



КОПИЯ

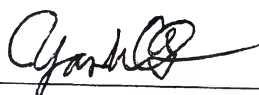
DECLARATION

We, Goodman Co.,Ltd., hereby declare that attached document is an original document for registration in Russia.

Attachment: Instruction for Use

- Powered Lacrosse 2 Coronary Dilatation Catheter
- LAXA Coronary Dilatation Catheter
- Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter

Date: 22/07/2019

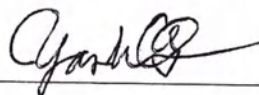


Yasushi Oyama

President & CEO

Goodman Co., Ltd.

APPROVED BY
Yasushi Oyama
President & CEO
Goodman Co., Ltd.



July 22, 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для изделия "Катетер коронарный баллонный
дилатационный"

производства Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

2019

Наименование изделия

Варианты исполнения:

I. Катетер коронарный баллонный дилатационный, в следующих исполнениях:

1. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, в следующих исполнениях: LAN22508P, LAN22510P, LAN22512P, LAN22515P, LAN22518P, LAN25008P, LAN25010P, LAN25012P, LAN25015P, LAN25018P, LAN27508P, LAN27510P, LAN27512P, LAN27515P, LAN27518P, LAN30008P, LAN30510P, LAN30012P, LAN30015P, LAN30018P, LAN32508P, LAN32510P, LAN32512P, LAN32515P, LAN32518P, LAN35008P, LAN35010P, LAN35012P, LAN35015P, LAN35018P, LAN37508P, LAN37510P, LAN37512P, LAN37515P, LAN37518P, LAN40008P, LAN40010P, LAN40012P, LAN40015P, LAN40018P, LAN45008P, LAN45010P, LAN45012P, LAN45015P, LAN45018P, составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

-Устройство для повторного складывания баллона.

2. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:

LAX20010, LAX25010, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012, LAX20015, LAX22515, LAX25015, LAX27515, LAX30015, LAX32515, LAX35015, LAX40015, LAX20020, LAX22520, LAX25020, LAX27520, LAX30020, LAX35020, в составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

-Устройство для повторного складывания баллона.

3. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:

LAX10005, LAX13010, LAX15012:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

4. Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA, в следующих исполнениях:

NSA20013, NSA22513, NSA25013, NSA27513, NSA30013, NSA32513, NSA35013, NSA37513, NSA40013, составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:

1. Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan.

2. Goodman Medical Ireland Limited.

Mervue Business Park Galway Ireland.

Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD630218, дата выдачи – 2009/06/18, дата истечения действия – 2021/05/14, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited и номер сертификата: MD80939, дата выдачи – 2004/01/22, дата истечения действия – 2021/01/12, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited),

изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: CE 645857, дата выдачи – 04/08/2017, дата истечения действия – 07/10/2020, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited)– только для катетера коронарного баллонного дилатационного Lacrosse NSE ALPHA.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA), 188370 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма. Защитный обод, пакет для стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Условия применения: медицинские учреждения, только по назначению врача специалиста. Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного катетера.

Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

Характеристики изделия

Быстросменный катетер с некомплайнсным (неподатливым) баллоном высокого давления предназначен в основном для выполнения пост-дилатации имплантированного стента после его установки в месте поражения. Увеличение диаметра баллона максимум на 5% и отсутствие продольного удлинения в диапазоне между номинальным давлением 14 АТМ (12 АТМ) и расчетным давлением на разрыв 20 АТМ (18 АТМ) делают данный баллонный катетер максимально безопасным. Для удобства и безопасности катетер баллонный Lacrosse Powered 2 производится с шагом размера 0,25 мм по диаметру. Данное изделие может применяться так же и для преддилатации, особенно в случае неэффективности полу-податливых баллонов с более низким номинальным давлением.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем shaftе закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.



- 1: Хаб
- 2: Разгрузочная муфта
- 3: Маркеры катетера
- 4: Проксимальный shaft
- 5: Гипо-трубка
- 6: Средняя часть shaft
- 7: Внешняя оболочка

- 8: Порт проводника
- 9: Дистальный шaft
- 10: Внутренняя оболочка
- 11: Внешняя оболочка
- 12: Проволочный проводник
- 13: Баллон
- 14: Маркеры баллона (рентгенконтрастные)
- 15: Дистальный конец

- A: Диаметр баллона
- B: Длина баллона
- C: Расстояние между рентгенконтрастными маркерами
- D: Эффективная длина катетера
- E: Расстояние от дистального кончика до дистальной метки катетера
- F: Расстояние от дистального кончика до проксимальной метки катетера
- G: Внешний диаметр дистального шaftа
- H: Внешний диаметр проксимального шaftа
- I: Расстояние от дистального кончика до порта проводника

Рисунок 1.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

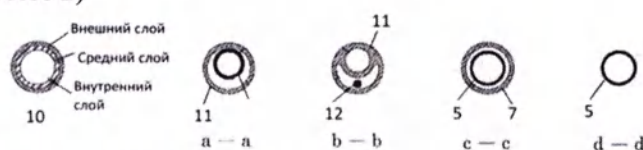


Рисунок 1.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

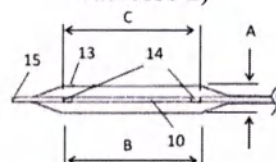


Рисунок 1.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

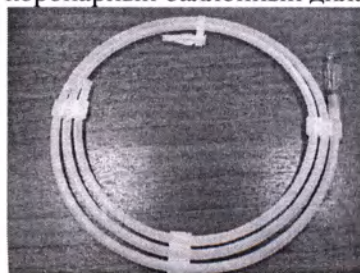


Рисунок 1.4 – Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 в защитном ободе

Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA

Быстросменный катетер с семикомплайенсным (полу-податливым) баллоном предназначен в основном для выполнения пре-дилатации зоны поражения в коронарных артериях перед имплантацией стента.

Модельный ряд включает и баллоны с дополнительно удлинённым до 10 мм дистальным плечом (конические), которые являются идеальным «первым» баллоном, и кроме того, отлично проходят через ячейку стента в боковую ветвь при бифуркационном стентировании.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем шaftе закреплён стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.



Рисунок 2.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

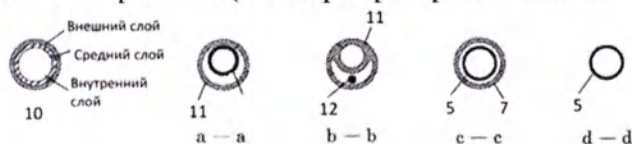
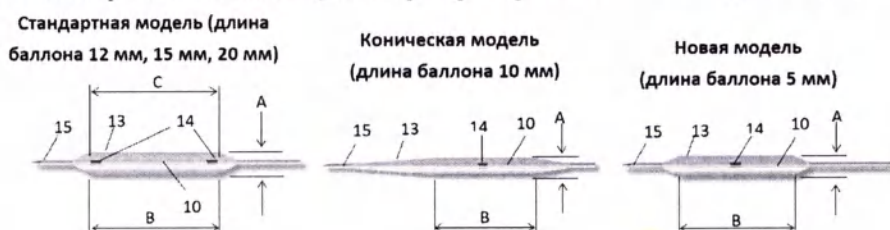


Рисунок 2.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)



- 1: Хаб
- 2: Разгрузочная муфта
- 3: Маркеры катетера
- 4: Проксимальный шaft
- 5: Гипо-трубка
- 6: Средняя часть шaftа
- 7: Внешняя оболочка
- 8: Порт проводника
- 9: Дистальный шaft
- 10: Внутренняя оболочка
- 11: Внешняя оболочка
- 12: Проволочный проводник
- 13: Баллон
- 14: Маркеры баллона (рентгенконтрастные)
- 15: Дистальный конец

- A: Диаметр баллона
- B: Длина баллона
- C: Расстояние между рентгенконтрастными маркерами
- D: Эффективная длина катетера
- E : Расстояние от дистального кончика до дистальной метки катетера
- F : Расстояние от дистального кончика до проксимальной метки катетера
- G : Внешний диаметр дистального шaftа
- H : Внешний диаметр проксимального шaftа
- I : Расстояние от дистального кончика до порта проводника

Рисунок 2.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

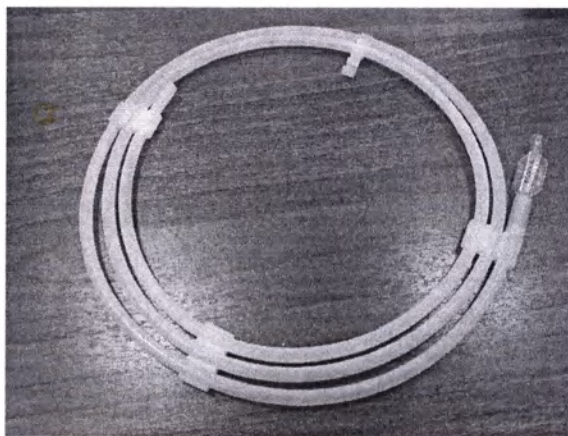


Рисунок 2.4– Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA в защитном ободе

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:

представляет собой быстросменный катетер с некомплайнсным (неподатливым) баллоном. Катетер используется для чрезкожной транслюминарной коронарной ангиопластики (ЧТКА) для расширения стенозированных участков артерии, а так же для постдилатации сразу же после стентирования. Баллон, находящийся на конце катетера, должен быть размещен в коронарной артерии точно в месте бляшки, располагающейся субэндотелиально. Путем раздувания баллона достигается придавливание бляшки к стенке артерии и увеличение ее просвета.

Баллон достигает определенного диаметра и длины при номинальном давлении. Гидрофильное покрытие нанесено на shaft катетера и баллон. Длина баллона обозначена 2 рентгенконтрастными метками для облегчения позиционирования баллона в области поражения. Порт на проксимальном конце катетера предназначен для инфляции и дефляции баллона. На проксимальной части shaft имеются 2 метки, расположенные на расстоянии 93 и 103 см от кончика катетера. Для предотвращения эффекта слипания и эффекта резки ткани на баллоне имеются 3 равноудаленных режущих кромки.

На поверхности баллона имеется 3 элемента, равноудаленных по окружности на 120° друг от друга и идущих вдоль баллона параллельно shaft катетера. Эти элементы предотвращают проскальзывание баллона при его раздувании в месте стеноза и оказывают дополнительное режущее воздействие на бляшку. Эти элементы прикрепляются к проксимальной и дистальной оконечностям баллона. На дистальной оконечности имеются дополнительные эластичные вставки.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем shaft закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.

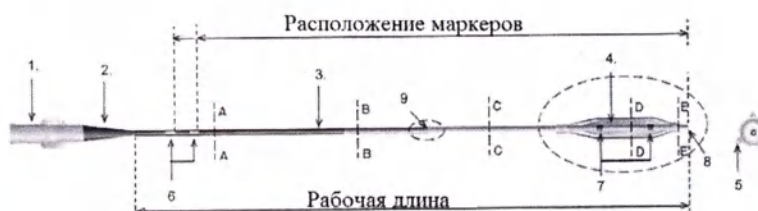


Рисунок 3.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

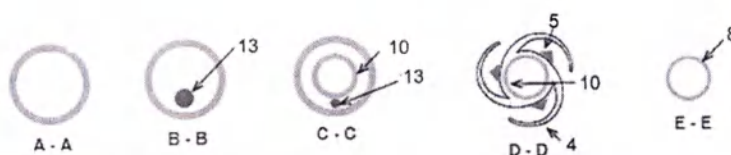


Рисунок 3.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

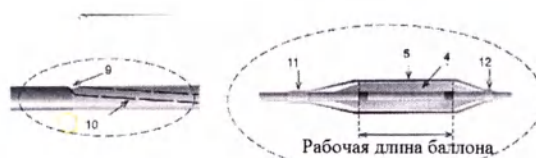


Рисунок 3.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

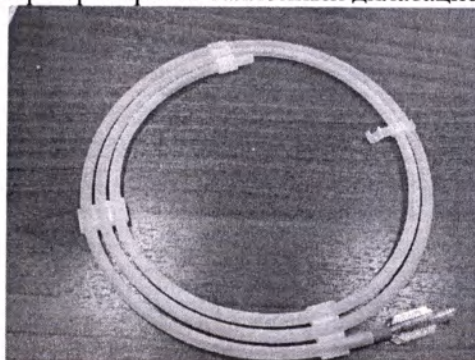


Рисунок 3.4 – Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA в защитном ободе

Таблица 3 – Наименование частей изделия по рис.3.1-3.2 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

№	Наименование
1	Хаб
2	Разгрузочная муфта
3	Шaft катетера
4	Баллон
5	Режущая кромка
6	Маркеры катетера
7	Маркеры баллона
8	Дистальный конец
9	Выходное отверстие проводника
10	Просвет проводника
11	Проксимальное соединение
12	Дистальное соединение
13	Проволочный проводник

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие приведены в таблице 4.1 и 4.2

Таблица 4.1 – Материалы из которого изготовлено изделие (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 и Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2; Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA;		
1.	Хаб	Поликарбонат (WT048 GS) cas# 25971-63-5
2.	Разгрузочная муфта	Эластомер стирола (AR-830C), производства ARONKASEI CO., LTD, Япония
3.	Маркеры катетера	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
4.	Проксимальный шaft	
4.1	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь (SUS304) , производства Fuji Seiko, Япония Внешний слой: Политетрафторэтилен (F 103) CAS# 9002-84-0 Полиамид-имидный полимер (Pebax 5533) Чистый углерод (G-60) (CAS# 133386-4
5.	Средняя часть шaftа	

5.1.	Гипо-Трубка	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
5.2.	Внешняя оболочка	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233) cas# 77402-38-1
6.	Дистальный шaft	
6.1.	Внутренняя оболочка	Внутренний слой: полиэтилен высокой плотности (HDPE) LR7340 Средний слой: Полиолефин (Type A) Plexar PX 3080, (Type B) Orevac18300 Внешний слой: Полиэфирблокамид (PEBAX 7233) cas# 77402-38-1
6.2.	Внешняя оболочка	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233) cas# 77402-38-1
7.	Баллон	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Нейлон 12 (TF25038748) CAS# 25038-74-8 Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Полиэфирблокамид (PEBAX 7233) cas# 77402-38-1
8.	Маркеры баллона	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 (PD00235) производства Medelec, США
9.	Защитный чехол	Полиэфирблокамид (550 CST) cas# 60164-51-4
10.	Стилет	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
11.	Дистальный конец	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) CAS# 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0 Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – (Для баллонов диаметром 1.00мм) Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) CAS# 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат кальция (S0236) cas # 1592-23-0 (Для баллонов диаметром ≥ 1.30 мм) Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Blue 15) CAS# 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0
12.	Гидрофильное покрытие	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Нижний слой: Поливинилпирролидон (PVP) cas#9003-39-8 диакрилат неопентилгликоля (NPG) cas# 2223-82-7 2,2'-азобис (2-метилпропионитрил) (AIBN) cas# 78-67-1 Верхний слой: полиэтиленоксид (PEG) cas #25322-68-3 Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Нижний слой: поливинилпирролидон (PVP) cas#9003-39-8 диакрилат неопентилгликоля (NPG) cas# 2223-82-7 2,2'-азобис (2-метилпропионитрил) (AIBN) cas# 78-67-1 Верхний слой: полиэтиленоксид (PEG) cas #25322-68-3 Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA – полиэтиленоксид (PEG) cas #25322-68-3 диакрилат неопентилгликоля (NPG) cas# 2223-82-7 Азобисизобутиронитрил (A0566) cas # 78-67-1
13.	Устройство промывочное	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
14.	Зажим	Полиэфирный эластомер HYTREL 6347

15.	Устройство для повторного складывания баллона	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Полиэфирный эластомер HYTREL 6347
		Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Политетрафторэтилен (F 103) CAS# 9002-84-0
		В моделях LAX10005, LAX12508, LAX13010, LAX15012 отсутствует
Упаковка		
1.1.	Защитный обод	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
1.2.	Пакет для стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат (513) cas # 25038-59-9 Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B) cas# 9002-88-4

Таблица 4.2 – – Материалы из которого изготовлено изделие (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA		
1.	Хаб	Поликарбонат (WT048 GS) cas# 25971-63-5
2.	Разгрузочная муфта	Эластомер стирола (AR-830C), производства ARONKASEI CO., LTD, Япония
3.	Маркеры катетера	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
4.	Проволочный проводник	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
5.	Проксимальный шaft	
5.1.	Основная часть	Нержавеющая сталь (SUS304), производства Fuji Seiko, Япония
5.2.	Гидрофильное покрытие	Политетрафторэтилен (F 103) CAS# 9002-84-0 Чистый углерод (G-60) CAS# 133386-4
6.	Средний шaft	Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1
7.	Дистальный шaft	Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1
8.	Просвет проводника	
8.1	Внутренний слой	Полиэтилен высокой плотности Petrothene LR7340
8.2	Средний слой	Полиолефин (Type A) Plexar PX 3080, (Type B) Orevac 18300
8.3	Внешний слой	Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1
9.	Дистальный конец	Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Green 7) cas # 1328-53-6 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) cas # 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0
10.	Маркеры баллона	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5 производства Medelec, США
11.	Баллон	Нейлон 12 (TF25038748) CAS# 25038-74-8
11.1	Режущая кромка	Нейлон 12 (12T) cas# 79331-75-2
11.2	Дистальное соединение режущий кромки	Полиэфирный блок-амид (PEBAX 7233) cas # 77402-38-1 Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) CAS# 147-14-8 Стеарат магния (A16244) cas # 557-04-0
11.3	Гидрофильное покрытие	полиэтиленоксид (PEG) cas #25322-68-3 диакрилат неопентилгликоля (NPG) cas# 2223-82-7 Азобисизобутиронитрил (A0566) cas # 78-67-1
11.4	Адгезив (проксимальное соединение)	Полиуретоновый олигомер (MAX904), производства DYMAX CORPORATION, США

11.5	Адгезив (дистальное соединение)	Цианакрилат (E1505) CAS # 7085-85-0
12	Устройство промывочное	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
13	Зажим	Полиэфирный эластомер HYTREL 6347
14	Упаковка	
1.1.	Защитный обод	Полиэтилен (LM6007) cas# 9002-88-4
1.2.	Пакет для финишной стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат (513) cas # 25038-59-9 Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B) cas# 9002-88-4

Вид контакта с организмом:

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма. Защитный обод, пакет для стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблицах 5.1-5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7

Таблица 5.1 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2).

Артикул	Длина баллона, мм (±10%)	Внешний диаметр баллона, мм (±10%)	Наружный диаметр проксимального шфта, мм (Fr) (±10%)	Наружный диаметр среднего шфта, мм (Fr) (±10%)	Эффективная длина катетера, см (±10%)	Номинальное давление, кПа (±10%)	Расчетное давление разрыва, кПа (±10%)	Количество рентгенконтрастных меток
LAH22508P	8	2.25	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	1419	2027	2
LAH25008P		2.50						
LAH27508P		2.75						
LAH30008P		3.00						
LAH32508P		3.25						
LAH35008P		3.50						
LAH37508P		3.75		0, 90 (2.7)		1216		
LAH40008P		4.00						
LAH45008P		4.50						
LAH22510P	10	2.25	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	1419	2027	2
LAH25010P		2.50						
LAH27510P		2.75						
LAH30010P		3.00						
LAH32510P		3.25						
LAH35010P		3.50						
LAH37510P		3.75		0. 90 (2.7)		1216		
LAH40010P		4.00						
LAH45010P		4.50						
LAH22512P	12	2.25	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	1419	2027	2
LAH25012P		2.50						
LAH27512P		2.75						
LAH30012P		3.00						
LAH32512P		3.25						
LAH35012P		3.50						
LAH37512P		3.75		0. 90 (2.7)		1216		
LAH40012P		4.00						
LAH45012P		4.50						
LAH22515P	15	2.25	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	1419	2027	2

LAH25015P		2.50		0.90 (2.7)		1216	1824	
LAH27515P		2.75						
LAH30015P		3.00						
LAH32515P		3.25						
LAH35015P		3.50						
LAH37515P		3.75						
LAH40015P		4.00						
LAH45015P		4.50						
LAH22518P	18	2.25		0.83 (2.5)	143	1419	2027	
LAH25018P		2.50						
LAH27518P		2.75						
LAH30018P		3.00						
LAH32518P		3.25						
LAH35018P		3.50						
LAH37518P		3.75						
LAH40018P		4.00						
LAH45018P		4.50						

Таблица 5.2 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA).

Артикул	Длина баллона, мм (±10%)	Внешний диаметр баллона, мм (±10%)	Наружный диаметр проксимального shaft, мм (Fr) (±10%)	Наружный диаметр среднего shaft, мм (Fr) (±10%)	Эффективная длина, см (±10%)	Номинальное давление, кПа (±10%)	Расчетное давление разрыва, кПа (±10%)	Количество рентгенконтрастных меток
LAX10005	5	1.00	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	608	1419	1
LAX13010	10	1.30		0.83 (2.5)				
LAX20010		2.00						
LAX25010		2.50						
LAX15012	12	1.50						2
LAX20012		2.00						
LAX22512		2.25						
LAX25012		2.50						
LAX27512		2.75						
LAX30012		3.00						
LAX35012		3.50		0.90 (2.7)				
LAX20015	15	2.00		0.83 (2.5)				
LAX22515		2.25						
LAX25015		2.50						
LAX27515		2.75						
LAX30015		3.00						
LAX32515		3.25						
LAX35015		3.50		0.90 (2.7)				
LAX40015		4.00						
LAX20020	20	2.00		0.83 (2.5)				
LAX22520		2.25						
LAX25020		2.50						
LAX27520		2.75						
LAX30020		3.00						
LAX35020		3.50		0.90 (2.7)				

Таблица 5.3 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Артикул	Длина баллона, мм (±1мм)	Внешний диаметр баллона, мм (±6%)	Наружный диаметр среднего shaft, мм (Fr) (±10%)	Наружный диаметр проксимального shaft, мм (Fr) (±10%)	Эффективная длина, см (±10%)	Номинальное давление, кПа (±10%)	Расчетное давление разрыва, кПа (±10%)	Количество рентгенконтрастных меток
NSA20013	13	2.00	0.90 (2.7)	0.72 (2.2)	142	608	1419	2
NSA22513		2.25						
NSA25013		2.50						
NSA27513		2.75						
NSA30013		3.00						
NSA32513		3.25						
NSA35013		3.50						
NSA37513		3.75						
NSA40013		4.00						

Таблица 6 – Сравнительные технические характеристики изделий

Параметры	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2	Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA	Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA
Внешний диаметр баллона, мм	2.25 – 4.50 (±10%)	1.0 – 4.0 (±10%),	2.0-4.0 (±6%)
Длина баллона, мм	8.0 -18.0 (±10%)	5.0 -20.0 (±10%)	13.0 (±1мм)
Тип баллона	неподатливый баллон	Полу-податливый	Полу-податливый
Расстояние между внешними границами рентгенконтрастных меток баллона, мм (±10%)	8.0 -для баллонов длиной 8 мм 10 мм- для баллонов длиной 10 мм 12 мм – для баллонов длиной 12 мм 15 мм – для баллонов длиной 15 мм 18 мм- для баллонов длиной	Баллон имеет одну рентгенконтрастную метку, расположенную в центре (по отношению к длине баллона) – для баллонов длиной 5 мм и 10 мм. 12.0 -для баллонов длиной 12 мм 15.0 -для баллонов	13.0 -для баллонов длиной 13 мм

	18 мм	длиной 15 мм 20.0 -для баллонов длиной 20 мм	
Длина рентгенконтрастных меток баллона, мм ($\pm 10\%$)	1	1	1
Внешний диаметр стилета, мм ($\pm 10\%$)	0.77	0.77	0.77
Длина стилета, мм ($\pm 10\%$)	260	290 -для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 260 – для остальных	290
Наружный диаметр дистального кончика, мм (") ($\pm 10\%$)	0.42 (0.0165)	0.42 (0.0165)	0.42 (0.0165)
Длина дистального кончика, мм ($\pm 10\%$)	4.5	3.0 (для LAX13010, LAX20010, LAX25010) 3.5 (для остальных катетеров)	2.5
Наружный диаметр дистального shaft, мм (Fr) ($\pm 10\%$)	0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 2.25 мм-3.25 мм 0.90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.50 мм	0.80 (2.4) – для катетеров диаметром 1.00 мм 0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 1.30 мм-3.25 мм 0.90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.00 мм	0.90 (2.7)
Длина дистального shaft, мм ($\pm 5\%$)	240.0	270.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 240.0 – для остальных	274.0
Длина гидрофильного покрытия, мм ($\pm 10\%$)	393.0	463.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 393.0 – для остальных	463.0

Толщина нанесения гидрофильного покрытия	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм		
Наружный диаметр среднего шфта, мм (Fr) ($\pm 10\%$)	0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 2.25 мм-3.25 мм 0.90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.50 мм	0.80 (2.4) – для баллонов диаметром 1.00 мм 0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 1.30-3.25 мм 0.90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50 - 4.00 мм	0.90 (2.7)
Длина средней части шфта, мм ($\pm 5\%$)	153.0	193.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 153.0 – для остальных	193.0
Наружный диаметр проксимального шфта, мм (Fr) ($\pm 10\%$)	0.71 (2.1)	0.71 (2.1)	0.72 (2.2)
Расположение меток (расстояние от дистального конца катетера), мм ($\pm 10\%$)	930 1030		
Ширина меток на шфте катетера, мм ($\pm 10\%$)	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии 930 мм от дистального конца)	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии 930 мм от дистального конца)	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии 930 мм от дистального конца)
Совместимость с коронарным проводником наружным диаметром, не более мм (")	0.36 (0.014)		
Совместимость с проводниковым катетером внутренним диаметром, не менее мм (Fr)	2.0 (6)		
Высота режущей кромки, мм	-	-	0.24- 0.49
Разъем Люэра	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет		
Упаковка для финишной стерилизации	Размеры: 240 x 270 мм ($\pm 5\%$) Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ± 0.5 Н/см;		

	ширина клеевого слоя – 11 ± 1 мм, усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Картонная коробка	245 x 274 x 15 мм ($\pm 5\%$)

Таблица 6.1 – Давление наполнения баллона (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2).

Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 10\%$.

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)								
	2.25мм	2.50мм	2.75мм	3.00мм	3.25мм	3.50мм	3.75мм	4.00мм	4.50мм
608 (6)	2.06	2.27	2.53	2.73	2.96	3.27	3.54	3.77	4.21
709 (7)	2.09	2.31	2.57	2.77	3.01	3.31	3.59	3.82	4.27
811 (8)	2.11	2.34	2.60	2.82	3.06	3.35	3.63	3.87	4.33
912 (9)	2.14	2.37	2.63	2.85	3.10	3.38	3.67	3.91	4.38
1013 (10)	2.16	2.40	2.66	2.89	3.14	3.42	3.70	3.95	4.43
1115 (11)	2.19	2.43	2.69	2.92	3.17	3.44	3.73	3.98	4.47
1216 (12)	2.21	2.46	2.71	2.95	3.20	3.47	3.75	4.00	4.50
1317 (13)	2.23	2.48	2.73	2.98	3.23	3.49	3.78	4.03	4.53
1419 (14)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.80	4.06	4.56
1520 (15)	2.27	2.52	2.77	3.03	3.27	3.52	3.82	4.08	4.58
1621 (16)	2.29	2.54	2.78	3.05	3.30	3.54	3.84	4.10	4.60
1723 (17)	2.30	2.55	2.80	3.07	3.32	3.55	3.85	4.12	4.63
1824 (18)	2.32	2.57	2.81	3.09	3.34	3.57	3.87	4.15	
1925 (19)	2.34	2.59	2.83	3.11	3.36	3.58	3.89	4.17	4.68
									4.70
2128 (21)	2.37	2.62	2.86	3.15	3.40	3.62	3.93	4.22	4.72
2229 (22)	2.39	2.64	2.88	3.17	3.43	3.63	3.94	4.24	4.75
2330 (23)	2.41	2.66	2.90	3.19	3.45	3.65	3.96	4.27	4.77
2432 (24)	2.43	2.68	2.91	3.21	3.47	3.67	3.98	4.29	4.80
2533 (25)	2.44	2.71	2.93	3.24	3.50	3.68	4.00	4.32	4.82
2634 (26)	2.46	2.73	2.95	3.26	3.53	3.70	4.02	4.35	4.84
2736 (27)	2.49	2.75	2.97	3.29	3.55	3.72	4.04	4.39	4.88

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 6.2 – Давление наполнения баллонного катетера (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA).

Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 10\%$.

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)										
	1.00 мм	1.30 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм	4.00 мм
405 (4)	0.98	1.24	1.43	1.89	2.13	2.37	2.61	2.83	3.06	3.29	3.77
507 (5)	0.99	1.27	1.46	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.16	3.39	3.88
608 (6)	1.00	1.30	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
709 (7)	1.01	1.33	1.53	2.02	2.27	2.51	2.78	3.02	3.30	3.53	4.06
811 (8)	1.02	1.35	1.55	2.06	2.30	2.54	2.81	3.06	3.35	3.58	4.13
912 (9)	1.03	1.38	1.59	2.10	2.34	2.58	2.85	3.10	3.39	3.64	4.20
1013 (10)	1.05	1.41	1.62	2.14	2.38	2.61	2.89	3.14	3.44	3.69	4.27
1115 (11)	1.06	1.44	1.65	2.18	2.41	2.64	2.92	3.18	3.49	3.75	4.35
1216 (12)	1.08	1.47	1.68	2.22	2.45	2.68	2.96	3.22	3.53	3.81	4.42

1317(13)	1.09	1.50	1.72	2.26	2.49	2.71	2.99	3.26	3.58	3.86	4.49
1520 (15)	1.13	1.58	1.79	2.33	2.56	2.78	3.06	3.34	3.67	3.97	4.63
1621 (16)	1.16	1.63	1.84	2.37	2.59	2.81	3.10	3.38	3.72	4.03	4.70
1723 (17)	1.19	1.69	1.90	2.41	2.63	2.84	3.13	3.42	3.77	4.09	4.77
1824 (18)	1.22	1.74	1.94	2.45	2.67	2.88	3.17	3.46	3.81	4.14	4.84

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 6.3 – Давление наполнения баллона (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)									
	2.00мм	2.25мм	2.50мм	2.75мм	3.00мм	3.25мм	3.50мм	3.75мм	4.00мм	
405 (4)	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.13	3.37	3.61	3.86	
507 (5)	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.19	3.45	3.69	3.94	
608 (6)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	
709 (7)	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.29	3.54	3.80	4.05	
811 (8)	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.32	3.57	3.85	4.10	
912 (9)	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.35	3.61	3.88	4.14	
1013 (10)	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.38	3.64	3.91	4.17	
1115 (11)	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.41	3.66	3.94	4.19	
1216 (12)	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.43	3.69	3.96	4.22	
1317(13)	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.46	3.71	3.98	4.24	
	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.48	3.73	4.00	4.26	
1520 (15)	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.50	3.75	4.03	4.27	
1621 (16)	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.53	3.77	4.05	4.29	
1723 (17)	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.56	3.80	4.08	4.31	
1824 (18)	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.58	3.82	4.10	4.32	

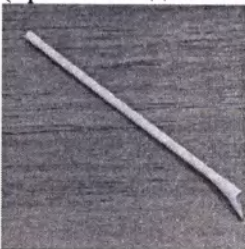
Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 7 – Прочностные характеристики изделий

Усилие разрыва в месте соединения проксимального шфта и хаба	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в месте соединения порта проводника и шфта	Не менее 5Н
Усилие разрыва в местах соединения проксимальной и дистальной части шфта	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в местах соединения баллона и дистального шфта	Не менее 5 Н

Таблица 8 – Описание комплектующих изделия

Наименование	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2	Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA	Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA
Зажим	Предназначен для фиксирования шфта		
Устройство промывочное	Предназначено для промывки просвета проволочного проводника . Имеет порт Луэр		

		
Устройство для повторного складывания баллона.	Предназначено для повторного складывания баллона (при необходимости) 	-

Технические требования:

Дистальный наконечник должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосуда при использовании катетера.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

Комплект поставки изделия:

1. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 одного варианта исполнения, составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

-Устройство для повторного складывания баллона.

2. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA одного варианта исполнения, составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

-Устройство для повторного складывания баллона.

3. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:

LAX10005, LAX13010, LAX15012:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

4. Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA одного варианта исполнения, составе:

-Зажим.

-Катетер коронарный баллонный дилатационный.

-Устройство промывочное.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2: применяется для выполнения дилатации во время проведения процедуры ангиопластики с целью восстановления просвета коронарных артерий.

катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA: применяется для проведения процедуры баллонной ангиопластики с целью восстановления просвета коронарных артерий перед проведением процедуры.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA: применяется для проведения процедуры ангиопластики с целью восстановления просвета коронарных артерий перед проведением процедуры стентирования, преимущественно в ситуациях, когда врач предполагает неудачу при использовании обычного баллона для коронарной ангиопластики

Противопоказания:

Следует проводить тщательное обследование пациента на предмет допустимости проведения у него данного вмешательства.

Изделие не следует использовать у пациентов:

- (1) Не пригодных для операции коронарного шунтирования.
- (2) С серьезной аллергией на лекарственные средства, требуемые во время процедуры (контрастное вещество и пр.)
- (3) Беременных или с подозрением на беременность, учитывайте риск рентгеновского облучения для плода.
- (4) С нестабильной гемодинамикой или шоком.
- (5) В соответствии с решением врача о том, что использование данного изделия невозможно вследствие прочих причин, не указанных выше.

А также случаи:

- (1) Спазм коронарной артерии без значительного стеноза. Эффективность в случае спазма коронарной артерии невыяснена.
- (2) Поражения, расположенные в разветвлениях за распорками стентов. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов и стента.
- (3) Поражения, расположенные дистально к новоустановленному стенту. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов и стента, не покрытого неоинтимой.
- (4) Поражения с повреждениями стентов. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов за стент.

Потенциальные осложнения:

Смерть, инфаркт миокарда, рестеноз после ангиопластики, внутреннее кровотечение, гематомы, фибрилляция желудочков (мерцательная аритмия), в т.ч. аритмия, гипертензия, гипотензия,

геморрагические осложнения, артериальный спазм, инсульт, дистальная эмболизация, обтурация артерии или шунта, расслоение артерии, перфорация или повреждение артерии, нестабильная стенокардия, медикаментозная реакция или аллергическая реакция на контрастное вещество, инфекции, артериовенозная фистула, развитие воздушной эмболии, рассечение артерии, потеря крови из места прокола, ишемия, вызванная длительным надуванием баллона, внутрисосудистый тромбоз, тошнота или рвота, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, разрыв кровеносного сосуда

(1) Катетеры коронарные баллонные дилатационные являются стерильным, не подлежат повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия, таких как размер баллона, прочность, а также может привести к поломке изделия во время применения.

(2) Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного катетера.

(3) Катетер коронарный баллонный дилатационный должен использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.

(4) Во избежание любых неожиданных инцидентов, таких как поломка данного изделия, не разбирайте и не изменяйте его конструкцию.

(5) Для предотвращения повреждений катетера, таких как ухудшение характеристик shaft и/или гидрофильного покрытия, не используйте любые средства, в состав которых входят органические растворители, масла или эмульсии на основе жиров

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:

Поскольку режущие кромки присоединены как с проксимальной, так и с дистальной стороны баллона, следует соблюдать осторожность при продвижении вторичного инструмента поверх баллона или при извлечении данного изделия поверх вторичного инструмента, расположенного проксимально к баллону, для предотвращения зацепления режущих кромок за вторичный инструмент. Такое зацепление может привести к повреждению данного изделия и вторичного инструмента.

Следует соблюдать осторожность при использовании этого изделия на поражениях с несколькими установленными стентами, например, при стентировании участков в форме Y, T или в форме «штанов», а также стентирования с натяжением (в том числе на разветвлениях сосудов). Режущие кромки могут зацепиться за стент, что может привести к повреждению этого изделия.

Следует соблюдать осторожность при использовании этого изделия в дистальных отделах стентов, выделяющих лекарственные средства. Режущие кромки могут зацепиться за стент. Имеются сообщения о чрезмерно замедленном образовании неоинтимы в случаях стентов, выделяющих лекарства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внутрисосудистое манипулирование катетерами коронарными баллонными дилатационными следует проводить осторожно, под рентгеноскопическим контролем. Перемещение кончика катетера или действие без подтверждения его местоположения, может привести к повреждению сосуда или самого катетера.

2. В случае появления в ходе операции какого-либо сопротивления перемещению катетера коронарного баллонного дилатационного, ненормального движения или расположения кончика катетера, немедленно прекратите его использование и выясните причину с помощью рентгеноскопии. Продолжение применения катетера может привести к его повреждению.

3. В случае выявления какого-либо повреждения катетера коронарного баллонного дилатационного во время его применения, прекратите использование катетера для уменьшения потенциальных побочных эффектов, таких как повреждение сосуда.

4. При расположении выходного отверстия проводника за пределами кончика проводникового катетера, необходимо обеспечить устранение любых провисаний проводника через его выходное отверстие при извлечении изделия в проводниковый катетер. Особую осторожность следует также проявлять при выполнении ретроградного доступа. Катетер коронарный баллонный дилатационный или проводниковый катетер могут потерять управляемость или получить повреждения.

5. Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда поблизости от стеноза.
6. Осторожно достаньте изделие из защитного обода и выньте стилет чехол баллона из изделия, следя за тем, чтобы не повредить изделие. Повреждение баллона или его просвета может привести к невозможности надувать/сдувать баллон или ухудшит функциональные возможности изделия.
7. Следует соблюдать осторожность при введении или надувании баллона в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. Можно повредить данное изделие. Использование катетера коронарного баллонного дилатационного в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона.
8. Следует проводить манипуляции этим изделием только в полностью сдутом виде.
9. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства.

Меры предосторожности перед применением

- (1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
- (2) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
- (3) Не используйте изделие, если его упаковка или содержимое повреждено или загрязнены.
- (4) Любое применение изделия должно происходить в стерильной среде.

Меры предосторожности при использовании

- (1) Для предотвращения повреждений сосуда и успешного расширения патологических участков, смотрите таблицу соответствия, поставляемую с каждым изделием, и проследите за тем, чтобы давление в баллоне не превышало расчетного давления разрыва. Для предупреждения повреждения стенки сосуда диаметр раздуваемого баллона должен быть как можно ближе к диаметру артерии до и после стеноза.
- (2) Для предотвращения повреждения изделия избыточным приложением силы, следует соблюдать осторожность при извлечении этого изделия из защитного обода, а также при снятии защитного чехла баллона и извлечении стилета.
- (3) Не надувайте баллон до тех пор, пока он не размещен в месте целевого патологического изменения.
- (4) Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов с острыми краями, например, проволочного проводника, промывочной иглы, для предотвращения любых повреждений этого изделия.
- (5) При надувании баллона не используйте никаких газов, например, воздуха. Существует вероятность возникновения осложнений, связанных с развитием воздушной эмболии.
- (6) Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметра сосуда на проксимальном и дистальном участке относительно места поражения. Иначе можно повредить сосуд.
- (7) Если изделие недостаточно хорошо промыто гепаринизированным физраствором или используется непрерывно в течение долгого времени, то может произойти свертывание крови в просвете для проводника и помешать манипулированию проводником и изделием.
- (8) Осторожно продвигайте и размещайте изделие под флюороскопическим контролем для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (9) Не вращайте это изделие в ходе применения для предотвращения каких-либо его повреждений.
- (10) При размещении изделия в сосуде баллон должен быть полностью сдутым для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (11) Обеспечьте отсутствие перемещений баллона во время надувания. Его перемещения в процессе надувания могут привести к повреждению сосуда.
- (12) Гемостатический клапан должен быть закрыт, чтобы положение баллона во время надувания было фиксированным. Перемещение баллона в процессе надувания может привести к повреждению сосуда.
- (13) При закрывании клапана гемостатического клапана, проследите за тем, чтобы не затруднить движение проводника или работу линии надувания/сдутия баллона.

5. Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда поблизости от стеноза.
6. Осторожно достаньте изделие из защитного обода и выньте стилет чехол баллона из изделия, следя за тем, чтобы не повредить изделие. Повреждение баллона или его просвета может привести к невозможности надувать/сдувать баллон или ухудшит функциональные возможности изделия.
7. Следует соблюдать осторожность при введении или надувании баллона в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. Можно повредить данное изделие. Использование катетера коронарного баллонного дилатационного в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона.
8. Следует проводить манипуляции этим изделием только в полностью сдутом виде.
9. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства.

Меры предосторожности перед применением

- (1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
- (2) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
- (3) Не используйте изделие, если его упаковка или содержимое повреждено или загрязнены.
- (4) Любое применение изделия должно происходить в стерильной среде.

Меры предосторожности при использовании

- (1) Для предотвращения повреждений сосуда и успешного расширения патологических участков, смотрите таблицу соответствия, поставляемую с каждым изделием, и проследите за тем, чтобы давление в баллоне не превышало расчетного давления разрыва. Для предупреждения повреждения стенки сосуда диаметр раздуваемого баллона должен быть как можно ближе к диаметру артерии до и после стеноза.
- (2) Для предотвращения повреждения изделия избыточным приложением силы, следует соблюдать осторожность при извлечении этого изделия из защитного обода, а также при снятии защитного чехла баллона и извлечении стилета.
- (3) Не надувайте баллон до тех пор, пока он не размещен в месте целевого патологического изменения.
- (4) Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов с острыми краями, например, проволочного проводника, промывочной иглы, для предотвращения любых повреждений этого изделия.
- (5) При надувании баллона не используйте никаких газов, например, воздуха. Существует вероятность возникновения осложнений, связанных с развитием воздушной эмболии.
- (6) Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметра сосуда на проксимальном и дистальном участке относительно места поражения. Иначе можно повредить сосуд.
- (7) Если изделие недостаточно хорошо промыто гепаринизированным физраствором или используется непрерывно в течение долгого времени, то может произойти свертывание крови в просвете для проводника и помешать манипулированию проводником и изделием.
- (8) Осторожно продвигайте и размещайте изделие под флюороскопическим контролем для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (9) Не вращайте это изделие в ходе применения для предотвращения каких-либо его повреждений.
- (10) При размещении изделия в сосудах баллон должен быть полностью сдутым для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (11) Обеспечьте отсутствие перемещений баллона во время надувания. Его перемещения в процессе надувания могут привести к повреждению сосуда.
- (12) Гемостатический клапан должен быть закрыт, чтобы положение баллона во время надувания было фиксированным. Перемещение баллона в процессе надувания может привести к повреждению сосуда.
- (13) При закрывании клапана гемостатического клапана, проследите за тем, чтобы не затруднить движение проводника или работу линии надувания/сдутия баллона.

5. Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда поблизости от стеноза.
6. Осторожно достаньте изделие из защитного обода и выньте стилет чехол баллона из изделия, следя за тем, чтобы не повредить изделие. Повреждение баллона или его просвета может привести к невозможности надувать/сдувать баллон или ухудшит функциональные возможности изделия.
7. Следует соблюдать осторожность при введении или надувании баллона в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. Можно повредить данное изделие. Использование катетера коронарного баллонного дилатационного в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона.
8. Следует проводить манипуляции этим изделием только в полностью сдутом виде.
9. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства.

Меры предосторожности перед применением

- (1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
- (2) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
- (3) Не используйте изделие, если его упаковка или содержимое повреждено или загрязнены.
- (4) Любое применение изделия должно происходить в стерильной среде.

Меры предосторожности при использовании

- (1) Для предотвращения повреждений сосуда и успешного расширения патологических участков, смотрите таблицу соответствия, поставляемую с каждым изделием, и проследите за тем, чтобы давление в баллоне не превышало расчетного давления разрыва. Для предупреждения повреждения стенки сосуда диаметр раздуваемого баллона должен быть как можно ближе к диаметру артерии до и после стеноза.
- (2) Для предотвращения повреждения изделия избыточным приложением силы, следует соблюдать осторожность при извлечении этого изделия из защитного обода, а также при снятии защитного чехла баллона и извлечении стилета.
- (3) Не надувайте баллон до тех пор, пока он не размещен в месте целевого патологического изменения.
- (4) Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов с острыми краями, например, проволочного проводника, промывочной иглы, для предотвращения любых повреждений этого изделия.
- (5) При надувании баллона не используйте никаких газов, например, воздуха. Существует вероятность возникновения осложнений, связанных с развитием воздушной эмболии.
- (6) Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметра сосуда на проксимальном и дистальном участке относительно места поражения. Иначе можно повредить сосуд.
- (7) Если изделие недостаточно хорошо промыто гепаринизированным физраствором или используется непрерывно в течение долгого времени, то может произойти свертывание крови в просвете для проводника и помешать манипулированию проводником и изделием.
- (8) Осторожно продвигайте и размещайте изделие под флюороскопическим контролем для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (9) Не вращайте это изделие в ходе применения для предотвращения каких-либо его повреждений.
- (10) При размещении изделия в сосуде баллон должен быть полностью сдутым для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
- (11) Обеспечьте отсутствие перемещений баллона во время надувания. Его перемещения в процессе надувания могут привести к повреждению сосуда.
- (12) Гемостатический клапан должен быть закрыт, чтобы положение баллона во время надувания было фиксированным. Перемещение баллона в процессе надувания может привести к повреждению сосуда.
- (13) При закрывании клапана гемостатического клапана, проследите за тем, чтобы не затруднить движение проводника или работу линии надувания/сдутия баллона.

- (14) В случае перегибов шфта изделия, не используйте и не пытайтесь отремонтировать это изделие. Его можно повредить.
- (15) При введении нескольких устройств в тело пациента, манипулируйте этим изделием и другими устройствами осторожно, чтобы предотвратить зацепление. Если во время процедуры чувствуется сопротивление, установите его причину. Возможно повреждение этого изделия или остальных устройств.
- (16) Проверьте данное изделие на неисправности, например, повреждения, ослабление соединений между секциями.
- (17) После снятия чехла баллона, не пытайтесь складывать баллон с помощью чехла баллона. Иначе изделие можно повредить.

Указания по применению

1. Подготовка

- (1) Проверьте и подтвердите соответствующие функциональные возможности каждого изделия.
- (2) Выньте изделие из упаковки (пока ещё в защитном ободе).
- (3) Промойте изделие гепаринизированным физраствором, пока оно находится в защитном ободе. Обеспечьте, чтобы в процессе промывки изделие не было вытеснено из защитного обода и загрязнено.
- (4) Осторожно выньте изделие из защитного обода.
- (5) Осторожно снимите чехол баллона и стилет. Подтвердите отсутствие повреждений баллона.
- (6) Подготовьте индифлятор и разбавленное контрастное вещество (контрастное вещество: физраствор = 1:1), надуйте баллон до номинального давления и подтвердите состояние баллона (утечки, время, требуемое для надувания/сдутия и т.п.).
- (7) С помощью промывочного устройства или промывочной иглы удалите воздух из просвета для проводника путем промывки гепаринизированным физраствором через кончик изделия (кончик просвета для проводника).
- (8) Присоедините запорный краник к коннектору изделия (отверстие для накачивания баллона) и зафиксируйте рычаг запорного крана в положении закрыто («Off») для канала, ведущего к баллону.
- (9) Заполните индифлятор соответствующим количеством разбавленного контрастного вещества, присоедините его к запорному крану и промойте запорный кран.
- (10) Поверните рычаг запорного крана, чтобы открыть проток между данным изделием и нагнетающим устройством. Проводите аспирацию в течение 20-30 с при повернутом вниз кончике индифлятора.
- (11) При повернутом вниз кончике индифлятора, прекратите аспирацию и подтвердите, что в просвете изделия нет воздуха.
- (12) Повторяйте указанный выше процесс до тех пор, пока изделие не будет полностью освобождено от остатков воздуха/пузырьков.

2. Введение изделия пациенту

- (1) Следуйте инструкциям на вкладыше упаковки каждого медицинского изделия и завершите подготовку всех изделий перед введением данного изделия пациенту.
- (2) Пересеките проводником целевой участок патологического изменения и подтвердите вход проводника в дистальную сосудистую сеть.
- (3) При полностью сдутом баллоне, тщательно вставьте хвостовую часть проводника в дистальный кончик данного изделия и продвигайте изделие к целевому патологическому участку.

3. Надувание баллона

- (1) Подтвердите положение баллона относительно целевого повреждения и закройте гемостатический клапан, зафиксировав баллон на месте.
- (2) С помощью индифлятора надуйте баллон до номинального давления в течение соответствующего промежутка времени и затем сдуйте.
- (3) Выполните несколько надуваний по мере необходимости.

(4) По завершении дилатации проследите, чтобы баллон был полностью сдутым. Верните изделие внутрь проводникового катетера и оцените улучшение стенозированного участка с помощью ангиографии.

(5) В случае недостижения достаточного расширения в этот раз, дополнительное улучшение может быть достигнуто путем увеличения давления нагнетания или промежутка времени, в течение которого происходит нагнетание.

4. Извлечение изделия

После полного сдутия баллона, осторожно извлеките это изделие, обращая внимание на то, чтобы проводник оставался на месте.

Способ применения устройства для повторного складывания баллона.

(1) Вставьте стилет в просвет для проводника со стороны устройства для повторного свертывания баллона.

(2) Продвиньте стилет по просвету для проводника, поддерживая отрицательное давление.

(3) Осторожно восстановите форму свернутого баллона. Складки баллона должны быть закручены по часовой стрелке, если смотреть со стороны кончика.

(4) Следует обратить внимание на то, чтобы накрыть весь баллон инструментом для повторного свертывания. При накрывании не вращайте устройство для повторного свертывания, а также сам баллон.

(5) Приложите низкое давление и медленно снижайте его, оставляя баллон накрытым устройством для повторного свертывания.

(6) Приложите отрицательное давление и осторожно снимите устройство для повторного свертывания и извлеките стилет.

(7) Проверьте изделие визуально на любые повреждения (особенно баллона)

ПРИМЕЧАНИЕ: проводниковый катетер, проводник, гемостатический клапаном, шприц, инфулятор, запорный кран, описанные в пункте СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, не входят в комплект поставки данного изделия

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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 10993-7-2016. «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. Исследования 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».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МУ 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

Маркировка и упаковка

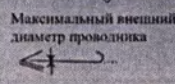
Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2:

Маркировка изделия (индивидуальной упаковки, картонной коробки) содержит:

-Наименование изделия,	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2
-Информацию о производителе,	Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония. 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

-Информацию о месте производства изделия,	Сделано в Ирландии.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ, согласно которому продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию.	
-Символ «Количество в упаковке»,	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Габаритные размеры изделия	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Максимальный внешний диаметр совместимого проводника,	 0.36 мм (0.014 дюйм)
-Таблица: Давление наполнения баллона	



Powered
Lacrosse 2

Катетер коронарный баллонный дилатационный

REF

LAH25012P

LOT

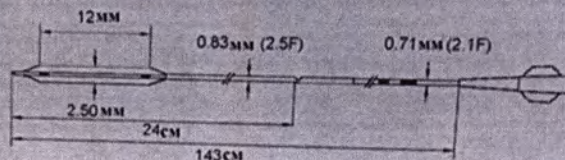
P2G60803B



2020-07

mm	Диаметр к/л	Диаметр мм
6	[6x10 ⁻²]	2.27
7	[7x10 ⁻²]	2.31
8	[8x10 ⁻²]	2.34
9	[9x10 ⁻²]	2.37
10	[10x10 ⁻²]	2.40
11	[11x10 ⁻²]	2.43
12	[12x10 ⁻²]	2.46
13	[13x10 ⁻²]	2.48
14	[14x10 ⁻²]	2.50
15	[15x10 ⁻²]	2.52
16	[16x10 ⁻²]	2.54
17	[17x10 ⁻²]	2.55
18	[18x10 ⁻²]	2.57
19	[19x10 ⁻²]	2.59
20	[20x10 ⁻²]	2.60
21	[21x10 ⁻²]	2.62
22	[22x10 ⁻²]	2.64
23	[23x10 ⁻²]	2.66
24	[24x10 ⁻²]	2.68

2.50 мм x 12 мм



GOODMAN

REF

LAH25012P

Lacrosse 2

LOT

P2G60803B



2020-07



(01)04543660017309(17)200731(30)01(10)P2G60803B

GOODMAN

REF

LAH25012P

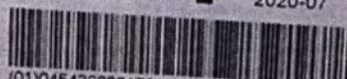
Lacrosse 2

LOT

P2G60803B



2020-07



(01)04543660017309(17)200731(30)01(10)P2G60803B

2.50 мм x 12 мм

REF LAH25012P LOT P2G60803B 2020-07



Производитель:

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008, Japan

2016-07

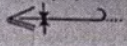
Сделано в Ирландии

Rev: LAPLC12

Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA:

Маркировка изделия (индивидуальной упаковки, картонной коробки) содержит:

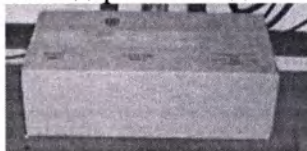
-Наименование изделия,	Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA
-Информацию о производителе,	Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония. 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.
-Информацию о месте производства изделия,	Goodman Medical Ireland Limited. Mervue Business Park Galway Ireland.
-Номер по каталогу (REF),	REF
-Код партии (LOT),	LOT
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	

-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксико»
-Символ, согласно которому продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию.	
-Символ «Количество в упаковке»,	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Габаритные размеры изделия	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Максимальный внешний диаметр совместимого проводника,	 Максимальный внешний диаметр проводника 0.36 мм (0.014 дюйм)
-Таблица: Давление наполнения баллона	

-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Маркировка CE	 0086
-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Количество в упаковке»,	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Габаритные размеры изделия	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Совместимость с коронарным проводником и проводниковым катетером	—
-Таблица: Давление наполнения баллона	



Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.



Транспортная упаковка

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (пример)

28

Катетер коронарный баллонный
дилатационный **Powered Lacrosse 2**

2.50 мм x 12 мм



REF LAH25012P

LOT P2G60803B

Количество:
2 шт

2016-07 2020-07

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-
ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:
Goodman Medical Ireland Limited.
Mervue Business Park Galway Ireland.

Катетер коронарный баллонный
дилатационный **NSE ALPHA**

2.00 мм x 13 мм



REF NSA20013

LOT NBH170602A

Количество:
2 шт

2016-06 2020-06

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-
ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:
Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.
276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan.

Катетер коронарный баллонный
дилатационный **LAXA**

1.30 мм x 10 мм



REF LAX13010

LOT MG60512B

Количество:
2 шт

2017-04 2020-04

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-
ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:
Goodman Medical Ireland Limited.
Mervue Business Park Galway Ireland.

Пример транспортной маркировки изделия

Транспортная маркировка содержит:

-Наименование изделия,

-Информацию о производителе,



-Информацию о месте производства изделия,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	Количество: 2 шт

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2:

Гарантийный срок хранения – 4 года, срок сохранения стерильности – 4 года.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Тел: + 8821644416705; Факс: +8133 667 8311

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

嘱託人 株式会社グッドマン 代表取締役 大山 靖 の代理人
牛込博光 は、本公証人の面前で、前記嘱託人が別紙編綴の書
面に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成 31 年 8 月 2 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

青野洋士

Hiroshi AONO

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成 31 年 8 月 2 日

東京法務局長

秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

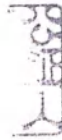
1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hiroshi AONO
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hiroshi AONO, notary
Certified
5. at Tokyo
6. AUG. 2, 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-Nº 033560
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No.282

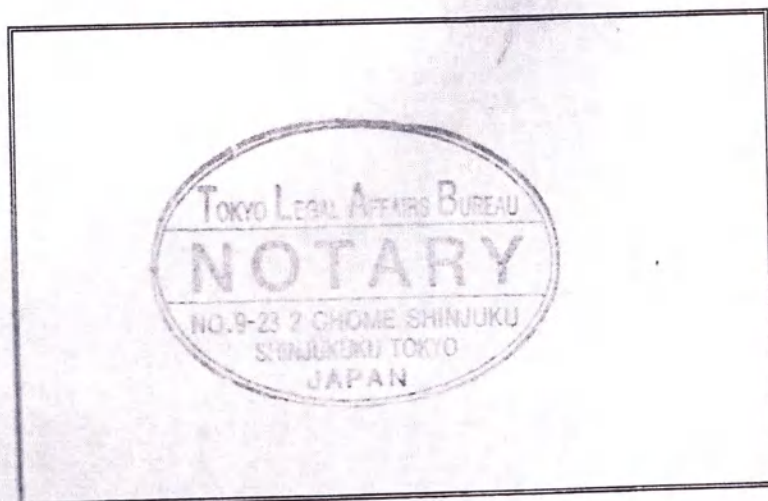
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Hiromitsu USHIGOME, an agent of Mr. Yasushi OYAMA, President & CEO of Goodman Co., Ltd., has stated in my very presence that said Mr. Yasushi OYAMA acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 2nd day of August, 2019

HIROSHI AONO

NOTARY



ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Гудман Ко. Лтд, настоящим заявляем, что прилагаемый документ является подлинным документом для регистрации в России.

Приложение: Инструкция по применению

- Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2
- Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA
- Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA

Дата: 22/07/2019

/Подписано/

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор
Гудман Ко. Лтд.

Печать: [Аоно Хирочи] **УТВЕРЖДАЮ**

Ясуси Ояма
Президент и Главный исполнительный директор
Гудман Ко. Лтд.

/Подписано/

22 июля, 2019 г.

Печать: [Аоно Хироси]

Реестр 2019 г, № 282

Нотариальное свидетельство

Настоящим свидетельствуется, что Усигомэ Хиромицу, представитель доверителя Ояма Ясуси, уполномоченного директора Гудман Ко., Лтд., сообщил в моём присутствии, что вышеупомянутый доверитель подтверждает принадлежность ему подписи, которой скреплён прилагаемый документ. 02.08.2019, соответствующая нотариальная контора

Юрисдикция управления юстиции Токио

Нотариус **Аоно Хироси**

Печать: [Нотариус Аоно Хироси]

Свидетельство

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции управления юстиции Токио, и оттиск его печати является подлинным.

02.08.2019

Начальник управления юстиции Токио Акияма Хитоми

Печать: [управление юстиции Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ:

2. подписан Хироси АОНО

3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Токио

4. скреплен печатью/штампом Хироси АОНО, нотариус

Удостоверено

5. в г. Токио

6. дата: 2 августа 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. 19- № 033560

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных дел Японии

/Подписано/

Тошие Танака (Toshie Tanaka)

За Министра иностранных дел

Печать: [Аоно Хироси]

Регистрационный номер: 282

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что г-н Хиромицу УШИГОМЕ, представитель г-на Ясуси ОЯМА, Президента и Главного исполнительного директора компании “Гудман Ко Лтд”, сообщил в моём присутствии о том, что вышеупомянутый Ясуси ОЯМА признаёт факт собственноручного скрепления прилагаемого документа своей подписью.

Датировано 2 дня месяца августа 2019 года

/Подпись/

ХИРОСИ АОНО

НОТАРИУС

Оттиск печати: [Бюро по правовым вопросам, НОТАРИУС, 2 ХОМЕ СИНДЗЮКУ, СИНДЗЮКУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 65 - 2339

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

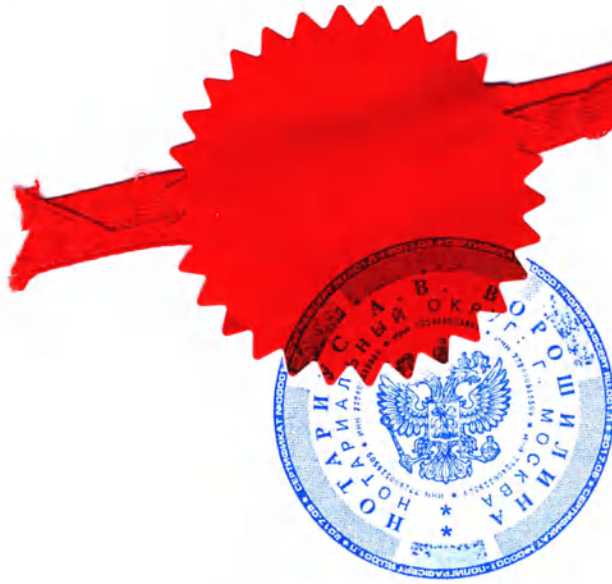


Г.Б. Акимов

Принумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-4-115.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Экспресс"