



BIOTRONIK

excellence for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach, Switzerland

Phone +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

To Federal Service
for Surveillance in HealthCare
109074, Moscow, Slavyanskaya 4, bld. 1

Manufacturer's Statement

To whom this may concern

We hereby guarantee that the enclosed document:

IFU Pantera Pro

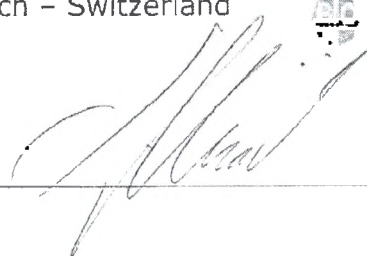
is an original document issued by BIOTRONIK AG.

The content of the English and Russian document version is identical.

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Buelach – Switzerland

Date and Signature:

17.10.2017 





Pantera Pro

Instruction for Use
Coronary Dilatation Catheter
Pantera Pro



STERILE EO



Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



BIOTRONIK
excellence for life

Available Sizes

Pantera Pro Balloon Ø (mm) [B Ø]	Balloon Length (mm) [BL]					
	6	10	15	20	25	30
1.25	x	x	x	x		
1.50	x	x	x	x		
2.0		x	x	x	x	x
2.5		x	x	x	x	x
3.0		x	x	x	x	x
3.5		x	x	x	x	x
4.0		x	x	x	x	x
Unavailable Product Sizes [UPS]						
Hydrophilic Coating of Balloon [HCB 1]						
Hydrophobic Coating of Balloon [HCB 2]						

Compliance Chart

Inflation Pressure [IP]		Balloon Diameter (mm) [B Ø]						
atm (kPa)		1.25	1.50	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
	6 (608)	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
NP	7 (709)	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
	8 (811)	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
	9 (912)	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
	10 (1013)	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
	11 (1115)	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
	12 (1216)	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
	13 (1317)	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
RBP	14 (1419)	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
	15 (1520)	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60
NP	In vitro testing has shown that all balloons reached their nominal size at given Nominal Pressure.							
RBP	In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.							

Abbreviations

BL: Ballonlänge (mm)

B Ø: Ballondurchmesser (mm)

UPS: Nicht erhältliche Produktgrößen

HCB 1: Hydrophile Beschichtung des Ballons

HCB 2: Hydrophobe Beschichtung des Ballons

IP: Inflationsdruck

NP: Im In-vitro-Versuch wurde nachgewiesen, dass alle Ballons beim angegebenen Nenndruck ihre Nenngröße erreichen.

RBP: Im In-vitro-Versuch wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzintervall von 95 %) bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

Symbol Legend



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not reuse



Do not use if package is damaged



Caution

NP

Nominal pressure



Batch code



Catalogue number



Do not re-sterilize



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Manufacturer



Use by

RBP

Rated burst pressure



Date of Manufacture

Description

The Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter [hereinafter Pantera Pro catheter] is intended to be used for dilatation of stenotic segments in coronary arteries or bypass grafts. The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter and length at recommended inflation pressures (refer to Compliance Chart). There are two radiopaque markers, one at the proximal end and one at the distal end of the cylindrical part of the balloon, to facilitate fluoroscopic visualization and positioning of the catheter. The 1.25 mm and 1.50 mm balloon diameter versions have a single marker positioned in the middle of the cylindrical part of the balloon. The proximal end of the catheter has a single female Luer port to inflate/deflate the balloon. The working length of the Pantera Pro is 140cm. The proximal shaft of the catheter is a hypotube and the distal portion is a flexible shaft. The surface of the catheter is coated as described in Table below:

Coating surfaces of the Pantera Pro catheter sizes:

Segment (mm)	Coating type
Balloon [Ø 1.25 -2.0]	Hydrophilic
Balloon [Ø 2.5 – 4.0]	Hydrophobic
Distal shaft	Hydrophilic
Proximal shaft	Hydrophobic

The guide wire lumen starts at the catheter tip and ends at the guide wire exit port, 29cm from the distal end. The Pantera Pro is compatible with guide wires of 0.014" [0.36 mm] diameter and guiding catheters with an inner diameter of ≥ 0.056 " (1.42 mm; 5F). In addition, two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm are compatible for a kissing balloon procedure using a guiding catheter with an inner diameter of ≥ 0.070 " (1.78 mm; 6F). To indicate when the catheter tip exits from the guiding catheter, shaft exit markers are located on the hypotube 92 cm (brachial technique) and 102 cm (femoral technique) from the distal end of the Pantera Pro.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.

DO NOT use if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.

Contents

- One (1) Pantera Pro in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.
- One (1) Compliance Chart.
- Eight (8) Adhesive labels

Storage

- Store in a dark, dry, cool place
- Keep dry
- Keep away from sunlight

Indications for Use

Pantera Pro is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The Pantera Pro (balloon diameter 2.0 – 4.0mm) is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the PRO-Kinetic Energy coronary stent system. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

Contraindications

All general contraindications for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) are contraindications for this device.

Contraindications for this device and for PTCA in general are:

- Lesions that cannot be reached or treated with the system.
- Target vessel unprotected left main coronary artery.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

Furthermore, all procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use if the package is opened or damaged or if any information provided is obscured or damaged.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e.g., alcohol.
- To reduce potential for air embolus into the vessel, use only an appropriate balloon inflation medium (e.g., 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- DO NOT use the catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under high-quality fluoroscopy.
- DO NOT torque the catheter more than one (1) full turn.
- DO NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.
- DO NOT exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. The use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion. When a kissing balloon procedure is performed make sure that the combined sizes of two inflated balloons do not exceed the diameter of the vessel.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery warrants careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Precautions

- Prior to procedure, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape is suitable for the specific procedure for which it is to be used. Special attention in selecting suitable catheter sizes should be applied when kissing balloon procedure is performed.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should use the catheter system.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Use prior to the "use by" date specified on the packaging.
- Ensure that the guide wire exit port remains inside the guiding catheter at all times. Guide wire exit port is indicated on the label.
- Appropriate anticoagulant, antiplatelet and vasodilatation therapy should be administered to the patient.
- Use only guide wires with a 0.014" (0.36 mm) diameter. When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement or spiralling. Caution should be applied not to damage the Pantera Pro with the second guide wire during the advancement and the retrieval.
- Use guiding catheters with an inner diameter ≥ 0.056 " (1.42 mm; 5F). For kissing balloon procedures, use two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm within a guiding catheter with an inner diameter ≥ 0.070 " (1.78 mm; 6F). Advance or retrieve the catheters sequentially (NOT simultaneously). Care should be taken when Pantera Pro is used in combination with another type of dilatation balloon catheter.
- If the surface of the distal portion of the Pantera Pro becomes dry, the coating should be reactivated by immersion in sterile saline.

After use, disposal of product and product packaging must be executed in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Adverse Effects

Possible adverse events associated with the use of Pantera Pro when used as intended include, but are not limited to, the following:

- Cardiac events: Acute myocardial infarction or ischemia, acute closure of coronary target vessel, restenosis of treated vessel, cardiogenic shock, unstable angina, tamponade, perforation or dissection of coronary artery or aorta, cardiac perforation, emergency cardiac surgery, pericardial effusion, aneurysm formation, palpitations.
- Arrhythmia events: Ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, atrial fibrillation, bradycardia.
- Balloon catheter events: Failure to reach or cross the lesion, inflation difficulties, rupture or pinhole of the balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, embolization of catheter material.
- Respiratory events: Acute pulmonary edema, congestive heart failure, respiratory insufficiency or failure.
- Vascular events: Access site hematoma, hypotension/ hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal hematoma, vessel dissection, rupture or perforation, intimal tear, vessel recoil and re-stenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, distal embolization (air, tissue debris, thrombus).
- Neurological events: Permanent (stroke) or reversible (TIA) neurologic event, femoral nerve injury, peripheral nerve injury.

- Bleeding events: Access site bleeding or hemorrhage, hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants.
- Infections.
- Death.

Directions for Use

Select an appropriate Pantera Pro for the target vessel.

Warning: The inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, a smaller diameter dilatation catheter can be used to pre-dilate the lesion.

Caution: For kissing balloon procedures two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm can be advanced sequentially (NOT simultaneously) within a guiding catheter with an inner diameter ≥ 0.070 " (1.78 mm; 6F).

Dilatation catheter preparation

1. Take the protection ring with the catheter out of the package and place onto a sterile field.
2. Gently pull out the catheter from the protection ring.
3. Carefully remove the balloon protector together with the transportation wire.

Warning: DO NOT use the catheter if unusual resistance is felt during the removal of the transportation wire and/or balloon protector.

Pre-flush guide wire lumen

4. Connect a syringe containing sterile saline to an appropriately sized flushing needle.
5. Apply the needle into the distal tip of the catheter and flush the guide wire lumen.
6. Remove the syringe and the flushing needle.

Purge air from the catheter

7. Connect a 3-way stopcock to the Luer port of the catheter.
8. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation/deflation device according to manufacturer's recommendations and instructions.
9. Attach the inflation/deflation device containing 3 ml of balloon inflation medium to the stopcock.

Warning: Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g., 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline).

Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

10. Open the stopcock so that the fluid path between the catheter and the inflation/deflation device is established.

11. Pull the plunger of the inflation/deflation device and aspirate air from the catheter for at least 30 seconds.

Warning: DO NOT use the catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.

12. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation/deflation device through the stopcock.
13. Repeat steps 10-12 if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen are removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.
14. Open the stopcock and set the system aside for use.

Insertion technique

13. Attach a hemostatic valve to the Luer port of the guiding catheter positioned within the vasculature.
 14. Position the guide wire under fluoroscopy, in accordance with PTCA techniques.
 15. Immerse the distal portion of the catheter in sterile saline to activate the hydrophilic coating. Ensure the guiding catheter is also thoroughly flushed with sterile saline.
 16. Back load the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter until it exits at the guide wire exit port 29 cm from the distal tip.
 17. Carefully insert the dilatation catheter through the hemostatic valve.
 18. Advance the dilatation catheter through the guiding catheter using fluoroscopic guidance to determine when the catheter tip approaches the distal tip of the guiding catheter.
- Note:** The two proximal exit markers may be used to approximate when the dilatation catheter has reached the distal end of the guiding catheter.
19. Advance the dilatation catheter into the target vessel and follow the guide wire towards the lesion.

Note: The radiopaque marker(s) facilitate(s) balloon positioning within the lesion.

Warning: If resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.

Balloon inflation

20. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.

Warning: Do not exceed a total of 10 inflations.

Warning: DO NOT exceed Rated Burst Pressure (RBP).

Warning: To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

21. If a significant stenosis persists, reinflate the balloon with increasing pressure until the stenosis improves.
22. After each inflation, assess the distal coronary blood flow by arteriography through the guiding catheter.

Balloon deflation

23. Deflate the balloon in accordance with the standard PTCA procedures. Apply negative pressure to the balloon for at least 30 seconds before carefully pulling the dilatation catheter out of the target vessel.
24. Pull the completely deflated dilatation catheter into the guiding catheter.

Catheter removal/Exchange procedure

25. Loosen the hemostatic valve.
26. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the dilatation catheter shaft in the other hand.
27. Maintain the guide wire position in the coronary artery by keeping the guide wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the guide wire position under fluoroscopy.
28. Pull on the catheter until the guide wire exit port is reached. Carefully remove the flexible, distal portion of the dilatation catheter off the guide wire while maintaining the guide wire position across the lesion. Close the hemostatic valve.

Caution: In case of difficulties during catheter removal, remove the entire system at once, i.e., the guiding catheter, the guide wire and the dilatation catheter simultaneously.

29. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.

30. If required, prepare and introduce the next dilatation catheter to be used, as previously described or following the indications of the manufacturer.

Note: Inspect the dilatation catheter integrity immediately upon removal from the patient.

Caution: Disposal of packaging materials can be handled per normal industrial/local standards. The used device shall be handled according to hospital procedure.

Warranty/Liability

The product and each component of its system (hereinafter "the product") have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, BIOTRONIK has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warnings in this product publication/instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this Disclaimer and provide more detailed information. For this reason, BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation or any expressed or implied warranty. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise. This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of BIOTRONIK. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages; compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the Disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects BIOTRONIK's legitimate interest in limiting its liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind BIOTRONIK to any warranty or liability regarding the product.

Addendum to the Operational Documentation

I. Manufacturer of the medical device

Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter is made by the manufacturer:

BIOTRONIK AG,
Ackerstrasse 6,
8180, Bülach, Switzerland
Phone: +41 44 864 51 11
Fax: +41 44 864 50 05

Manufacturing site of the medical device:

BIOTRONIK AG,
Ackerstrasse 6
8180, Bulach, Switzerland
Phone: +41 44 864 51 11
Fax: +41 44 864 50 05

II. On the territory of the Russian Federation

On issues related to the quality of the product "Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter" produced by Biotronik AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland, address to: LLC «Biotronik»

INN 7709385603

Russian Federation, 109028 Moscow, Zemlyanoy val, 50 A/8 bld.2

Phone: 8 (495) 789-68-31

Fax: 8 (495) 789-68-32

Mailbox: office@biotronik.ru

III. General diagram of the medical device

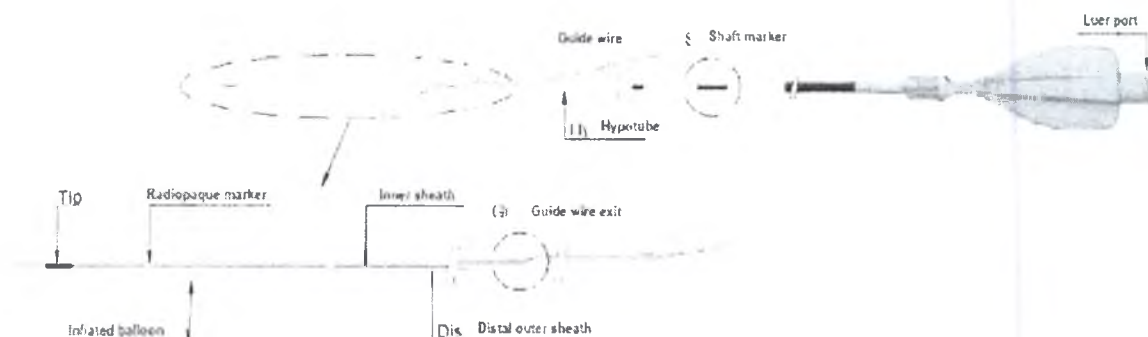


Figure 1: Schematic drawing of the Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter components (drawing not to scale).

IV. Specifications

1. Purpose

This document defines the product design specifications of the Pantera Pro.

2. Scope

This specification covers products listed in Table 1 below:

Table 1: Table of product range

Pos.	Designation (encoding)	REF number	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	EAN No.
1	Pantera Pro 1.25/6	393289	1.25	6	140	07640130436930
2	Pantera Pro 1.5/6	393290	1.50	6	140	07640130436947
3	Pantera Pro 1.25/10	393291	1.25	10	140	07640130436954
4	Pantera Pro 1.5/10	393292	1.50	10	140	07640130436961
5	Pantera Pro 2.0/10	393293	2.0	10	140	07640130436978
6	Pantera Pro 2.5/10	393294	2.5	10	140	07640130436985
7	Pantera Pro 3.0/10	393295	3.0	10	140	07640130436992
8	Pantera Pro 3.5/10	393296	3.5	10	140	07640130437005
9	Pantera Pro 4.0/10	393297	4.0	10	140	07640130437012
10	Pantera Pro 1.25/15	393298	1.25	15	140	07640130437029
11	Pantera Pro 1.5/15	393299	1.50	15	140	07640130437036
12	Pantera Pro 2.0/15	393300	2.0	15	140	07640130437043
13	Pantera Pro 2.5/15	393301	2.5	15	140	07640130437050
14	Pantera Pro 3.0/15	393302	3.0	15	140	07640130437067
15	Pantera Pro 3.5/15	393303	3.5	15	140	07640130437074
16	Pantera Pro 4.0/15	393304	4.0	15	140	07640130437081
17	Pantera Pro 1.25/20	393305	1.25	20	140	07640130437098
18	Pantera Pro 1.5/20	393306	1.50	20	140	07640130437104
19	Pantera Pro 2.0/20	393307	2.0	20	140	07640130437111
20	Pantera Pro 2.5/20	393308	2.5	20	140	07640130437128
21	Pantera Pro 3.0/20	393309	3.0	20	140	07640130437135
22	Pantera Pro 3.5/20	393310	3.5	20	140	07640130437142
23	Pantera Pro 4.0/20	393311	4.0	20	140	07640130437159

24	Pantera Pro 2.0/25	393312	2.0	25	140	07640130437166
25	Pantera Pro 2.5/25	393313	2.5	25	140	07640130437173
26	Pantera Pro 3.0/25	393314	3.0	25	140	07640130437180
27	Pantera Pro 3.5/25	393315	3.5	25	140	07640130437197
28	Pantera Pro 4.0/25	393316	4.0	25	140	07640130437203
29	Pantera Pro 2.0/30	393317	2.0	30	140	07640130437210
30	Pantera Pro 2.5/30	393318	2.5	30	140	07640130437227
31	Pantera Pro 3.0/30	393319	3.0	30	140	07640130437234
32	Pantera Pro 3.5/30	393320	3.5	30	140	07640130437241
33	Pantera Pro 4.0/30	393321	4.0	30	140	07640130437258

Table 2: Overview of product range

Pantera Pro			Nominal Length [mm]					
Usable Length [cm]	Nominal Ø [mm]	DOT	6	10	15	20	25	30
140	1.25	2.6F	393289	393291	393298	393305		
	1.50		393290	393292	393299	393306		
	2.0			393293	393300	393307	393312	393317
	2.5	2.7F		393294	393301	393308	393313	393318
	3.0			393295	393302	393309	393314	393319
	3.5			393296	393303	393310	393315	393320
	4.0	2.9F		393297	393304	393311	393316	393321

Mat.-No.	Available product sizes - Hydrophilic Coating of Balloon (Balloon material Polyamide 12 Polyvinylpyrrolidone Blend)
Mat.-No.	Available product sizes - Hydrophobic Coating of Balloon (Balloon material Pebax 7033 MED)
	Not available product sizes

3. Referenced Documents

Table 3: Referenced documents

Document description	Document #
User Needs / Marketing Requirements	LTH 124099
Design Input	PFH 124130
Product Assembly drawing	ZZ 127193
Outer packaging drawing	ZZ 130501
Inner packaging drawing	ZZ 130792
Label sample master Pantera Pro 3.0/30	LBM 424621
Label sample master Pantera Pro 3.0/30	LBM 424597
Instruction for Use (IFU)	Material-No.: 392814

4. Intended use

The Pantera Pro coronary balloon catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The Pantera Pro (balloon diameter 2.0 – 4.0 mm) is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

5. Accessories

Table 4: Accessories compatibility requirements

Characteristics	Accessories compatibility requirements
Specific	None
Generic	• 5F Guiding catheter in the appropriate size and configuration for nominal balloon size 1.25 - 4.0 mm (see section 8.2.1 for dimensional specification of indicated guiding catheters). • 6F Guiding catheter for Kissing Balloon Technique in the appropriate size and configuration for nominal up to balloon size 3.5 mm (see section 8.2.1 for dimensional specification of indicated guiding catheters). • Contrast solution (contrast medium mixture 50 : 50 by volume with normal saline) • 0.014 " (= 0.36 mm) guide wire of appropriate length • haemostatic valve • 20 ml syringe and flushing needle to flush guide wire lumen • Inflation / deflation device with pressure gauge

6. Design

- RX (rapid exchange) design
- Distal shaft design:
 - coaxial
 - inner lumen: guide wire lumen
 - intermediate lumen: balloon inflation/deflation lumen
 - Inner / outer shaft bond in distal part of shaft
 - hydrophilic coating
- Proximal shaft design:
 - single lumen stainless steel hypotube shaft with polymer jacket
 - hydrophobic coating
 - hub with one female luer lock at proximal end to connect an inflation/deflation device for balloon inflation/deflation
 - kink protector to avoid kinking of hypotube at the hub/hypotube connection
- Balloon design
 - distal end of shaft with one radiopaque marker for Ø 1.25 – 1.50 mm and
 - two radiopaque markers for Ø 2.0-4.0 mm indicating the balloon length
 - Hydrophobic coating of balloon for Ø2.5 – 4.0 mm
 - Hydrophilic coating of balloon for Ø1.25 – 2.0 mm

7. Components and Materials

Table 5: Device components and materials

Body contact	Component	Materials (Chemical name)
NO	Hub / Kink protector	Polyamide 12
NO	Hypotube	Stainless steel VA 304 (L) Iron Chromium Nickel Manganese Cobalt
YES	Shaft exit marker	Thermoplastic Polyurethane (Tampapur TPU) Aliphatic Polyisocyanate Hexamethylene-Diisocyanate
YES	Hypotube jacket	Polyamide 12 Carbon Black
YES	Distal outer shaft	Polyamide 12
YES	Inner tubing	Polyether Block Amide Pigment green 7 High density polyethylene Linear low density polyethylene maleicanhydride ethylene copolymer
YES	Balloon 2.5-4.0mm	Polyether Block Amide
YES	Balloon 1.25-2.0mm	Polyamide 12 Polyvinylpyrrolidone
YES	Tip	Polyamide Elastomer Carbon Black MB based on Polyamide 12 Color Additive: Furnace Carbon Black
YES	Hydrophobic coat-ing (hypotube, balloon 2.5-4.0mm)	Amino-functional silicone with reactivemethoxy-groups n-Heptane
YES	Hydrophilic coating (distal outer shaft)	Slip Coat for Base Coat: Acrylic polymer(s), Paraloid AU-1033 Nitrocellulose, Melamine, Polyurethane, Trichloroacetic Acid (TCA). Slip Coat for Top Coat: Polyvinylpyrrolidone PVP.
YES	Hydrophilic coating balloon (1.25-2.0mm)	Pure water Isopropanol Polyvinylpyrrolidone Photo-Polyvinylpyrrolidone Copolymer Photo-Crosslinker
NO	Radiopaque mark-er (marker ring)	Platinum Iridium

8. Device Specification

8.1 Dimensional Specification

8.1.1 Balloon Dimensions

Table 6: Balloon diameter*

Product group (nominal Ø [mm])	Balloon diameter at NP [mm]	Balloon diameter at RBP* [mm]
1.25	1.24 ± 0.10	1.37 ± 0.11
1.50	1.49 ± 0.12	1.72 ± 0.14
2.0	2.01 ± 0.16	2.23 ± 0.18
2.5	2.49 ± 0.20	2.93 ± 0.23
3.0	3.08 ± 0.25	3.50 ± 0.28
3.5	3.62 ± 0.29	4.06 ± 0.32
4.0	3.95 ± 0.32	4.55 ± 0.36

* the tolerance correspond ± 8%.

Table 7: Compliance chart

Labeled diameter[mm]*							
p [atm]	Ø 1.25	Ø 1.50	Ø 2.0	Ø 2.5	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 4.0
6	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
7 (NP)	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
14 (RPB)	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60

* normalized features have allowed tolerance ± 8%

Table 8: Balloon length / marker distance

*one radiopaque marker for Ø 1.25 – 1.50 mm.

two radiopaque markers for Ø 2.0-4.0 mm.

Product group (nominal length [mm])	Length of cylindrical part at NP [mm]	Marker distance of folded balloon for Ø 2.0-4.0 (inner edges) [mm]
6	6.0 ± 1.0	NA*
10	10.0 ± 1.0	8 ± 1.0
15	15.0 ± 1.2	13 ± 1.0
20	20.0 ± 1.6	18 ± 1.5
25	25.0 ± 2.0	23 ± 1.5
30	30.0 ± 2.4	28 ± 1.5

8.1.2

Shaft Dimensions

Table 9: Shaft diameter

Product group (nominal Ø [mm])	Proximal shaft OD [mm] (F equivalent)	Distal shaft OD [mm] (F equivalent)
1.25 / 1.50 / 2.0	≤ 0.68 (2.0)	< 0.88 (2.6)
2.5 / 3.0 / 3.5	≤ 0.68 (2.0)	< 0.91 (2.7)
4.0	< 0.68 (2.0)	< 0.98 (2.9)

Table 10: Distal shaft length

Product group (nominal Ø [mm])	Length of distal shaft [mm]	Length of guide wire lumen [mm]
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	290 ± 5	290 ± 5

Table 11: Usable length

Product group (nominal Ø [mm])	Usable length [cm]	Distance marker brachial to tip [cm]	Distance marker femoral to tip [cm]
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	140 ± 1	92 ± 1	102 ± 1

8.1.3

Delivery System Profile

Table 12: System profile

Product group (nominal Ø [mm])	Max. crossing profile [mm]	Max. device profile [mm]
1.25	0.73	< 1.42
1.50	0.74	
2.0	0.80	
2.5	0.84	
3.0	0.90	
3.5	0.99	
4.0	1.02	

8.2

Functional Specification

8.2.1

Minimum guiding catheter size

Table 13: Minimum guiding catheter size

Product group (nominal Ø [mm])	Minimum guiding catheter size [F] (Minimum guiding catheter inner diameter [mm] and [inch])
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	5 (1.42 mm (0.056"))
Kissing Balloon Technique 1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5	6 (1.78 mm (0.070"))

8.2.2 Nominal Pressure / Rated Burst Pressure / Radial Compliance

Table 14: Pressures, diameter and compliance

Product group (nominal Ø [mm])	NP		RPB ¹		Labeled Ø at NP [mm]	Labeled Ø at RBP [mm]	Calculated radial compliance* 4
	[atm]	[kPa]	[atm]	[kPa]			
1.25	7	709	14	1419	1.24	1.37	10.5
1.50	7	709	14	1419	1.49	1.72	15.4
2.0	7	709	14	1419	2.01	2.23	10.9
2.5	7	709	14	1419	2.49	2.93	17.6
3.0	7	709	14	1419	3.08	3.5	13.6
3.5	7	709	14	1419	3.62	4.06	12.2
4.0	7	709	14	1419	3.95	4.55	15.2

*Radial Compliance calculated from the labeled nominal Ø at NP and Ø RBP: $C(\%) = ((\text{Ø at RBP} - \text{Ø at NP}) / \text{Ø at NP}) \times 100$

8.2.3 Inflation and Deflation Times

Table 15: Inflation and deflation times

Product group (nominal Ø [mm])	Medium	Max. inflation time [sec]	Max. deflation time [sec]
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	Contrast medium diluted 1:1 by volume with normal saline	30	30

8.2.4 Tensile Strength of Device

Table 16: Tensile strength

Tested joint	Smallest outside diameter of tubular portion [mm]	Minimum force at break according to ISO 10555-1 [N]	Specification as defined in the validation plan [N]
Proximal balloon neck - DOT (small)	0.88	5	≥ 5.0
Proximal balloon neck - DOT (medium)	0.91		
Proximal balloon neck - DOT (large)	0.98		
Distal outer tubing - Hypotube (GEP)	0.68	3	≥ 3.0
Hypotube - Hub	0.68	3	≥ 3.0
Tip - Distal balloon neck	0.59	3	≥ 3.0

¹ Pressure at which 99.9% of the balloons will survive with 95% confidence based on statistical analysis of the test data

⁴Radial Compliance calculated from balloon Ø at NP and balloon Ø at RBP: $C(\%) = ((\text{Ø at RBP} - \text{Ø at NP}) / \text{Ø at NP}) \times 100$

8.2.5 Flexibility and Resistance to Kink

No Kinking at following bending radius and inflation deflation time up to / down from RBP in bended condition. Furthermore guide wire shall be movable.

Table 17: Flexibility and kink

Product group (nominal Ø [mm])	Medium	Max. inflation time [sec]	Max. deflation time [sec]	Bend radius DOT	Bend Radius Hypotube
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	Contrast medium diluted 1:1 by volume with normal saline	30	30	4 mm± 0,1, when bended 180°	10 mm± 0,2, when bended 180°

8.2.6 Torque Strength

Inflation/Deflation time after one full turn of the device with fixed distal tip

Table 18: Torque strength

Product group (nominal Ø [mm])	Medium	Max. inflation time [sec]	Max. deflation time [sec]
1.25 / 1.50 / 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0	Contrast medium diluted 1:1 by volume with normal saline	30	30

8.2.7 Fatigue & Fatigue in Stent

Table 19: Fatigue & Fatigue in Stent

Product group	Min. number of cycles passed
All sizes	10

8.2.8 Radial Compliance

Table 20: Radial Compliance

Product group	Max. radial compliance
All sizes	≤ 32% and calculated C ^b [%] from balloon diameter specification according to Table 6

9. Sterilization Method

- Sterilization method: Ethylene oxide (EO)
- Maximum amount of sterilization cycles: two (2)
- No re-sterilization by customer

10. Biocompatibility Requirements

Materials, components and the sterilized, finished product meet biocompatibility requirements according to ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices.

11. Shelf Life

The labelled shelf life of the Pantera Pro is 36 months (3) years.

*Radial Compliance calculated from balloon Ø at NP and balloon Ø at RBP: C[%] = ((Ø at RBP - Ø at NP) / Ø at NP) * 100

12. Packaging / Labeling

12.1 Packaging Components and Materials

Table 21: Packaging components and materials

Designation on drawing	Packaging component	Dimension	Raw material
Outer Packaging			
102	Box	Length: 240±1 mm Width: 240±1 mm Height: 15±0.5 mm	• Cardboard • Overprint: Mixed color blue
103	Instructions for use (IFU)	Length: 210±0.5 mm Width: 220±0.5 mm	• Paper: • Printing ink:
104	Quality seal	Length: 48±0.5 mm Width: 55±0.5 mm	• Paper: PET white • Adhesive: • Printing ink • Lacquer
105	Product label – outer	Length: 190±0.5 mm Width: 197±0.5 mm	• Paper • Adhesive
Inner Packaging			
202	Dispenser – tube	• Straight length max: 1606±6.35 mm - OD tube: 5.7±0.12 mm - ID tube: 4.7±0.12 mm	• Ring: HDPE • Clips: HDPE and LDPE
203	Compliance data card	• Length: 130±1.2 mm • Width: 90±0.8 mm	• Paper: • Printed ink • Laminating foil
204	Sterile pouch	• Length: 240±2.0 mm - Width: 240±2.0 mm	• Film: PET/PE Film • Tyvek
206	Product label – inner	• Length: 190±0.5 mm - Width: 148±0.5 mm	• Paper • Adhesive

Designation on drawing ^g	Packaging component	Dimension	Raw material
310	Transport – mandril	• Length: 330±2.0 mm OD: 0.39±0.003 mm	• Stainless steel
	Protector – sleeve	• Length: 35-62±1.0 mm OD: 0.99-1.23±0.02 mm thickness: 0.15±0.01 mm	• HDPE

12.2 Labeling

Table 22 gives an overview about the information of the labeling.

Figure 1 shows a sample inner label.

Table 22: Labeling information

Attribute	Data	Indicated on				
		Label (inner and outer / see Figure 1)	Compliance data card	IFU	Manifold	Device pictogram (on label / see Figure 1)
Product name	Pantera Pro	X	X	X	X	
Product + size	Pantera Pro DD/LL/UL DD: Nominal Diameter LL: Balloon Length UL: Usable length (according to Table 1)	X			X	
Product description	(translated in 18 languages)	X		X		
Symbols (according to EN980)	according to Figure 1 and Figure 2	X	X	X		
Manufacturer	Biotronik AG incl. logo	X		X		
Notified body number	CE 0086	X		X		
Device pictogram with major dimensions	see row Device pictogram	X				
LOT number	mmyyxxxx (8 digits) mm: month yy: year xxxx: sequential number	X			X	
Instrument number	zz: sequential number				X	
REF number	yyyyyy (6 digits) (according to Table 1)	X				
GTIN (Global Trade Identification Number)	yyyyyyyyyyyyyy (14 digits) (according to Table 1)	X				
Date of manufacture	YYYY-MM-DD (date)	X				
Use by	YYYY-MM-DD (date)				X	
Nominal Diameter (mm)	according to Table 1	ND	X		X	X

Attribute	Data	Indicated on				
		Label (inner and outer / see Figure 1)	Compliance data card	IFU	Manifold	Device pictogram (on label / see Figure 1)
Balloon Length (mm)	according to Table 1	BL				X
Usable Length (cm)	according to Table 1	UL		X		X
Guide Wire Diameter (inch)	YYY" (XXXmm)	X		X		X
Minimum Guiding Catheter Size [F] (maximum device profile [mm])	[F] according to Table 13 ([inch] according to Table 12 [mm] according to Table 12)	X		X		
Contents (pcs)	1	X				
Compliance Data:	according to Table 7	Compliance Data	X	X		
Shaft diameter	X.XX mm					X
Crossing profile [mm]	according to Table 12					PR
Barcodes of product	according to Table 23	X				
Label pre-print: Material number / Rev. Data matrix	Data matrix of label pre-print	X				

Pantera Pro

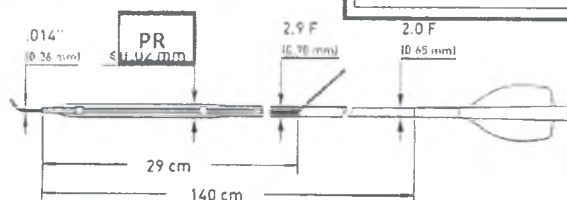
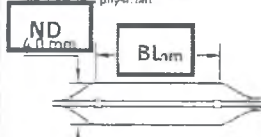
Coronary Dilatation Catheter

STERILE EO



Guide Wire Diameter max. (inch)	Balloon Catheter Inner Diameter min. (inch)	Contents (pcs)
.014" (0.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Caution: Federal law requires this device to be used by or on the instruction of a physician



Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)
4.0	BL

Compliance Data

Pressure (atm)	Diameter (mm)
6 (608)	3.83
7 (709) NP	3.95
8 (811)	4.07
9 (912)	4.18
10 (1013)	4.28
11 (1115)	4.36
12 (1216)	4.43
13 (1317)	4.49
14 (1419) RBP	4.55
15 (1520)	4.60

DE Koronar Dilatationskatheter / FR Cathéter de dilatation coronaire / IT Catetere per dilatazione coronarica / ES Cateter de dilatación coronaria / BG Коронарен дилататорен катетер / HR Koronarni dilatatorski kateter / CS Koronární dilatátor katetr / DA Koronar dilatastskatkater / NL Dilatatiekatheter voor coronairarterien / FI Seurivaltimon laajennuskatetri / EL Καθετήρας διαστολής στεφανιαίων / HU Szívesszűréses katéter / LV Koronārijas dilatācijas katērs / LT Vainikui arterijų profilavimo katėris / NO Koronar dilatasjonskater / PL Cewnik rozszerzający do naczyń koronarnych / PT Cateter de dilatação coronária / RO Cateter de dilatare coronariană / RU Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий / SK Koronárny dilatátor katetr / SL Koronarni dilatatorski kateter / SV Koronar dilatatorkateter / TR Koroner Dilatasyon Kateteri

Pantera Pro 4.0/30

BIOTRONIK AG

GTIN 07540130427258

REF 393321



LOT 00000001

Pantera Pro 4.0/30

BIOTRONIK AG

GTIN 07540130427258

REF 393321



LOT 00000001

Pantera Pro 4.0/30

BIOTRONIK AG

GTIN 07540130427258

REF 393321



LOT 00000001

Pantera Pro 4.0/30

BIOTRONIK AG

GTIN 07540130427258

REF 393321



LOT 00000001

REF 393321 LOT 00000001 2016-01-01 2018-12-31



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 4
8180 Bulach - Switzerland
Tel. +41 (0) 44 844 51 11
Fax +41 (0) 44 844 50 05
info.vl@biotronic.com
www.biotronic.com



BIOTRONIK
excellence for life

ND – Nominal diameter, BL – Balloon length, PR – Profile

Figure 1: Sample inner label

STERILE EO

Store up to 30 days, dry state



Do not use



Caution



Keep dry



Avoid static, flame, sparks



Use by



Do not re-sterilize



Do not use if the device is damaged

NP

Not for re-sterilization



Check the instructions for use



Manufacturer

RBP

Revised instructions

Figure 2: Symbols on labels and IFU

12.3 Coding Details of Barcode

Pantera Pro

07/510246

Pantera Pro

Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	REF 393321	LOT 00000001
4.0	30		

Pantera Pro

Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	STERILE	EO
4.0	30		

EN Coronary Dilatation Catheter / DE Koronar Dilatationskatheter / FR Cathéter de dilatation coronaire / IT Catetere per dilatazione coronarica / ES Catéter de dilatación coronaria / BG Коронарен дилатационен катетър / HR Koronarni dilatacijski kateter / CS Koronární dilatační katetr / DA Koronart dilatationskatheter / NL Dilatatiekatheter voor coronaireren / FI Sepelvaltimon laajennuskatetri / EL Κοιλιακή διαστολική καθετήρ / HU Szívkeszűréstágító katéter / LV Koronārais dilatācijas katetris / LT Vainikinių arterijų plečiamasis kateteris / NO Koronar dilatasjonskatheter / PL Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych / PT Cateter de dilatação coronária / RO Cateter de dilatare coronariană / RU Катетер для баллонного расширения коронарных артерий / SK Koronárny dilatálny katéter / SL Koronarni dilatacijski kateter / SV Koronar dilatationskatheter / TR Koroner Dilatasyon Kateteri

Guide Wire Diameter max. (inch)	Sliding Catheter Inner Diameter min. (inch)	Contents (pcal)
.014" (0.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Caution: Federal FDA law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Compliance Data	
Pressure atm (kPa)	Diameter (mm)
6 (608)	3.93
7 (709)	NP 3.95
8 (811)	4.07
9 (912)	4.18
10 (1013)	4.29
11 (1115)	4.36
12 (1216)	4.43
13 (1317)	4.49
14 (1419)	BDP 4.55
15 (1520)	4.60

4.0 mm 30 mm

0.014" (0.36 mm) ≤ 1.02 mm 2.9 F (0.76 mm) 2.0 F (0.51 mm)

29 cm 140 cm

BIOTRONIK
ex-nerops for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach - Switzerland
Tel: +41 (0) 44 964 51 11
Fax: +41 (0) 44 964 50 09
info_ni@biotronic.com
www.biotronic.com

CE 0064

429432

DataMatrix 3 for internal use only

DataMatrix 1

DataMatrix 2

Interleaved 2 of 5

GS1-128

Figure 3: Sample outer label with barcode type identification

Table 23: Product barcodes

Barcode name	Coding
GS1-128	 (01)07640130401611(17)120931(10)00000001 07640130401611 GTIN 14 digits 120931 Expiry date 6 digits YYMMDD 00000001 Lot number 8 digits NNNNYYMM (01) (17) (10) are GS1 Application Identifiers (AI) (01) GTIN (Global Trade Item Number of BIOTRONIK product = „EAN number“) (17) Expiry date (YYMMDD) (10) Lot-No. (NNNNYYMM)
Interleaved 2 of 5	 00000001360501 Lot-No.: 00000001 Part-No.: 360501
Data matrix 1	 Datamatrix ECC 200 = 2D Barcode Information content identical to Barcode GS1-128
Data matrix 2	 2D code based on DataMatrix ECC 200 Content: Barcode Gs1-128 and part number (AI 240) (01)07640130437258(17)181231(10)00000001(240)393321
Data matrix 3 (for internal use only)	 2D code based on DataMatrix ECC 200: information content is Mat. No. for preprint (for internal use only)

Figure 4: Self-adhesive labels in medical records
(outer and inner packaging- 4 pcs each)

Pantera Pro 4.0/30 BIOTRONIK AG GTIN 07640130437258 REF 393321 LOT 00000001		Pantera Pro 4.0/30 BIOTRONIK AG GTIN 07640130437258 REF 393321 LOT 00000001		Pantera Pro 4.0/30 BIOTRONIK AG GTIN 07640130437258 REF 393321 LOT 00000001	
--	---	--	---	--	---

Symbol legend

LOT	Batch code
REF	Catalogue number
GTIN	Global Trade Item Number
BIOTRONIK AG	BIOTRONIK AG
Pantera PRO	Pantera PRO

Marking of the proximal part (connector Luer-Lock) of the catheter



The proximal part (connector) of the catheter contains the following information:

- Name and encoding of the device
- ***** - ** - batch code
- Two-dimensional matrix barcode

Figure 5: Compliance chart

Inflation Pressure [IP]		Balloon Diameter (mm) [B Ø]						
atm	[kPa]	1.25	1.50	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
6	(608)	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
NP 7	(709)	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	(811)	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	(912)	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	(1013)	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	(1115)	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	(1216)	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	(1317)	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
RBP 14	(1419)	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	(1520)	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60
NP	In vitro testing has shown that all balloons reached their nominal size at given Nominal Pressure.							
RBP	In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.							

Normalized features have allowed tolerance $\pm 8\%$

V. Use of the medical device for the human body with implantable devices, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic illness

Safety and efficacy of Pantera Pro has not been established for the human body with implantable devices, pregnant and breastfeeding women, children and adults with chronic diseases. The use of the device in these patients is at the discretion of the physician, taking into account the risk to the patient.

The device is contraindicated for patients who have contraindications to standard percutaneous coronary intervention (PCI) and for all other contraindications stated in the IFU.

VI. Possible effect of the medical device use on vehicle driving and mechanisms operating capacity

Special precautions while driving a vehicle or operating machines are not required for patients which were treated with a Pantera Pro. It does not have an effect on patients who drive vehicles. It does not have an impact on patients who control machines.

VII. Storage, transportation and application condition

Device Pantera Pro can be transported by all modes of transport in closed vehicles. Transport by aircraft in heated and sealed compartments is permitted.

Transportation conditions:

- Temperature: from +10° C to +25°C, short excursions up to 55°C for max. 30 hours and to -20°C for max. 16 hours are permitted
- Relative humidity: 15 to 75%, non-condensing
- Atmospheric pressure: from 795 to 1062 atm
- During loading and unloading operations and transport the box should not be subjected to excessive impacts and exposed to rain/snow etc.

Storage conditions:

- Dark, dry location
 - Temperature: from +10° to +25°C
 - Relative humidity: 15 to 75%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: from 795 to 1062 atm
- Under these conditions, the product can be stored until the expiry date which is clearly indicated on the label.

Recommended application conditions where the device is used:

- Temperature: from +10° to +25°C
- Relative humidity: 15 to 75%, non-condensing
- Atmospheric pressure: from 795 to 1062 atm

The medical device is used in medical institutions, specialized clinics.

VIII. Medical device maintenance

Requirements for medical device maintenance, maintenance personnel requirements including recommended technical tools, equipment and measuring tools as well as maintenance intervals are not applicable for Pantera Pro as it is a single use sterile device.

IX. Medical device utilization and disposal procedure

The utilization is performed according to the legislation in force on the territory of the Russian Federation. The products which came into contact with blood and/or body fluids are referred to Class B according to SanPiN 2.1.7.2790- 2010. Unused products (which had no contact with body fluids of patients) including expired products are referred to class A according to SanPiN 2.1.7.2790-2010.

X. Environment protection requirements in the use of the medical device

The technical characteristics and operating properties of this product do not have harmful effects which would compromise the safety of the environment during the life of the product specified by the manufacturer when using this medical device in conditions provided by the manufacturer. Also the medical device does not have an impact on the environment through factors such as magnetic fields, external electrical effects, electrostatic discharge, pressure, temperature, vibrations, acceleration etc

XI. Risks evaluation

The following application-related potential hazards were rated as RAFAP risks (identification by step of procedure #P, hazard #H and corresponding cause number #C):

#	Hazard	#P	#H	#C	S2	A2	R2
a	Selection of device: Use of an unsuitable device	1	1	1	5	1	2
b	Balloon inflation: Over-expansion of the vessel	10	4	3	5	1	2
c	Balloon deflation: Deflation insufficient/impossible	11	1	3	4	2	2

All risks relating to the use of Pantera Pro products have been identified. These risks could subsequently be reduced to acceptable levels and in the process of mitigation no new risks have been introduced. The overall residual risks of the device application are acceptable.

XII. Use of medical products

Pantera Pro does not incorporate a substance which is a medicinal product as defined in Annex I, paragraph 7.4 of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

XIII. Use of blood derivatives

Pantera Pro does not incorporate, as an integral part, a human blood derivative referred to in Section 7.4 of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC.

XIV. Software

Pantera Pro does not incorporate any software.

XV. Information about installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the medical device into operation

It is not required for Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter.

XVI. Standards

Pantera Pro has been tested and complies with the standards listed below.

GOST R 50444-92	Devices, devices and the medical equipment. General specifications.
GOST ISO 10555-1-2011	Intravascular sterile single-use catheters. Part 1. General technical requirements
GOST ISO 10555-4-2012	Intravascular sterile single-use catheters. Part 4. Catheters for balloon expansion
GOST ISO 11607-2011	Packaging for medical devices subject to final sterilization. General requirements»;
GOST R ISO 15223-1-2014	Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirement
GOST R ISO 25539-2-2012	Cardiovascular implants. Intravascular implants. Part 2. Vascular stents", in terms of requirements for balloon catheter
GOST ISO 10993-1-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. evaluation and research;
GOST R ISO 10993-2-2009	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals;
GOST ISO 10993-4-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 4. Investigation of products interacting with blood
GOST ISO 10993-5-2011	Medical products Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Research on cytotoxicity: "in vitro" methods
GOST ISO 10993-6-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 6. Studies of local action after implantation
GOST ISO 10993-7-2016	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 7. Residual content of ethylene oxide after sterilization
GOST ISO 10993-9-2015	Medical products Evaluation of biological effects of medical devices. Part. 9. Basic principles of identification and quantification of potential degradation products;

GOST ISO 10993-10-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Research of irritating and sensitizing action;
GOST ISO 10993-11-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 11. Research of general toxic effect;
GOST ISO 10993-12-2015	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples
GOST ISO 10993-13-2016	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part. 13. Identification and quantification of degradation products of polymeric medical devices.
GOST ISO 10993-15-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products of metals and alloys.
GOST ISO 10993-18-2011	Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part.18. Investigation of the chemical properties of the material.
GOST ISO 11737-2-2011	"Sterilization of medical devices - Microbiological methods. Part 2: Sterility tests for the validation of sterilization processes"
GOST R 52770-2016	Medical products. Safety requirements. Methods of Sanitary and Chemical and Toxicological Testing
GOST 31209-2003	"Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety" 5.4.7.2 Pyrogenicity tests by the complement fixation test
GOST 31214-2016	Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity
GOST 31870-2012	Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry methods "
MU 1.1.037-95	Biotesting products from polymer and other materials
MUK 4.2.2942-11	Methods of sanitary-bacteriological study of environmental objects, air and sterility control in medical organizations
	State Pharmacopoeia of the XIII edition, part 1, section 26. Pyrogenicity (OFS.1.2.4.0005.15)
GN 2.3.3.972-00	The maximum permissible quantities of chemicals released from materials in contact with food.

XVII. Manufacturer warranty

The manufacturer guarantees that the product meets all the requirements of technical documentation, subject to the conditions of transportation, storage and use established by the technical and operational documentation on the Coronary Dilatation Catheter PanteraPro.

The warranty period of the product is 3 years from the date of sterilization.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© by BIOTRONIK AG

All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



392814/B/2016-08



0086



BIOTRONIK
excellence for life



Pantera Pro

Инструкция по применению Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro

en
de
fr
it
es
bg
hr
cs
da
nl
fi
el
hu
lv
lt
no
pl
pt
ro
ru
sk
sl
sv
tr

STERILE EO



Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



BIOTRONIK
excellence for life

Имеющиеся размеры

Pantera Pro	Номинальная длина [мм] BL					
Номинальный [мм] В Ø	6	10	15	20	25	30
1.25	x	x	x	x		
1.50	x	x	x	x		
2.0		x	x	x	x	x
2.5		x	x	x	x	x
3.0		x	x	x	x	x
3.5		x	x	x	x	x
4.0		x	x	x	x	x
Недоступные размеры изделия [UPS]						
Гидрофильное покрытие баллона [HCB 1]						
Гидрофобное покрытие баллона [HCB 2]						

Таблица растяжимости

Давление раздувания IP		Диаметр баллона [мм] В Ø						
атм	[кПа]	1.25	1.50	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
6	[608]	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
NP	7	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	[811]	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	[912]	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	[1013]	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	[1115]	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	[1216]	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	[1317]	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
RBP	14	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	[1520]	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60
NP	Исследования in vitro показали, что все баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.							
RBP	Исследования in vitro показали с 95% достоверностью, что 99.9% баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва и при более низком давлении. ИИ превышать номинальное давление разрыва (RBP).							

Сокращения

BL: Длина баллона (мм)

В Ø: Диаметр баллона (мм)

UPS: Недоступные размеры изделий

HCB 1: Гидрофильное покрытие баллона

HCB 2: Гидрофобное покрытие баллона

IP: Давление раздувания

NP: Исследования in vitro показали, что все баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.

RBP: Исследования in vitro показали с 95% достоверностью, что 99,9% баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышать номинальное давление разрыва (RBP).

Условные обозначения



Стерилизовано этиленоксидом



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Предупреждение

NP

Номинальное давление



Код партии



Номер по каталогу



Не стерилизовать повторно



Смотрите инструкцию по применению



Хранить в защищенном от солнечного света месте



Изготовитель



Срок годности

RBP

Номинальное давление разрыва



Дата изготовления

Описание

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro [далее катетер Pantera Pro] предназначен для расширения стенозированных участков коронарных артерий или шунтов. Конструкция расширяющего баллона обеспечивает его увеличение до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях раздувания (см. таблицу растяжимости, Compliance Chart). Катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальной и дистальной границах цилиндрической части баллона, облегчающими рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование катетера. Катетеры с диаметром баллона 1,25 мм и 1,50 мм снабжены одним маркером, расположенным посередине цилиндрической части баллона. На проксимальном конце катетера имеется единственный люэровский порт-гнездо для раздувания/сдувания баллона. Рабочая длина катетера Pantera Pro составляет 140 см. Проксимальный ствол катетера представляет собой гипотрубку, а дистальный участок катетера – гибкий ствол. Поверхность катетера снабжена покрытием, как указано в таблице ниже:

Покрытие поверхностей катетеров Pantera Pro различных размеров:

Участок (мм)	Тип покрытия
Баллон [Ø 1.25 – 2.0]	Гидрофильное
Баллон [Ø 2.5 – 4.0]	Гидрофобное
Дистальная часть ствола	Гидрофильное
Проксимальная часть	Гидрофобное

Просвет для проводника проходит от кончика катетера до порта выхода проводника в 29 см от дистального конца. Катетеры Pantera Pro совместимы с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами с внутренним диаметром $\geq$ 0,056 дюйма (1,42 мм; 5 F). Кроме того, два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм совместимы с процедурой по методике «kissing balloon» с использованием проводникового катетера с внутренним диаметром $\geq$ 0,070 дюйма (1,78 мм; 6 F). На расстоянии 92 см (брахиальная методика) и 102 см (бедренная методика) от дистального конца катетера Pantera Pro на гипотрубке имеются выходные маркеры ствола, указывающие момент выхода кончика катетера из проводникового катетера.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Один (1) катетер Pantera Pro в герметичном легковскрываемом пакете.
- Одна (1) инструкция по применению.
- Одна (1) таблица растяжимости (Compliance Chart).
- Восемь (8) самоклеящиеся этикетки

Хранение

- Хранить в темном, сухом и прохладном месте
- Хранить в сухом месте
- Хранить в защищенном от солнечного света месте

Показания к применению

Катетер Pantera Pro показан для баллонного расширения стенозированный участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения миокардиальной перфузии. Катетер Pantera Pro (с диаметром баллона 2,0 – 4,0 мм) также показан для расширения стентов, предназначенных для баллонного расширения, после их установки.

Примечание. Испытания по расширению стентов, предназначенных для баллонного расширения, после их установки выполнялись на лабораторном стенде с использованием системы коронарного стента PRO-Kinetic Energy. Любые стенты следует устанавливать согласно рекомендациям изготовителя и инструкции по применению.

Противопоказания

Все общие противопоказания к чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) являются противопоказаниями к применению этого устройства.

Ниже перечислены противопоказания к применению данного устройства и ЧТКА в целом:

- пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы;
- целевым сосудом является незащищенный главный ствол левой коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии в отсутствие значительного стеноза.

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация скрыта или повреждена.
- НЕ подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Чтобы снизить вероятность воздушной эмболии сосуда, используйте только соответствующее средство для раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в пропорции 50:50 по объему). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- НЕ используйте баллонный катетер, если не удастся поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.
- После введения катетера в тело пациента манипуляции с ним должны осуществляться только при условии высококачественного рентгеноскопического контроля.
- НЕ поворачивайте катетер более чем на 1 (один) полный оборот.
- НЕ продвигайте и НЕ извлекайте катетер, если баллон полностью не опорожнен при отрицательном давлении. Если во время работы с катетером ощущается сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. Приложение силы для продвижения катетера может привести к повреждению сосуда и/или к

разрыву или отделению проводника или расширяющего катетера. В этом случае может потребоваться извлечение фрагментов устройства.

- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP). Номинальное давление разрыва определено по результатам испытаний *in vitro*. Использование устройства контроля давления обязательно, чтобы предотвратить превышение допустимого давления.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к поражению. При использовании методики «kissing balloon» необходимо следить за тем, чтобы общий размер двух баллонов в раздутом состоянии не превышал диаметр сосуда.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются допустимыми кандидатами для проведения шунтирования коронарной артерии, требует более тщательного рассмотрения, включая возможность гемодинамической поддержки во время ЧТКА, так как с лечением этой категории пациентов связан особый риск.

Меры предосторожности

- Перед применением необходимо убедиться в правильном функционировании катетера и соответствии его размера конкретной процедуре. При использовании методики «kissing balloon» следует уделять особое внимание выбору подходящих диаметров катетера.
- Систему катетера разрешается использовать только врачам, прошедшим тщательную подготовку и обучение методам чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба ствола катетера.
- Используйте до даты истечения срока годности, указанной на маркировке.
- Порт выхода проводника должен обязательно всегда находиться внутри проводникового катетера. Порт выхода проводника указан на маркировке.
- Пациент должен получить необходимое лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами и сосудорасширяющими средствами.
- Используйте только проводники с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). При использовании двух проводников необходимо действовать осторожно в моменты введения, поворота и удаления одного или обоих проводников, чтобы не допустить их запутывания или скручивания. При продвижении и извлечении следите за тем, чтобы не повредить катетер Pantera Pro вторым проводником.
- Используйте проводниковые катетеры с внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм; 5 F). Для реализации методики «kissing balloon» используйте два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм внутри проводникового катетера с внутренним диаметром $\geq 0,070$ дюйма (1,78 мм; 6 F). Продвигайте вперед или извлекайте катетеры последовательно (НЕ одновременно). Использование катетера Pantera Pro в сочетании с катетером для баллонного расширения другого типа требует осторожного подхода.
- Если поверхность дистального участка катетера Pantera Pro высохнет, необходимо вновь активировать покрытие путем погружения катетера в стерильный физиологический раствор.
- Удалите использованное изделие и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также административными и (или) местными правилами.

Нежелательные явления

В число возможных нежелательных явлений, связанных с применением катетера Pantera Pro по назначению, входят, в числе прочих:

- Сердечные явления: острый инфаркт или ишемия миокарда, внезапная закупорка целевого коронарного сосуда, рестеноз подвергнутого лечению сосуда, кардиогенный шок, нестабильная стенокардия, тампонада, прободение или расслоение коронарной артерии или аорты, прободение сердца, экстренная операция на сердце, выпот в полость перикарда, формирование аневризмы, учащенное сердцебиение.
- Явления, связанные с аритмией: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.
- Явления, связанные с баллонным катетером: невозможность достичь пораженный сегмент или пройти через него, трудности раздувания, разрыв или прокол баллона, трудности сдувания, трудности выведения, эмболия материалом катетера.
- Явления, связанные с дыханием: острый отек легких, застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность или нарушение дыхания.
- Сосудистые явления: гематома в месте введения, гипотензия/гипертензия, псевдоаневризма, образование артериовенозных свищей, забрюшинная гематома, расслоение, разрыв или прободение сосудов, разрыв интимы, реактивное сокращение и рестеноз сосуда, тромбоз или окклюзия, спазм сосуда, периферическая ишемия, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей или тромбом).
- Неврологические явления: постоянное (инсульт) или обратимое (ДНМК) неврологическое явление, повреждение бедренного нерва, повреждение периферических нервов.
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте введения; кровотечения, требующие переливания крови или других видов терапии.
- Аллергия на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты.
- Инфекция.
- Смерть.

Указания по применению

Выберите соответствующий катетер Pantera Pro для целевого сосуда.

Предостережение. Диаметр надутого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к месту поражения.

Если место стеноза невозможно пройти запланированным расширяющим катетером, то для предварительного расширения пораженного сегмента может быть использован баллонный катетер меньшего диаметра.

Предостережение. Для реализации методики «kissing balloon» два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм можно продвигать вперед последовательно (НЕ одновременно) внутри проводникового катетера с внутренним диаметром $\geq 0,070$ дюйма (1,78 мм; 6 F).

Подготовка расширяющего катетера

1. Извлеките защитное кольцо с катетером из упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките катетер из защитного кольца.
3. Осторожно снимите чехол баллона вместе с проволокой, которая находится внутри катетера при транспортировке.

Предостережение. НЕ применяйте катетер, если при удалении проволоки, которая находится внутри катетера при транспортировке, и (или) чехла баллона ощущается необычное сопротивление.

Предварительно промойте просвет для проводника

4. Присоедините шприц со стерильным физиологическим раствором к промывочной игле соответствующего размера.
5. Введите иглу в дистальный наконечник катетера и промойте просвет для проводника.
6. Удалите шприц и промывочную иглу.

Удалите воздух из катетера

7. Подсоедините трехходовой кран к люэровскому порту катетера.
8. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
9. Подсоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 3 мл среды для раздувания баллона.

Предостережение. Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь с объемным отношением 50:50 контрастного вещества и физиологического раствора).

Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

10. Откройте кран, чтобы открыть канал прохождения жидкости между катетером и устройством для раздувания/сдувания баллона.
11. Потяните поршень устройства для раздувания/сдувания баллона и втягивайте воздух из катетера не менее 30 секунд.

Предостережение. НЕ используйте баллонный катетер, если не удастся поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.

12. Закройте кран, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона через кран.
13. При необходимости повторите операции 10 – 12, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и просвета для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.
14. Откройте кран и отложите систему для дальнейшего использования.

Метод введения

15. Присоедините гемостатический клапан к люэровскому порту проводникового катетера, находящегося в сосудистой сети.
16. Под рентгеноскопическим контролем установите проводник согласно методике ЧТКА.
17. Погрузите дистальный участок катетера в стерильный физиологический раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Проводниковый катетер также необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором.
18. Осторожно ведите проводник ретроградно, проводя его проксимальный конец через дистальный конец катетера для баллонного расширения, пока проксимальный конец проводника не выйдет через порт выхода проводника в 29 см от дистального конца.
19. Осторожно введите катетер для баллонного расширения через гемостатический клапан.
20. Продвигайте катетер для баллонного расширения через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда кончик катетера приблизится к дистальному кончику проводникового катетера.

Примечание. Два маркера проксимального выходного отверстия могут использоваться для примерного определения момента, когда катетер для баллонного расширения достигнет дистального конца проводникового катетера.

21. Введите катетер для баллонного расширения в целевой сосуд и продвигайте его по проводнику к пораженному сегменту.

Примечание. Рентгеноконтрастные маркеры баллона облегчают позиционирование баллона в пораженном сегменте.

Предостережение. Если во время работы с катетером ощущается сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. Приложение силы для продвижения катетера может привести к повреждению сосуда и/или к разрыву или отделению проводника или расширяющего катетера. В этом случае может потребоваться извлечение фрагментов устройства.

Раздувание баллона

22. Раздуйте баллон, чтобы расширить пораженный участок согласно стандартной методике ЧТКА.

Предостережение. Общее количество циклов раздувания баллона не должно превышать 10.

Предостережение. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

Предостережение. Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к поражению.

23. Если по-прежнему наблюдается значительный стеноз, снова раздуйте баллон с применением более высокого давления, пока не удастся устранить стеноз.
24. После каждого раздувания баллона оценивайте дистальный коронарный кровоток путем ангиографии через проводниковый катетер.

Сдувание баллона

25. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТКА. Приложите отрицательное давление к баллону не менее чем на 30 секунд, после чего осторожно выведите катетер для баллонного расширения из целевого сосуда.
26. Втяните полностью сдутый катетер для баллонного расширения в проводниковый катетер.

Процедура удаления/замены катетера

27. Ослабьте гемостатический клапан.
28. Держите проводник и гемостатический клапан в одной руке, захватив ствол катетера для баллонного расширения другой рукой.
29. Поддерживайте положение проводника в коронарной артерии, удерживая его на месте, и начните вытягивать катетер для баллонного расширения из проводникового катетера, наблюдая за положением проводника под рентгеноскопическим контролем.
30. Вытягивайте катетер до достижения порта выхода проводника. Осторожно снимите гибкую дистальную часть катетера для баллонного расширения с проводника, удерживая проводник в зоне поражения. Закройте гемостатический клапан.

Предостережение. При возникновении затруднений в процессе удаления катетера удалите всю систему сразу, то есть проводниковый катетер, проводник и катетер для баллонного расширения одновременно.

31. Полностью снимите расширяющий катетер с проводника.
32. Если необходимо, подготовьте и введите следующий запланированный катетер для баллонного расширения, как описано выше или следуя указаниям изготовителя.

Примечание. Сразу после извлечения катетера для баллонного расширения из тела пациента осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

Предостережение. Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Гарантия и ответственность

Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности изделия. В связи с этим все предостережения, приведенные в данной публикации/инструкции по применению и содержащие более подробную информацию, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного изделия, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности изделия для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания изделия, независимо, основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае наличия умысла или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не призваны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления, и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть заменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного изделия.

Дополнительная информация к инструкции по применению

I. Сведения о производителе медицинского изделия

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro производится заводом-изготовителем:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180, Bülach, Switzerland Phone: +41 44 864 51 11 Fax: +41 44 864 50 05	Биотроник АГ, Акерштрассе 6, 8180, Бюлах, Швейцария Телефон: +41 44 864 51 11 Факс: +41 44 864 50 05
---	--

Место производства медицинского изделия:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6 8180, Bülach, Switzerland Phone: +41 44 864 51 11 Fax: +41 44 864 50 05	Биотроник АГ, Акерштрассе 6, 8180, Бюлах, Швейцария Телефон: +41 44 864 51 11 Факс: +41 44 864 50 05
--	--

II. На территории Российской Федерации

По вопросам, касающимся качества изделия «Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro», производства фирмы Биотроник АГ, Акерштрассе 6, 8180, Бюлах, Швейцария, обращаться по адресу:
ООО «Биотроник»
ИНН 7709385603
РФ, 109028, Москва, ул. Земляной вал, д.50А/8, стр.2
Телефон: 8(495)789-68-31
Факс: 8(495)789-68-32
Эл. почта: office@biotronik.ru

III. Общая схема изделия



Рисунок 1: Схематическое изображение структуры катетера для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro (масштаб не совпадает)

IV. Технические характеристики

1. Цель

В настоящем документе определены проектные спецификации изделия Pantera Pro.

2. Область применения

Данная спецификация распространяется на изделия, перечисленные ниже в Таблице 1:

Таблица 1: Таблица размеров продукции

Поз.	Обозначение (Кодировка)	Номер по каталогу (Ссыл. №)	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Рабочая длина катетера [см]	Европейский номер товара
1	Pantera Pro 1.25/6	393289	1,25	6	140	07640130436930
2	Pantera Pro 1.5/6	393290	1,50	6	140	07640130436947
3	Pantera Pro 1.25/10	393291	1,25	10	140	07640130436954
4	Pantera Pro 1.5/10	393292	1,50	10	140	07640130436961
5	Pantera Pro 2.0/10	393293	2.0	10	140	07640130436978

6	Pantera Pro 2.5/10	393294	2,5	10	140	07640130436985
7	Pantera Pro 3.0/10	393295	3.0	10	140	07640130436992
8	Pantera Pro 3.5/10	393296	3,5	10	140	07640130437005
9	Pantera Pro 4.0/10	393297	4.0	10	140	07640130437012
10	Pantera Pro 1.25/15	393298	1,25	15	140	07640130437029
11	Pantera Pro 1.5/15	393299	1,50	15	140	07640130437036
12	Pantera Pro 2.0/15	393300	2.0	15	140	07640130437043
13	Pantera Pro 2.5/15	393301	2,5	15	140	07640130437050
14	Pantera Pro 3.0/15	393302	3.0	15	140	07640130437067
15	Pantera Pro 3.5/15	393303	3,5	15	140	07640130437074
16	Pantera Pro 4.0/15	393304	4.0	15	140	07640130437081
17	Pantera Pro 1.25/20	393305	1,25	20	140	07640130437098
18	Pantera Pro 1.5/20	393306	1,50	20	140	07640130437104
19	Pantera Pro 2.0/20	393307	2.0	20	140	07640130437111
20	Pantera Pro 2.5/20	393308	2,5	20	140	07640130437128
21	Pantera Pro 3.0/20	393309	3.0	20	140	07640130437135
22	Pantera Pro 3.5/20	393310	3,5	20	140	07640130437142
23	Pantera Pro 4.0/20	393311	4.0	20	140	07640130437159
24	Pantera Pro 2.0/25	393312	2.0	25	140	07640130437166
25	Pantera Pro 2.5/25	393313	2,5	25	140	07640130437173
26	Pantera Pro 3.0/25	393314	3.0	25	140	07640130437180
27	Pantera Pro 3.5/25	393315	3,5	25	140	07640130437197
28	Pantera Pro 4.0/25	393316	4.0	25	140	07640130437203
29	Pantera Pro 2.0/30	393317	2.0	30	140	07640130437210
30	Pantera Pro 2.5/30	393318	2,5	30	140	07640130437227
31	Pantera Pro 3.0/30	393319	3.0	30	140	07640130437234
32	Pantera Pro 3.5/30	393320	3,5	30	140	07640130437241
33	Pantera Pro 4.0/30	393321	4.0	30	140	07640130437258

Таблица 2: Обзор размеров продукции

Pantera Pro			Номинальная длина [мм]					
Рабочая длина [см]	Номинальный Ø [мм]	Дистальная часть наружной трубки DOT	6	10	15	20	25	30
140	1,25	2,6F	393289	393291	393298	393305		
	1,50		393290	393292	393299	393306		
	2,0	2,7F		393293	393300	393307	393312	393317
	2,5			393294	393301	393308	393313	393318
	3,0			393295	393302	393309	393314	393319
	3,5			393296	393303	393310	393315	393320
	4,0	2,9F		393297	393304	393311	393316	393321

Мат. №	Доступные размеры изделия - Гидрофильное покрытие баллона (материал баллона Полиамид 12 Смесь Поливинилпирролидона)
Мат. №	Доступные размеры изделия - Гидрофобное покрытие баллона (материал баллона Пebaкc (Pebax) 7033 MED)
	Недоступные размеры изделия

3. Ссылочные документы

Таблица 3: Ссылочные документы

Описание документа	Документ №
Потребности пользователей / Маркетинговые требования	LTH 124099
Проектное задание	PFH 124130
Сборочный чертеж изделия	ZZ 127193
Чертеж наружной упаковки	ZZ 130501
Чертеж внутренней упаковки	ZZ 130792
Шаблон образца этикетки Pantera Pro 3.0/30	LBM 424621
Шаблон образца этикетки Pantera Pro 3.0/30	LBM 424597
Инструкция по эксплуатации	Материал №: 392814

4. Предусмотренное применение

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro показан для баллонного расширения стенозированного участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения миокардиальной перфузии. Pantera Pro (с диаметром баллона 2,0 – 4,0 мм) также показан для расширения стентов, предназначенных для баллонного расширения, после их установки.

5. Приспособления

Таблица 4: Требования к совместимости приспособлений

Характеристики	Требования к совместимости приспособлений
Конкретные	Отсутствуют
Типовые	- 5F Проводниковый катетер, обладающий соответствующим размером и конфигурацией для номинального размера баллона 1,25 – 4,0 мм (см. раздел 8.2.1. для спецификации размеров указанных проводниковых катетеров). - 6F Проводниковый катетер для выполнения процедуры методом «целующихся баллонов», соответствующим размером и конфигурацией для номинального размера баллона 3,5 мм (см. раздел 8.2.1. для спецификации размеров указанных проводниковых катетеров). - рентгеноконтрастный раствор (смесь рентгеноконтрастной среды с физиологическим раствором 50:50 по объему) - 0,014 " (= 0,36 мм) проводник соответствующей длины - гемостатический клапан - 20 мл шприц и промывочная игла для промывки просвета проводника - устройство для инфляции/дефляции с измерителем давления

6. Конструкция

- Конструкция быстрой замены (RX)
- Конструкция дистального shaft:
 - коаксиальная
 - внутренний просвет: просвет проводника
 - промежуточный просвет: просвет для инфляции/дефляции баллона
 - внутреннее / наружное соединение shaft в дистальной части shaft
 - гидрофильное покрытие
- Конструкция проксимальной части shaft:
 - Однопросветная гипотрубка из нержавеющей стали с полимерной оболочкой
 - гидрофобное покрытие
 - хаб с портом Люэра на проксимальном конце для подключения устройства инфляции/дефляции баллона
 - Защита от перегиба, предотвращающая перекручивание гипотрубки в месте соединения хаба/гипотрубка
- Конструкция баллона
 - дистальный конец shaft с одним рентгеноконтрастным маркером для $\varnothing 1,25 - 1,50$ мм и
 - два рентгеноконтрастных маркера для $\varnothing 2,0-4,0$ с указанием длины баллона
 - Гидрофобное покрытие типа баллона для $\varnothing 2,5 - 4,0$ мм
 - Гидрофильное покрытие типа баллона для $\varnothing 1,25 - 2,0$ мм

7. Компоненты и материалы

Таблица 5: Компоненты и материалы

Контакт с телом	Компонент	Материалы (химическое наименование)
НЕТ	Хаб/Защита от перегиба	Полиамид 12 (Polyamide 12)
НЕТ	Гипотрубка	Нержавеющая сталь 304 (L) (Stainless steel VA 304 (L)) Железо (iron) Хром (chromium) Никель (nickel) Марганец (manganese) Кобальт (cobalt)
ДА	Маркеры выхода шфта	Термопластичный Полиуретан (Thermoplastic Polyurethane Tampapur TPU)) Алифатический Полиизоцианат (Aliphatic Polyisocyanate) Гексаметилен-диизоцианат (Hexamethylene – Diisocyanate)
ДА	Трубка гипотрубки	Полиамид 12 (Polyamide 12) Углеродная сажа (Carbon black)
ДА	Дистальная наружный шфт	Полиамид 12 (Polyamide 12)
ДА	Внутренняя трубка	Полиэфирблокамид (Polyether Block Amide) Пигмент зеленый 7 Полиэтилен высокой плотности Линейный полиэтилен низкой плотности кополимер этилена малеинового ангидрида
ДА	Баллон 2.5-4.0 мм	Полиэфирблокамид (Polyether Block Amide)
ДА	Баллон 1.25- 2.0 мм	Полиамид 12 (Polyamide 12) Поливинилпирролидон (Polyvinylpyrrolidone)
ДА	Наконечник	Полиамидный Эластомер (Polyamide Elastomer) Углеродная сажа MB на основе Полиамида 12 (Carbon Black MB based on Polyamide 12) Примесь колера: Печная сажа (Furnace Carbon Black)
ДА	Гидрофобное покрытие (гипотрубка, баллон 2.5-4.0мм)	Амино-функциональный силикон с реактивными метоксильными группами н-Гептан (n-Heptane)
ДА	Гидрофильное покрытие (дистальный наружный шфт)	Скользкое покрытие для базового покрытия (Slip Coat for Base Coat): Акриловые полимер(-ы), Паралойд (Paraloid AU-1033) Нитроцеллюлоза (Nitrocellulose) Меламин (Melamine) Полиуретан (Polyurethane), Трихлоруксусная кислота (Trichloroacetic Acid) (TCA) Скользкое покрытие для верхнего покрытия (Slip Coat for Top Coat): Поливинилпирролидон PVP (Polyvinylpyrrolidone PVP)
ДА	Гидрофильное покрытие баллона (1.25-2.0 мм)	Вода (Pure water) Изопропанол (Isopropanol) Поливинилпирролидон (Polyvinylpyrrolidone) Фото- поливинилпирролидон кополимер (Photo-Polyvinylpyrrolidone Copolymer) Фото-Кросслинкер (Photo-Crosslinker)
НЕТ	Рентгеноконтрастный маркер (маркерное кольцо)	Платина Иридий

8 Характеристики изделия

8.1 Размерные характеристики

8.1.1 Размеры баллона

Таблица 6: Диаметр баллона

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Диаметр баллона при NP*	Диаметр баллона при RBP*
	[мм]	[мм]
1,25	1.24 ± 0.10	1.37 ± 0.11
1.50	1.49 ± 0.12	1.72 ± 0.14
2.0	2.01 ± 0.16	2.23 ± 0.18
2.5	2.49 ± 0.20	2.93 ± 0.23
3.0	3.08 ± 0.25	3.50 ± 0.28
3,5	3.62 ± 0.29	4.06 ± 0.32
4.0	3.95 ± 0.32	4.55 ± 0.36

* допустимое отклонение соответствует ± 8%.

Таблица 7: Шкала растяжимости

Диаметр на этикетке [мм]*							
p [атм]	Ø 1.25	Ø 1,50	Ø 2.0	Ø 2.5	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 4.0
6	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
7(NP)	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
14(RPB)	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60

* нормируемые характеристики имеют допустимое отклонение ± 8%.

Таблица 8: Длина баллона /расстояние между маркерами

- *для Ø1,25 – 1,50 мм - один рентгеноконтрастный маркер

• для Ø2,0 - 4,0 мм - два рентгеноконтрастных маркера

Группа изделия (номинальная длина [мм])	Длина цилиндрической части при NP [мм]	Расстояние между маркерами сложенного баллона(внутренние края) [мм] для Ø2,0 - 4,0 мм
6	6.0±1.0	неприменимо*
10	10.0±1.0	8±1.0
15	15.0±1.2	13±1.0
20	20.0±1.6	18±1.5
25	25.0±2.0	23±1.5
30	30.0±2.4	28±1.5

8.1.2 Размеры шфта

Таблица 9: Диаметр шфта

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	НД (OD) проксимальной части шфта [мм] (F-эквивалент)	НД (OD) дистальной части шфта [мм] (F-эквивалент)
1.25/1.50/2.0	≤ 0.68 (2.0)	≤ 0.88 (2.6)
2.5/3.0/3.5	≤ 0.68 (2.0)	≤ 0.91 (2.7)
4.0	≤ 0.68 (2.0)	≤ 0.98 (2.9)

Таблица 10: Длина дистальной части шфта

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Длина дистальной части шфта [мм]	Длина просвета проводничного проводника [мм]
1.25/1.50/2.0/2.5/3.0/3.5/4.0	290±5	290±5

Таблица 11: Полезная длина

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Полезная длина [см]	Расстояние от плечевого маркера до наконечника [см]	Расстояние от бедренного маркера до наконечника [см]
1.25/1.50/2.0/2.5/3.0/3.5/4.0	140±1	92±1	102±1

8.1.3 Профиль системы доставки

Таблица 12: Профиль системы

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Макс. поперечный профиль [мм]	Макс. профиль устройства [мм]
1.25	0.73	<1.42
1.50	0.74	
2.0	0.80	
2.5	0.84	
3.0	0.90	
3.5	0.99	
4.0	1.02	

8.2 Функциональные характеристики

8.2.1 Минимальный размер проводникового катетера

Таблица 13: Минимальный размер проводникового катетера

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Минимальный размер проводникового катетера [F] (Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера [мм] и [дюйм])
1.25/1.50/2.0/2.5/3.0/3.5/4.0	5 (1.42 мм (0.056"))
Метод "целующихся баллонов" 1.25/1.50/2.0/2.5/3.0/3.5	6 (1.78 мм (0.070"))

8.2.2 Номинальное давление/ расчетное давление разрыва / радиальное растяжение

Таблица 14: Давление, диаметр и растяжение

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	NP		RBP ³		Ø при NP на этикетке [мм]	Ø при RBP на этикетке [мм]	Расчетное радиальное растяжение* ⁴ [%]
	[атм]	[кПа]	[атм]	[кПа]			
1.25	7	709	14	1419	1.24	1.37	10.5
1.50	7	709	14	1419	1.49	1.72	15.4
2.0	7	709	14	1419	2.01	2.23	10.9
2.5	7	709	14	1419	2.49	2.93	17.6
3.0	7	709	14	1419	3.08	3.5	13.6
3.5	7	709	14	1419	3.62	4.06	12.2
4.0	7	709	14	1419	3.95	4.55	15.2

* Расчетное радиальное растяжение, рассчитывается исходя из допустимого Ø при NP и Ø при RBP(представленного в таб. 14, слобцы 6 и 7):

Расчетное C[%] = ((Ø при RBP - Ø при NP) / Ø при NP) * 100 %

8.2.3 Время инфляции и дефляции

Таблица 15: Время инфляции и дефляции

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Среда	Макс. время инфляции [сек]	Макс. время дефляции [сек]
1.25/1.50/2.0/ 2.5/3.0/3.5/4.0	Смесь рентгеноконтрастной среды с физиологическим раствором 1 : 1 по объему	30	30

³ Давление, при котором согласно статистическому анализу данных испытаний 99.9% баллонов остаются в исправном состоянии с достоверностью 95%

⁴ Расчетное радиально растяжение, которое рассчитывается исходя из Ø при НД и Ø при РДР: C[%] = ((Ø при RBP - Ø при NP) / Ø при NP) * 100

8.2.4 Прочность устройства на разрыв

Таблица 16: Прочность на разрыв

Испытанное соединение	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв согласно ISO 10555-1 [Н]	Усилие, определенное в ходе проверки [Н]
Проксимальное горлышко баллона - Дистальная часть наружной трубки DOT (маленький)	0.88	≥5	≥ 5.0
Проксимальное горлышко баллона - Дистальная часть наружной трубки DOT (средний)	0.91		
Проксимальное горлышко баллона - Дистальная часть наружной трубки DOT (большой)	0.98		
Дистальная наружная трубка – Гипотрубка (GEP)	0.68	≥3	≥ 3.0
Гипотрубка - Хаб	0.68	≥3	≥ 3.0
Наконечник – Дистальное горлышко баллона	0.59	≥3	≥ 3.0

8.2.5 Эластичность и устойчивость к излому

Отсутствие излома при следующих радиусах изгиба и время инфляции/дефляции до /с RBP в изогнутом состоянии. Кроме того, проволочный проводник должен быть подвижным.

Таблица 17: Гибкость и излом

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Среда	Макс. время инфляции [сек]	Макс. время дефляции [сек]	Радиус изгиба дистальной части наружной трубки	Радиус изгиба гипотрубки
1 25/1.50/ 2.0/2.5/ 3.0/3.5/ 4.0	Смесь рентгеноконтрастной среды с физиологическим раствором 1 : 1 по объему	30	30	4 мм±0,1, при изгибе 180°	10 мм±0,2, при изгибе 180°

8.2.6 Прочность при кручении

Время инфляции/дефляции после одного полного поворота устройства с фиксированным дистальным кончиком

Таблица 18: Прочность при кручении

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Среда	Макс. время инфляции [сек]	Макс. время дефляции [сек]
1.25/1.50/ 2.0/2.5/ 3.0/ 3.5/ 4.0	Смесь рентгеноконтрастной среды с физиологическим раствором 1 : 1 по объему	30	30

8.2.7 Износ и износ в стенте

Таблица 19: Износ и износ в стенте

Группа изделия	Мин. кол-во пройденных циклов
Все размеры	10

8.2.8 Радиальное растяжение

Таблица 20: Радиальное растяжение

Группа изделия	Макс. радиальное растяжение
Все размеры	$\leq 32\%$ и рассчитанное C^5 [%] из спецификации диаметра баллона в соответствии с Таблицей 6

Максимальное радиальное растяжение, рассчитанное исходя из $\emptyset$ баллона при НД и $\emptyset$ баллона при РДР:

$$C[\%] = ((\emptyset \text{ при RBP} - \emptyset \text{ при NP}) / \emptyset \text{ при NP}) * 100 \%$$

9. Способ стерилизации

- Способ стерилизации: этиленоксид (ЭО).
- Максимальное число циклов стерилизации: два (2).
- Отсутствие повторной стерилизации заказчиком.

10. Требования к биосовместимости

Материалы, компоненты и стерилизованное готовое изделие должны отвечать требованиям к биосовместимости согласно *EN ISO-10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий*.

11. Срок годности

Срок годности, указанный на упаковке Pantera Pro, составляет 36 месяцев (3 года). Используйте до даты истечения срока годности, указанной на маркировке.

⁵ Радиальное растяжение, рассчитанное исходя из $\emptyset$ баллона при НД и $\emptyset$ баллона при РДР: $C[\%] = ((\emptyset \text{ при RBP} - \emptyset \text{ при NP}) / \emptyset \text{ при NP}) * 100$

12. Упаковка/Маркировка

12.1 Компоненты и материалы упаковки

Таблица 21: Компоненты и материалы упаковки

Обозначение на чертеже ⁶	Упаковочный компонент	Размеры	Материалы
Наружная упаковка			
102	Коробка	- Длина: 240±1,0 мм - Ширина: 240±1,0 мм - Высота: 16±0,5 мм	- Наружный картон - Печать: Смешанный цвет синий
103	Инструкции по эксплуатации (IFU)	- Длина: 210±0,5 мм - Ширина: 220±0,5 мм	- Бумага - Чернила
104	Знак качества	- Длина: 48±0,5 мм - Ширина: 55±0,5 мм	- Бумага - Клей - Чернила - Лак
105	Этикетка изделия - наружная	- Длина: 190±0,5 мм - Ширина: 197±0,5 мм	- Бумага - Клей
Внутренняя упаковка			
202	Спиральный распределитель (диспенсер)-трубка	- Прямая - Длина макс.: 1600±6,35 мм - НД трубки: 5.7±0,12 мм. - ВД трубки: 4.7±0,12 мм	- Кольцо: ПЭВП(HDPE) - Зажимы: ПЭВП и ПЭНП(HDPE и LDPE)
203	Карта данных растяжимости	- Длина: 130±1,2 мм - Ширина: 90±0,8 мм	- Бумага - Печать: Офсетная печать, односторонняя, 4 цвета - Ламинирующая фольга.
204	Стерильный пакет	- Длина: 240±2,0 мм - Ширина: 240±2,0 мм	- Пленка: ПЭТ/ПЭ Пленка - Тайвек, без покрытия
206	Этикетка изделия - внутренняя	- Длина: 190±0,5 мм - Ширина: 148±0,5 мм	- Бумага - Клей
Обозначение на чертеже ⁶	Упаковочный компонент	Размеры	Материалы
310	Транспортировочный держатель	- Длина: 330±2,0 мм - НД: 0.39±0,003 мм	Материал: Нержавеющая сталь
	Протектор - рукав	- Длина: 35-62±1,0 мм - НД: 0.99-1.23±0,02 мм - Толщина: 0.15±0,01мм	Полиэтилен высокой плотности(ПЭВП)

⁶ Обратитесь к чертежам внешней и внутренней упаковки

12.2 Маркировка

В Таблице 22 указана общая информация о маркировке.

На Рис. 1 представлен пример внутренней этикетки.

Таблица 22: Информация о маркировке

Характеристика	Данные	Указано на				
		Этикетка (внутр./наружн./ См. Рис. 1)	Карта данных растяжимости	IFU	Манифолд	Пиктограмма устройства (на этикетке/ см. Рис.1)
Название изделия	Pantera Pro	X	X	X	X	
Изделие +размер	Pantera Pro DD/LL/UL DD: номинальный диаметр LL: длина баллона UL: полезная длина (согласно Таблице 1)	X			X	
Описание изделия	(переведено на 18 языков)	X		X		
Символы (согласно EN980)	Согласно Рис.1 и 2	X	X	X		
Производитель	Биотроник АГ с логотипом	X		X		
Номер нотифицированного органа	CE 0086	X		X		
Пиктограмма устройства с основными размерами	См. Пиктограмма устройства	X				
Номер лота	ммгхххх (8 цифр) мм: месяц гг: год хххх: порядковый номер	X			X	
Номер устройства	zz: порядковый номер				X	
Номер в каталоге	уууууу (6 цифр) (согласно Таблице 1)	X				
ГНПТ (Глобальный номер предмета торговли)	уууууууууууу (14 цифр) (согласно Таблице 1)	X				
Дата изготовления	гггг-мм дд (дата)	X				
Срок годности	гггг-мм (дата)				X	
Номинальный диаметр (мм)	согласно Таблице 1	НД	X		X	X

Характеристика	Данные	Указано на				
		(внутр./наружн./ См. Рис. 1)	Карта данных растяжимости	IFU	Манифолд	пиктограмма устройства (на этикетке/ см. Рис.1)
Длина баллона (мм)	согласно Таблице 1	ДБ				X
Полезная длина (см)	согласно Таблице 1	ПД		X		X

Диаметр проволоочного проводника (дюйм)	YYY" (XXXмм)	X		X		X
Минимальный размер проводникового катетера [F] (максимальный профиль устройства [мм])	[F] согласно Таблице 13 (дюйм) согласно Таблице 12 [мм] согласно Таблице 12)	X		X		
Содержимое (шт.)	1	X				
Данные о растяжимости:	Согласно Таблице 7	Данные о растяжимости	X	X		
Диаметр shaft	X.XX мм					X
Поперечный профиль [мм]	согласно Таблице 12					ПП
Штрих-коды изделия	согласно Таблице 23	X				
Шаблон этикетки: • Номер материала / ред. • Двумерный матричный штрих-код	• Двумерный матричный штрих-код	X				

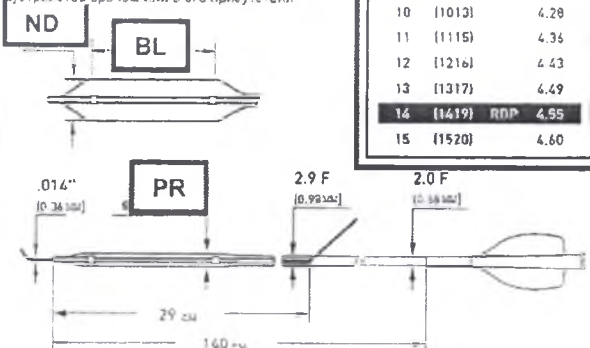
Pantera Pro

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий



Макс. диаметр проводника (дюйм)	Мин. внутренн. диаметр проводникового катетера (дюйм)	Содержание (шт.)
0.14" [3.6 мм]	.056" [1.42 мм]	1

Предупреждение: Федеральное (США) агентство по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) одобрило это устройство в качестве медицинского изделия.



Номинальный диаметр (мм)	Длина Баллона (мм)
ND	BL

Давление	Диаметр
атм	мм
6 (608)	3.83
7 (709) NP	3.95
8 (811)	4.07
9 (912)	4.18
10 (1013)	4.29
11 (1115)	4.36
12 (1216)	4.43
13 (1317)	4.49
14 (1419) RNP	4.55
15 (1520)	4.60

DE Koronar Dilatationskatheter / FR Cathéter de dilatation coronaire / IT Catetere per dilatazione coronarica / ES Catéter de dilatación coronaria / BG Коронарен дилатационен катетър / HR Koronarni dilatacijski kateter / CS Koronární dilatální katetr / DA Koronar dilatacijskater / NL Dilataatiekatheter voor coronairarteriën / FI Sepelvaltimon laajennuskatetri / EL Καρδιακή διαστολική απεργία / HU Szívkoronária-tágító katéter / LV Koronārais dilatācijas katērs / LT Vainikėlių arterijų plėtimasis kateteris / NO Koronardilatationskateter / PL Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych / PT Cateter de dilatação coronária / RO Cateter de dilatație coronară / RU Катетер для баллонного расширения коронарных артерий / SK Koronárny dilatálny katéter / SL Koronarni dilatacijski kateter / SV Koronar dilatationskatheter / TR Koroner Dilatasyon Kateteri

Pantera Pro 4.0:30
БИОТРОНИК АГ
СПН 07640130437258
REF 393321 LOT 00000001

Pantera Pro 4.0:30
БИОТРОНИК АГ
СПН 07640130437258
REF 393321 LOT 00000001

Pantera Pro 4.0:30
БИОТРОНИК АГ
СПН 07640130437258
REF 393321 LOT 00000001

Pantera Pro 4.0:30
БИОТРОНИК АГ
СПН 07640130437258
REF 393321 LOT 00000001

2016-01-01 2019-12-31

[01]07640130437258[17]181231[10]00000001

БИОТРОНИК АГ
Адрес: г. Москва, Боткинское шоссе, д. 6
15150, Боткинское шоссе, д. 6
Тел: +7 (495) 44 564 51 11
Факс: +7 (495) 44 564 50 93
info@biotronik.com
www.biotronik.com

CE

BIOTRONIK
excellence for life

ND- Номинальный диаметр, BL - Длина баллона, PR - Профиль

Рисунок 1: Образец внутренней этикетки



Рисунок 2: Символы на этикетке и в инструкции по эксплуатации

12.3 Подробная информация о штрих-коде

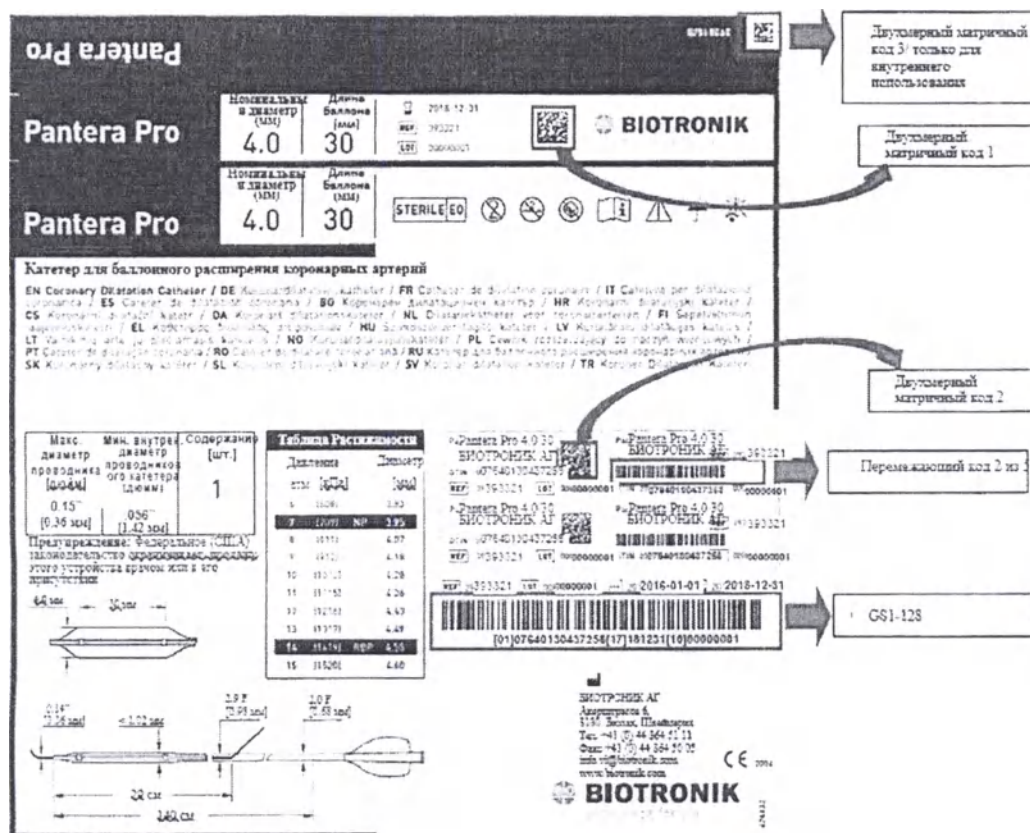


Рисунок 3: Образец внешней этикетки с идентификацией типа штрих-кода

Таблица 23: Штрих-коды изделия

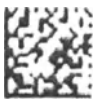
Название штрих-кода	Кодировка
GS1-128	 (01)07640130437258(17)181231(10)00000001 07640130437258 Глобальный торговый номер единицы 14 цифр 181231 Годен до 5 цифр ГТМ/ГД 00000001 № лота 8 цифр ММТ/Лота GS1-128 (Глобальный торговый номер единицы) BICTRONIK Кодировка EAN 17 цифр 07640130437258 181231 10: № лота 00000001
Переключающийся код 2 из 5	 00000001360501 № лота: 00000001 № детали: 360501
Двумерный матричный штрих-код 1	 Двумерный матричный штрих-код ECC 200= 2D штрих-код Содержание информации идентично штрих-коду GS1-128
Двумерный матричный штрих-код 2	 2D код на основе двумерного матричного штрих-кода ECC 200 Содержание: Штрих-код GS1-128 и часть номера (AI 240) (01)07640130437258(17)181231(10)00000001(240)393321
Двумерный матричный штрих-код 3	 2D код на основе двумерного матричного штрих-кода ECC 200: Содержимая информация - это № Мат. для предварительной печати (только для внутреннего использования)

Рисунок 4: Самоклеящиеся этикетки в медицинскую документацию

(потребительская и индивидуальная упаковки по 4 шт.)

Pantera Pro 4.0/30
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130437258
[REF] 393321 [LOT] 00000001

Pantera Pro 4.0/30
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130437258
[REF] 393321 [LOT] 00000001

Pantera Pro 4.0/30
BIOTRONIK AG
[REF] 393321
GTIN 07640130437258 [LOT] 00000001

Pantera Pro 4.0/30
BIOTRONIK AG
[REF] 393321
GTIN 07640130437258 [LOT] 00000001

Условные обозначения

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
GTIN	Глобальный номер товара
BIOTRONIK AG	БИОТРОНИК АГ
Pantera Pro	Пантера Про

Маркировка проксимальной части катетера (коннектер Луер-лок)



проксимальная часть катетера (коннектер Луер-лок), содержит следующую информацию:

- обозначение (кодировку) изделия
- ***** - ** – код партии
- двумерный матричный штрих-код

Рисунок 5: Таблица растяжимости

Таблица растяжимости

Давление раздувания		Диаметр баллона (мм)						
атм	[кПа]	1.25	1.50	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
6	[608]	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
NP 7	[709]	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	[811]	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	[912]	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	[1013]	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	[1115]	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	[1216]	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	[1317]	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
RBP 14	[1419]	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	[1520]	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60
NP	Исследования in vitro показали, что все баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.							
RBP	Исследования in vitro показали с 95% достоверностью, что 99,9% баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва и в более низком давлении. НЕ превышать номинальное давление разрыва (RBP).							

нормируемые характеристики имеют допустимое отклонение $\pm 8\%$.

V. Применение медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в

период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Безопасность и эффективность Pantera Pro для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных и кормящих женщин, детей и взрослых с хроническими заболеваниями не установлена. Использование данного изделия для лечения таких пациентов осуществляется по усмотрению врача, с учетом рисков для пациента.

Запрещается использовать изделие для пациентов при наличии противопоказаний к стандартному чрескожному коронарному вмешательству и прочих противопоказаний, указанных в инструкции по применению.

VI. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Особые меры предосторожности при управлении транспортным средством или при работе с оборудованием не требуются для пациентов, которые прошли лечение с применением Pantera Pro.

Изделие не оказывает воздействия на пациентов, которые управляют транспортными средствами.

Изделие не оказывает воздействия на пациентов, которые управляют оборудованием.

VII. Условия хранения, транспортировки и применения.

Изделие Pantera Pro можно перевозить всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах. Разрешается перевозка воздушным судном в отапливаемых и закрытых отсеках.

Условия перевозки:

- Температура: разрешается от +10°C до +25°C, для поездок на близкие расстояния до +55°C на макс. 30 часов и до -20 °C на макс. 16 часов.
- Относительная влажность: 15 до 75%, без образования конденсата
- Атмосферное давление: от 795 до 1062 мм.рт.ст.
- Во время перевозки и погрузочно-разгрузочных операций не следует подвергать коробки излишнему воздействию, следует избегать попадания под снег/дождь и т.д.

Условия хранения:

- В темном, сухом месте
- Температура: от +10°C до +25°C
- Относительная влажность: 15 до 75%, без образования конденсата
- Атмосферное давление: от 795 до 1062 мм.рт.ст.

В таких условиях продукт можно хранить вплоть до истечения срока годности, который четко указан на ярлыке.

Рекомендации по температуре и влажности помещений, где применяется изделие:

- Температура: от +10°C до +25°C
- Относительная влажность: 15 до 75%, без образования конденсата

Медицинское изделие применяется в лечебных учреждениях, специализированных клиниках.

VIII. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Требования в отношении технического обслуживания медицинского изделия, требования к специалистам по техническому обслуживанию и ремонту, включая рекомендуемые приборы, оборудование и измерительные приборы, а также требования к периодичности технического обслуживания не применяются к Pantera Pro, так как оно является стерильным изделием одноразового применения.

IX. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями - класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), в т.ч. с истекшим сроком годности, - класс А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

X. Требования по охране окружающей среды при использовании медицинского изделия

Технические и рабочие характеристики данного изделия не имеют неблагоприятных эффектов, которые могли бы негативно повлиять на безопасность окружающей среды на протяжении срока службы изделия, указанного производителем, при использовании этого медицинского изделия в условиях, установленных производителем. Кроме того, медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду посредством таких факторов, как магнитные поля, внешние электрические поля, электростатические разряды, давление, температура, вибрации, перегрузка и т.д.

XI. Риски применения

Следующие потенциальные опасности, связанные с применением, были отнесены к уровню рисков RAFAP (указаны шаг процедуры, #P, опасность #1 и причина ЕС).

#	Опасность	#P	#	#	S2	A2	R2
a	Выбор устройства: использование неподходящего устройства	1	1	1	5	1	2
b	Инфляция баллона: Избыточное расширение	10	4	3	5	1	2
c	Дефляция баллона: Дефляция недостаточная /невозможность дефляции	11	1	3	4	2	2

Были выявлены все риски, связанные с использованием изделий Pantera Pro. Эти риски впоследствии смогли быть снижены до приемлемых уровней. В процессе снижения имеющихся рисков новых рисков не возникло. Общие остаточные риски, связанные с применением устройства, являются приемлемыми.

XII. Использование лекарственных препаратов

В состав Pantera Pro не входят вещества, являющиеся лекарственными препаратами, как указано в Приложении I, параграф 7.4 Директивы по медицинским препаратам (MDD) 93/42/ЕЕС.

XIII. Использование производных крови

В состав Pantera Pro не входят производные крови человека в качестве неотъемлемой его части, как указано в Разделе 7.4 Приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

XIV. Программное обеспечение

Pantera Pro не включает в себя никакого программного обеспечения.

XV. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не требуется для катетера для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro.

XVI. Стандарты

Изделие Pantera Pro было протестировано и соответствует стандартам перечисленным ниже.

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-4-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ ISO 11607-2011	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	«Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты», в части требований к баллонным катетерам.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1. оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.2. Требования к обращению с животными;
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации металлов и сплавов.
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.18. Исследование химических свойств материала.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	"Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	"Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности" 5.4.7.2 Испытания на пирогенность методом реакции связывания комплемента
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
МУК 4.2.2942-11	Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
	Государственная Фармакопея XIII издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

XVII. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической и эксплуатационной документацией на Катетер для баллонного расширения коронарных артерий PanteraPro.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© by BIOTRONIK AG

All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



392814/B/2016-08

CE 0086



BIOTRONIK
excellence for life

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Ms. Zuzana MINICH born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zurich, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Bulach, 17th October 2018
BK no 2018/2878
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BULACH

Matthias Eisenhut, Deputy Notary Public

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country, Swiss Confederation, Canton of Zurich	
2 ist unterschrieben von has been signed by	Matthias Eisenhut
3 in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4 sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) — bears the stamp/seal of Notariat Bulach Kt. Zürich	
5 In / at 8040 Zurich / Zurich	Bestätigt / Certified 6 am / the 18.10.2018
7 durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancery of State of the Canton of Zurich	
8 Akten Nr. / order N° 1174269/2018	
9 Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Overkott

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: БИОТРОНИК
Совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Аккерштрассе 6
8180 Бюлах
Швейцария

Телефон +41 44 864 51 11
Факс +41 44 864 50 05

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Инструкция по применению Pantera Pro

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК АГ.

Содержание английской и русской версий документа идентично.

Имя: Зузанна Миних
Должность: Менеджер по вопросам регистрации

Компания: БИОТРОНИК АГ
Улица: Аккерштрассе 6
Город / страна: 8180 Бюлах, Швейцария

Дата и подпись: 17.10.18 <подписано>

<штамп>
БИОТРОНИК
Совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ
Аккерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальная сертификация

Настоящим свидетельствуем подлинность подписей на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии.

г-жой Зузаной МИНИХ, дата рождения 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам проживающей 8041 Цюрих, улица Гроссакер 81, личность которой подтверждена.

Настоящим подтверждается только подлинность подписи, а не содержание или действительность данного документа.

Бюлах, 17 октября 2018 г.
Контрольный № 2018/2878
Сбор 20,00 швейцарских франков

<круглая печать>

Нотариальное бюро кантона Цюрих

NOTARIAT БЮЛАХ

<подписано>

Маттиас Айзенхут, заместители государственного нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
2. Подписан Маттасом Айзенхутом
3. выступающим в качестве Заместителя государственного нотариуса
4. скреплен печатью нотариальной конторы Бюлаха кантон Цюрих

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Цюрихе 8090
7. Государственной канцелярией кантона Цюрих
8. За № 1129269/2018
9. Место печати: <круглая печать>

6. 18 октября 2018 г.

10. Подпись <подписано>
С. Оверкотт

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018-6-427

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

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

В.Л.Тарасова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 66 (шестьдесят шесть)
листов
Нотариус:

