менее 15 Н
Герметичность	Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера герметичны и не допускают утечку
Давление для сохранения герметичности	не менее 1823,4 кПа (18 атм.)
Канюли Разъём Луер/Луер-Лок	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83(+0/-0,10) мм Конусность – 6%
Наружный диаметр катетера: проксимальный конец дистальный конец	0,650±0,006 мм (1,95 F) 0,900±0,009 мм (2,7 F)
Внутренний диаметр катетера: проксимальный конец дистальный конец	0,45±0,05 мм 0,70±0,07 мм

Наименование	Значение
Эффективная длина катетера	140 см
Отклонение от эффективной длины катетера	$\pm 4,0$ см
Общая длина катетера	142 см
Отклонение от общей длины катетера	$\pm 4,0$ см
Расположение Rx-порта	на расстоянии 250 ± 20 мм от дистального конца
Диаметр наполненного баллона	2.00 мм; 2.25 мм; 2.50 мм; 2.75 мм; 3.00 мм; 3.25 мм; 3.50 мм; 3.75 мм; 4.00 мм; 4.25 мм; 4.50 мм; 5.00 мм (см. таблицу 1)
Отклонение от диаметра наполненного баллона	$\pm 0,01$ мм
Эффективная длина баллона	9 мм; 12 мм; 13 мм; 15 мм; 17 мм; 20 мм; 21 мм; 25 мм; 29 мм; 30 мм; 33 мм; 35 мм; 37 мм; 40 мм; 41 мм; 45 мм; 49 мм
Отклонение от эффективной длины баллона	$+2,0/-0,5$ мм
Диаметр самого большого проводника	0,36 мм (0,014")
Диаметр проводникового катетера	$\geq 1,67$ мм (5 F)
Устойчивость к изгибу	минимальный радиус перегиба 13 мм
Прочность соединения при кручении	не менее 2,50 Н•м
Наконечник дистального конца	гладкий, закруглённый, конусообразный
Испытание на усталость материала баллона	баллон выдерживает 10 циклов наполнения при расчётном давлении разрыва, составляющих 30 с каждый
Время наполнения баллона	не более 10 с
Время спуска баллона	не более 20 с
Расположение рентгеноконтрастных меток	2 кольцевые метки на баллоне: 1 метка – на расстоянии не более 1 мм от проксимального конца баллона 1 метка – на расстоянии не более 1 мм от дистального конца баллона
Расположение разметочных меток	2 разметочных метки на катетере: 1 метка – на расстоянии 900 ± 10 мм от дистального конца 1 метка – на расстоянии 1000 ± 10 мм от дистального конца
Защитная оболочка: Длина Внутренний диаметр Внешний диаметр Масса	1556 $\pm$ 16 мм 3,74 $\pm$ 0,04 мм 5,42 $\pm$ 0,04 мм 17,4 $\pm$ 1,4 г
Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки Wilma SC, Д x Ш x В, мм Общая масса изделия в упаковке, г	270 x 250 x 13 ($\pm 10\%$) не более 200

Зависимость диаметра баллона от давления наполнения баллона приводится в таблице 1.

Таблица 1.

Wilma SC												
Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм	3.75 мм	4.00 мм	4.25 мм	4.50 мм	5.00 мм
2	1.91	2.16	2.41	2.61	2.82	3.05	3.24	3.62	3.74	4.05	4.34	4.82
4	1.96	2.21	2.46	2.69	2.91	3.16	3.38	3.67	3.85	4.15	4.43	4.91
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	3.97	4.22	4.50	5.00
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.33	3.59	3.81	4.07	4.29	4.59	5.08
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.38	3.67	3.86	4.15	4.37	4.68	5.15
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.43	3.70	3.91	4.21	4.43	4.76	5.23
14	2.17	2.43	2.62	2.91	3.21	3.47	3.74	3.97	4.27	4.51	4.85	5.31
16	2.21	2.48	2.64	2.94	3.25	3.53	3.78	4.05	4.32	4.57	4.93	5.39
18	2.25	2.52	2.67	2.97	3.28	3.61	3.82	4.12	4.38	4.65	4.99	5.45

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

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

Отклонение от диаметра наполненного баллона от номинального значения – $\pm 0,01$ мм

6. Указания по применению

Необходимые материалы:

- Артериальный проводник не более 0,36 мм (0,014"), длиной не менее 150 см;
- Бедренный или плечевой проводниковый катетер, подходящего размера и конфигурации;
- Гемостатический клапан(ы);
- Контрастное вещество (по типу Урографин, Верографин, Омнипак, Визипак), разбавленное физиологическим раствором в соотношении 1:1;
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- Шприц с фиксатором иглы вместимостью 20 куб.см.;
- Устройство для наполнения;
- Проводник диаметром не более 0,36 мм (0,014"), длиной не менее 150 см;
- Интродьюсер (устройство введения) проводника;
- Устройство для вращения проводника.

Подготовка к применению:

Перед началом применения, внимательно осмотрите изделие с целью выявления возможных дефектов. Осмотрите дилатационный катетер на наличие изгибов, искривлений, скручиваний и других повреждений. Нельзя использовать изделие, если в нем будут обнаружены любые дефекты.

Выполните следующие шаги для подготовки катетера для ЧТКА к применению:

1. Снимите защитную оболочку с катетера.
2. Скользящим движением снимите защитную оболочку с баллона.
3. Промойте просвет для проводника катетера для ЧТКА.
4. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к наконечнику катетера и промывайте просвет для проводника гепаринизированным

физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не покажется на выходе из просвета проводника.

5. Подготовьте устройство для наполнения вместе с рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.

6. Удалите воздух из баллонного сегмента, используя следующую процедуру:

7. Наполните шприц вместимостью 20 куб.см. или устройство для наполнения приблизительно 4 куб.см. рекомендуемого контрастного вещества.

8. После присоединения шприца или устройства для наполнения к просвету для наполнения баллона, сориентируйте дилатационный катетер с дистальным наконечником и баллон в направлении вниз в вертикальном положении.

9. Приложите отрицательное давление и выполните аспирацию в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление до нейтрального, позволяя контрастному веществу наполниться в стержень дилатационного катетера.

10. Отсоедините шприц или устройство для наполнения от порта для наполнения дилатационного катетера.

11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра устройства для наполнения. Повторно присоедините шприц или устройство для наполнения к дилатационному катетеру. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух больше не будет возвращаться в устройство.

12. Медленно сбросьте давление в устройстве до нейтрального.

13. Отсоедините шприц вместимостью 20 куб.см. (если он использовался) и присоедините устройство для наполнения к порту для наполнения дилатационного катетера, избегая внесение воздуха в систему.

Осторожно: Необходимо удалить весь воздух из баллона и заместить его контрастным веществом перед вставкой/введением в организм. В противном случае, могут появиться осложнения.

Способ применения:

1. Вставьте проводник через гемостатический клапан, который находится на проводниковом катетере, в соответствии с инструкциями производителя.

2. Осторожно продвиньте проводник вперед в и через проводниковый катетер.

3. Присоедините, если желаете, устройство для вращения проводника к проводнику. Под рентгеноскопическим наблюдением продолжите выполнение процедуры согласно общепринятым техникам проведения ЧТКА, т.е. продвигайте вперед проводник до повреждения и через него.

4. Верните обратно дистальный наконечник дилатационного катетера к проводнику, убедившись в том, что проводник выходит из катетера на приблизительно 25 см проксимально по отношению к баллону.

5. Продвигайте вперед дилатационный катетер через проводник до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.

6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, поддерживая надлежащее положение проводника, и закройте гемостатический клапан. Для облегчения вставки/введения, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.

7. Закройте гемостатический клапан, чтобы создать герметичную укупорку около дилатационного катетера без подавления движения (подвижности) дилатационного катетера. Это позволит непрерывно отслеживать давление в проксимальной части коронарной артерии.

Примечание: Важно, чтобы гемостатический клапан был достаточно плотно закрыт, для предотвращения утечки/растекания крови вокруг стержня дилатационного катетера, и, если это не делать, то необходимо ограничить поток контрастного вещества в баллон и из него, либо ограничить движение проводника.

8. Продвигайте вперед дилатационный катетер до тех пор, пока положение соответствующей проксимальной метки не совпадет с концевой частью гемостатического клапана. Это указывает на то, что наконечник дилатационного катетера достиг наконечника проводникового катетера.

9. Продвигайте вперед дилатационный катетер через проводник и в область стеноза. Продолжайте выполнение процедуры под рентгеноскопическим наблюдением и перемещайте полезную (расширяющуюся) секцию баллона в пределах области стеноза.

Примечание: При использовании техники двух проводников необходимо использовать двойной гемостатический клапан, и необходимо с осторожностью вводить, вращать и удалять один или оба проводника с целью избежания зацеплений и спутываний. Во время выполнения процедуры с использованием техники двух проводников, проводник не следует вращать на более чем 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из тела пациента перед извлечением дополнительного оборудования.

10. Продолжайте процедуру с использованием приемлемой техники коронарной ангиопластики для расширения области стеноза.

Примечание: Нельзя превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне между отдельными наполнениями.

11. Извлеките сдутый катетер для ЧТКА и проводник из проводникового катетера. Используя технику по своему выбору, извлеките катетер для ЧТКА, проводник и проводниковый катетер из сосудистой системы. Утилизируйте катетер для ЧТКА, проводник и проводниковый катетер.

12. Катетер можно скручивать, используя зажим, не входящий в комплектность. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить или изогнуть стержень при установке или удалении зажима. Только проксимальный стержень следует закреплять с помощью зажима, он не предназначен для дистального конца катетера.

13. Баллон можно один раз повторно свернуть (после расширения) с помощью инструмента для повторного завертывания баллона. Одновременно необходимо использовать "стиллет" для поддержки просвета проводника, и необходимо выполнять операции с осторожностью, чтобы не повредить баллон при помещении или удалении инструмента для повторного завертывания.

Техника выполнения процедуры обмена:

Катетер для ЧТКА имеет специальную конструкцию для проведения быстрых обменов/смен баллонов, которые может выполнять один оператор. Для выполнения обмена дилатационного катетера:

1. Откройте гемостатический клапан.
2. Держите проводник и гемостатический клапан в одной руке, а в другой руке крепко держите стержень баллона дилатационный катетер.
3. Поддерживайте соответствующее положение проводника в коронарной артерии, держа его неподвижно, и начните вытаскивание дилатационного катетера из проводникового катетера, при этом, следя за положением проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Извлекайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проводника. Осторожно извлеките назад гибкую дистальную часть дилатационного катетера из ротационного гемостатического клапана, при этом, поддерживая соответствующее положение проводника в области поражения.

5. Скользящим движением извлеките дистальный конец дилатационного катетера из

гемостатического клапана, и закройте клапан на проводнике для его надежного удержания в надлежащем положении.

6. Приготовьте к использованию следующий дилатационный катетер таким образом, как описывалось ранее в разделе "Подготовка к применению".

7. Загрузите обратно другой дилатационный катетер на проводник таким образом, как описывалось ранее в шаге 4 раздела "Способ применения", и продолжайте соответствующим образом выполнять процедуру.

7. Проверка биосовместимости

Данное медицинское изделие контактирует с организмом человека и отвечает требованиям к биологической совместимости при использовании по назначению, предусмотренным применимым стандартам серии ISO 10993.

Материалы используемые для изготовления изделия и его частей, имеющих контакт с организмом.

Наименование	Материал
Наружная трубка катетера	Нейлон 11 Нейлон 12
Внутренняя трубка катетера	Полиэтилен LR7340 Полиэтилен OREVAC Полиамид BESVO A
Баллон катетера	Нейлон 12 Vestamid ML21 Нейлон 12 Grilamid L25MED
Дистальный наконечник	Полиэтилен Equistar chemicals #LR734 Полиэтилен Arkema orevac 18300 Термопластик pebah 5533 SA01 + 30% BASO4
Адаптер типа Луэр/Луэр-Лок	Поликарбонат Lexan HPS7 Термопластик pebah 6333SA01, синий краситель 8110
Рентгеноконтрастные метки	Платина 90%/Иридий 10%
Разметка маркированной секции	Чернила марки PR-021
Защитная оболочка	Полипропилен 304 LPV SS
Индивидуальная упаковка	
Упаковка	Полиэтилентерефталат CAS# 25640-14-6, смесь 92 Ga ПЭТФ/ADH0.00224 LDPE/EVA, ламинированный с использованием адгезива (Amcor RLA-072), Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073 B, без покрытия
Потребительская упаковка	
Упаковка	картон плотностью 160 г/м ²

8. Требования безопасности

Предупреждения:

При применении этого вида изделия необходимо соблюдать следующие предостережения:

- Для снижения потенциального риска повреждения сосудов, диаметр наполненного баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда

непосредственно в проксимальной и дистальной частях стеноза.

- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует особого внимания, включая возможную гемодинамическую поддержку во время проведения ЧТКА, так как лечение этой группы пациентов представляет собой особый риск.

- Когда катетер введен в сосудистую систему, манипуляции с ним необходимо проводить с использованием высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Нельзя продвигать вперед или назад катетер, если баллон не будет полностью сдвинут под действием вакуума. Если появится сопротивление во время манипуляций, то необходимо определить причину этого сопротивления перед тем, как продолжить процедуру далее.

- Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР) – как указывается на этикетке упаковки. Для предотвращения чрезмерного нагнетания давления, рекомендуется использовать устройство мониторинга давления.

- ЧТКА должна осуществляться только в условиях специализированных медицинских учреждений, в которых можно, в случае необходимости, быстро провести экстренную хирургическую операцию аортокоронарного шунтирования в случае появления потенциально травматичных или жизнеопасных осложнений.

- Необходимо использовать только подходящую среду для наполнения баллона. Для наполнения баллона никогда нельзя использовать воздух или любую газообразную среду.

- Необходимо использовать катетер до даты "Использовать до", указанной на упаковке.

- Изделие предназначено только для применения у одного пациента. Его нельзя использовать повторно, переделывать или повторно стерилизовать, так как это может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправной работе, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переделка или повторная стерилизация также могут сопровождаться риском загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, либо перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь только этим, передачу инфекционного заболевания(й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может приводить к травме, заболеванию или смерти пациента.

Общие предостережения:

- Нельзя повторно вставлять катетер для ЧТКА в защитную оболочку после его использования в процедуре.

- Перед проведением ангиопластики дилатационный катетер необходимо проверить на предмет его надлежащей функциональности, а также необходимо убедиться в том, что его размер подходит для отдельной взятой процедуры, в которой он должен использоваться.

- Катетер дилатационный должны использовать только врачи, прошедшие надлежащую стажировку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

- Во время проведения процедуры пациенту необходимо "по потребности" предоставлять подходящую антикоагулянтную и коронарную сосудорасширяющую терапию. После проведения процедуры, антикоагулянтную терапию необходимо продолжать в течение такого периода времени, которое будет определено врачом.

- Конструкция этих катетеров не предоставляет пользователю возможность/функцию вести мониторинг дистального давления.

- Необходимо утилизировать все изделие, использовавшееся во время процедуры, в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными

актами и инструкциями.

- Нельзя использовать контрастные вещества на масляной основе, органические растворители или спирты, так как существует вероятность утечки через катетер, его повреждения или утраты смазки.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

10. Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия

Возможные осложнения и нежелательные явления, которые могут быть ассоциированы с применением этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются только ими, следующие эффекты:

- Смерть;
- Острый инфаркт миокарда;
- Полная закупорка/непроходимость коронарной артерии;
- Расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда;
- Рестеноз дилатированного сосуда;
- Нестабильная стенокардия;
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков ;
- Реакция на лекарственные препараты, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- Гипотензия/гипертензия;
- Инфекции;
- Аллергия;
- Ишемические осложнения;
- Спазм коронарной артерии;
- Артериовенозная фистула;
- Эмболия;
- Разрыв баллона вследствие характерных особенностей поражения (при превышении требуемого объема давления для раскрытия баллона до указанного размера и достижении расчетного давления разрыва (РДР)).

11. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

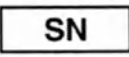
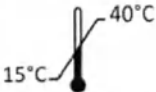
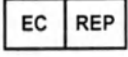
12. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN 1041:2008, EN 980:2008, и включает в себя следующую информацию:

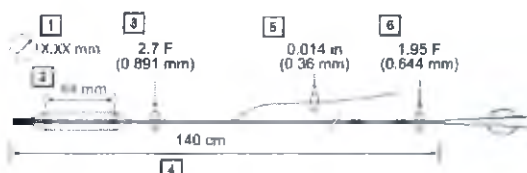
- наименование, торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления и срок годности;
- обозначение одноразового использования;
- обозначение стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- метод стерилизации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- наружный диаметр катетера;
- эффективная длина катетера;
- диаметр наполненного баллона;
- диаметр самого большого проводника;
- диаметр проводникового катетера;
- таблица соответствия давления наполнения и диаметра баллона;
- условия хранения.

Символы, используемые для маркировки:

	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Использовать до ...		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Производитель		Дата изготовления
	Апирогенный		Каталожный номер
	Серийный номер		Код партии
	Только для врачей		Стерилизация с применением окиси этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Диаметр и длина наполненного баллона		Информация об уполномоченном представителе в ЕС
	Логотип компании производителя		Диаметр проводникового катетера
	Диаметр наполненного баллона		Длина наполненного баллона

Pressure [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
2	1.91	2.16	2.41	2.61	2.82	3.05	3.24	3.63	3.74	4.05	4.34	4.82
4	1.96	2.21	2.46	2.69	2.91	3.16	3.38	3.67	3.85	4.15	4.43	4.91
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	3.97	4.22	4.50	5.00
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.39	3.59	3.81	4.07	4.29	4.59	5.08
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.38	3.67	3.86	4.15	4.37	4.68	5.15
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.43	3.70	3.91	4.21	4.43	4.76	5.23
14	2.17	2.43	2.63	2.91	3.21	3.47	3.74	3.97	4.26	4.49	4.83	5.30
16	2.21	2.47	2.66	2.94	3.25	3.52	3.78	4.05	4.34	4.57	4.93	5.39
18	2.25	2.51	2.69	2.97	3.28	3.61	3.87	4.13	4.43	4.65	4.99	5.45

Таблица зависимости диаметра баллона от давления
наполнения баллона Wilma SC



1. Диаметр наполненного баллона;
2. Длина наполненного баллона;
3. Наружный диаметр дистального конца катетера;
4. Эффективная длина катетера;
5. Проводник диаметром не более 0,36 мм (0,014");
6. Наружный диаметр проксимального конца катетера.

Маркировка информационной наклейки включает в себя следующую информацию:

- наименование или торговую марку предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- диаметр и длина наполненного баллона;
- каталожный номер;
- код партии;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов.

Маркировка, нанесенная на втулку катетера, включает в себя следующую информацию:

- диаметр и длина наполненного баллона;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Для обращения продукции на территории Российской Федерации вышеуказанная маркировка дополняется локальным стикером на русском языке со следующей информацией:

- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- каталожный номер;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне

частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Катетеры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и замораживания месте.

13.Упаковка

Катетеры дилатационные полусовместимые Wilma SC для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607-1:2006. Катетеры находятся в защитной оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и информационными наклейками.

Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 36 месяцев.

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – 285 x 260 x 580 мм (±10 мм).

Транспортная коробка содержит от 10 до 50 единиц продукции одной партии.

Максимальная масса транспортной упаковки – не более 10 кг.

14.Комплектация

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из:

- Катетер в защитной оболочке типа «улитка» в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Информационные наклейки – 4 шт.;
- Картонная потребительская упаковка с наклеенными информационными наклейками (6 шт.).

Примечание: Общее количество информационных наклеек – 10 шт.

15.Гарантийные обязательства

Компания SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED ограничиваются заменой данного изделия на предприятиях производителя, если оно будет возвращено и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

16.Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев, при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

17.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

18.Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «АШВИН БИОТЭК» (ООО «АШВИН БИОТЭК»)

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 1, этаж 2, каб. 51

Тел: 8-909-904-62-42

ashvinbiotech@gmail.com

/ЛОГОТИП/

ПЕЧАТЬ: нотариус, правительство штата Гуджарат (Индия)
Ф.Р. Мултани, г. Сурат, рег. № 1046

/ЛОГОТИП/

Вице-президент по международным продажам
должность

Иланхеран Утирапати
имя

/подпись/

ПЕЧАТЬ:
«САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ПВТ ЛТД»
г. Сурат

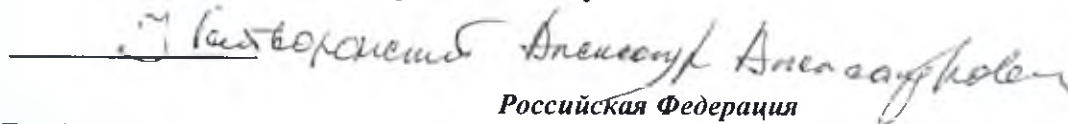
ПЕЧАТЬ: нотариус, правительство штата Гуджарат (Индия)
Ф.Р. Мултани, г. Сурат, рег. № 1046

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

Ф.Р. Мултани, нотариус
правительство штата Гуджарат
г. Сурат

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем, верность перевода подтверждаю.


Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-1-2748

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-и/77-2018- 1-2240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.



[Handwritten signature]

М.А. Гр

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 18 листов

ВРМО нотариуса

[Handwritten signature]

