

19.02.19 131326

КОПИЯ

APPROVED BY

Sophie REHAULT

Quality and Regulatory Affairs Director

BALT EXTRUSION SAS

February 15th 2018

BALT EXTRUSION SAS

10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY

FRANCE

RCS Pontoise 315 633 081

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France



Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

REHAULT

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Achraf BOUKDIR

USER MANUAL

CORAIL+ guiding sterile catheter for single use

BALT EXTRUSION SAS, France

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française · **RUSSIE**

Le present acte public

2. a été signé par... **Achraf BOUKDIR**.....

3. agissant en qualité de... **Attachée**.....

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de
Commerce et d'Industrie de Paris**.....

Attesté

5. à Paris

6. le... **19 FEV. 2019**.....

7. par le Procureur général... **Michel LERNOU**... de Paris

8. sous n° **5776-1**.....

9. Sceau : **Michel LERNOU** Signature :
PREMIER AVOCAT GÉNÉRAL.....

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République française approuve son contenu"

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

70196
28.10.2019

This user manual has been prepared to provide information for purposes of registration of a medical device in the territory of the Russian Federation. The information is provided in the amount required in accordance with the Rules for Registration of Medical Devices (Russian Government Decree No. 1416 dated 27.12.2012).

1. Product name:

CORAIL+ guiding sterile catheter for single use:

- CORAIL6F+;

- CORAIL8F+

- Instructions for use (supplied with each product).

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Place of manufacture:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Development, production and sale of the device complies with the requirements of DIN EN ISO 13485:2016+AC:2017-07, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016; the device bears CE-marking EC certificate number: 513975 MR2.

OKPD2 - 32.50.13.110 - Syringes, needles, catheters, cannulas and similar instruments;

Class depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n - 3 dated June 6, 2012;

Device classification according to the Medical Device Nomenclature Classification approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012, No.4n – 131670.

Type of contact with the human body: short-term (less than 24 hours) contact with circulating blood.

This device is sterile. For single use.

Conditions of use: medical and medical-preventive health care institutions, only as prescribed by a medical specialist.

2. Purpose

The device is intended to facilitate the introduction of microcatheters for therapeutic and diagnostic use, as well as for percutaneous transluminal passage and placement of diagnostic / interventional devices (balloon dilating catheter, stent and delivery system, or embolization device) in the vascular system.

3. Device special properties

CORAIL+ balloon tipped guiding catheters are a coaxial catheter with a low pressure distal balloon, capable of reaching various diameters depending on the volume of injected liquid. The side entry is intended to inflate and deflate the dilation balloon, and the internal lumen provides a passage for various catheters. CORAIL+ balloon tipped guiding catheter is radiopaque and thermoformable and fulfils its role as a guiding catheter by guiding various catheters inside the vascular system. In addition, the balloon allows for temporary occlusion during various operations.

Technical characteristics of the devices are given in clause 4. Each device is packed in an individual package, each individual package is packed in a cardboard box, which also contains a user manual. For more information on packaging and labeling, see clause 5. Appearance of the device is shown in figures 1-4.

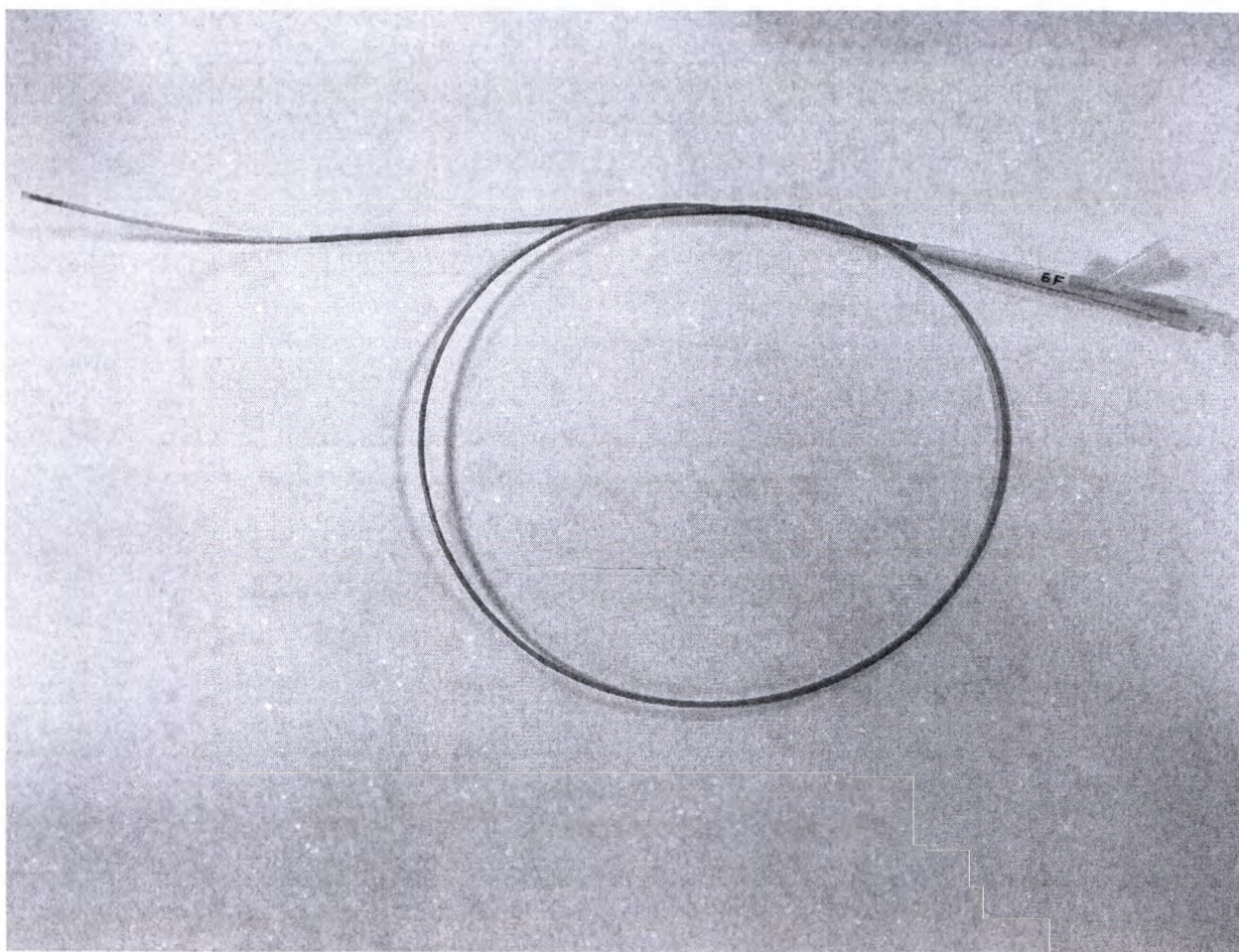


Figure 1: Device appearance without packaging CORAIL6F+

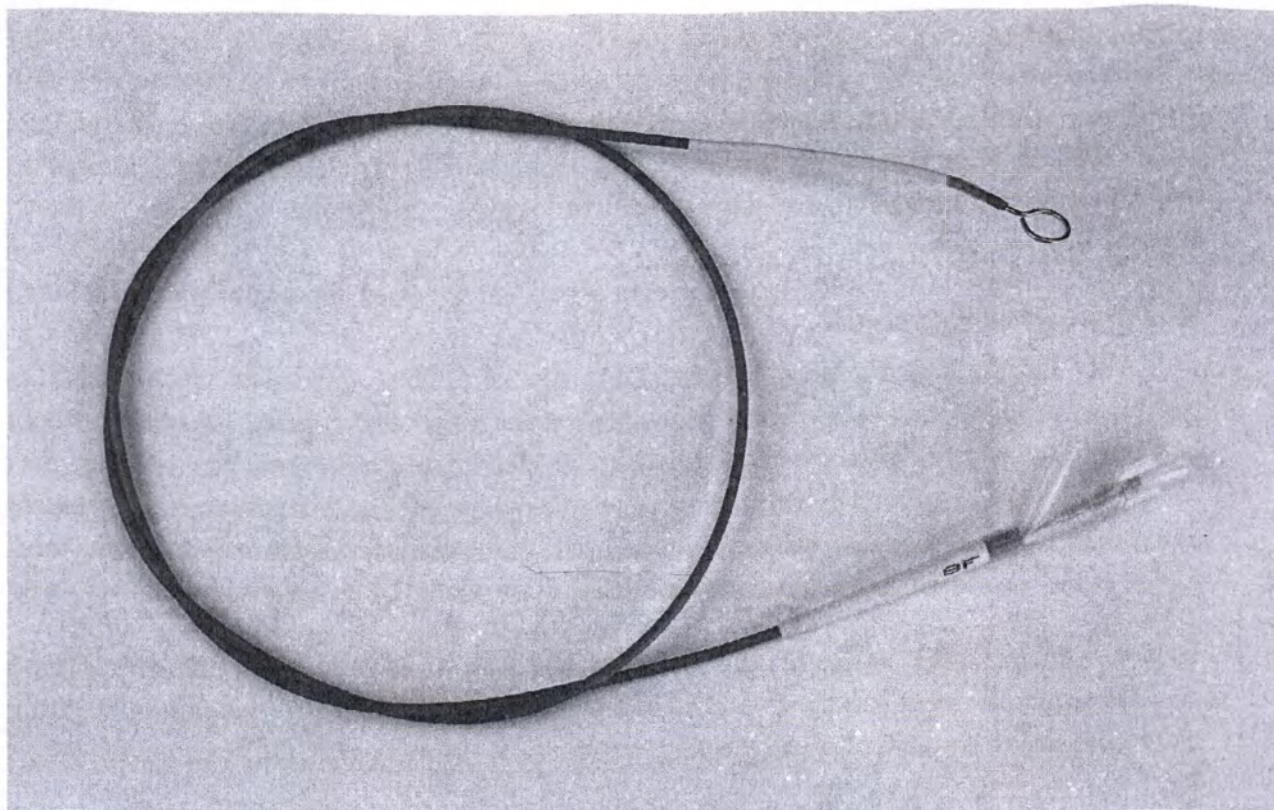


Figure 2: Appearance of the device without package CORAIL8F+



Figure 4: Appearance of the CORAIL+ device in the final package for sterilization

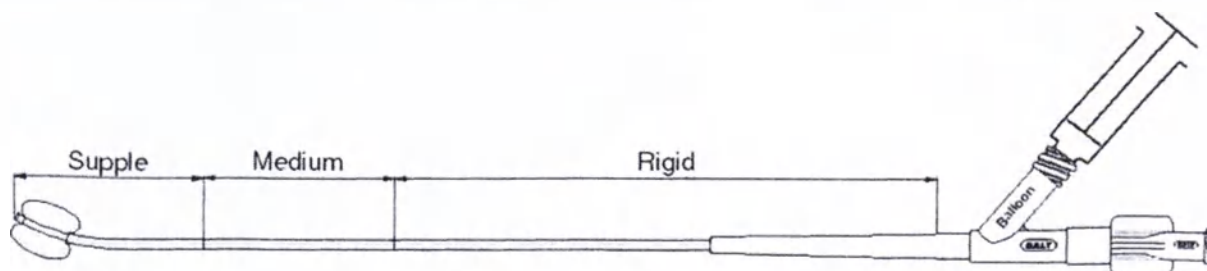


Figure 5: Device design

4. Technical specification

Table 1 – Materials of the devices

Component	Raw material CORAIL6F+	Raw material CORAIL8F+	Raw material CORAIL8F+LT3 0	Suppliers
Manipulator with Y- connector	Polypropylene PPH5060			SPEEDPLAST, Spain
Counter-current node ¥	Thermoplast TF6ST			KRAIBURG TPE, Germany
	HDPE Alcludia 4810			Gazechim Groupe, France
	Bismuth trioxide, CAS # 1304-76-3			5N PLUS FRANCE, France
External rigid tube	Polypropylene PPH5060			SPEEDPLAST, Spain

tube	Pigment Red 254 - CAS # 84632-65-5		Plasticouleurs, France
	Bismuth trioxide, CAS # 1304-76-3		5N PLUS FRANCE, France
External flexible tube	Polypropylene PPH5060		SPEEDPLAST, Spain
	Thermoplast TF4ST		KRAIBURG TPE, Germany
	Bismuth trioxide, CAS # 1304-76-3		5N PLUS FRANCE, France
External tip	-	Polypropylene PPH5060	SPEEDPLAST, Spain
	-	Thermoplast TF4ST	KRAIBURG TPE, Germany
	-	Pigment Red 254 - CAS # 84632-65-5	Plasticouleurs, France
	-	Yellow pigment (AZO Pigment Yellow) CAS # 66511-62-6	Plasticouleurs, France
Internal tube	Low density polyethylene (LDPE) Lacqtene1070		SPEEDPLAST, Spain
Internal flexible tube	Polypropylene PPH5060		SPEEDPLAST, Spain
	Thermoplast TF4STE	-	KRAIBURG TPE, Germany
	-	Chronoprene 25A	ADVANSOURCE Biomaterials, USA
	-	Melcometer orange Melcomaitres® 28413 PPHF	MELCOPLAST, France
	Yellow pigment (AZO Pigment Yellow) CAS # 66511-62-6		Plasticouleurs, France
	Pigment Red 254 - CAS # 84632-65-5		Plasticouleurs, France
Inner layer	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	-	Accelent Inc. USA
	-	High density polyethylene HDPE Alcudia 4810	Gazechim Groupe, France
Braid ¥	Tungsten wire CAS # 7440-33-7	-	LUMA METALL, Sweden
	-	stainless steel AISI 304V	ALTHOFF-LOTTERS, Germany
Balloon	Thermoplast TF6ST		KRAIBURG TPE, Germany
ORX radiopaque marker ¥	Gold 99% (gold99,99), impurities 1% (not more) Lead - 0,003, Iron - 0,004, Antimony - 0,001, Bismuth - 0,002, Copper - 0,007, Silver - 0,008		Johnson Matthey, UK
Mandrine	stainless steel AISI 304V		ALTHOFF-LOTTERS, Germany
Protective rim	Polyethylene (Rigidex 5502 GA)		INEOS Olefins & Polymers, UK

(¥): components, not intended for direct or indirect contact with the body.

The differences between CORAIL6F + and CORAIL8F + are shown in Table 1. The inner tube and inner layer are made from different raw materials and pigments.

Table 3: Device technical characteristics

	CORAIL6F+	CORAIL8F+
Total length, mm	1035 ± 15	1035 ± 15
Effective length, mm	940 (+33/-20)	960 (+33/-20)
Inner diameter, mm	1.235	1.9
Outer diameter, mm	2.00	2.76
Wall thickness, mm	0.38	0.43
Overall dimensions of the balloon, (Max. Ø x length) mm	11x14	12x11
Maximum balloon volume, ml	1.20	
Maximum allowable pressure in the balloon, Bar	1	
Tensile strength, N	11,4 ± 0,8	
Overall dimensions of the distal tip (Length x Diameter)	2x1,52	2x2,25
Inner diameter (Main lumen), mm	1.23	1.90
Weight, g	5,65±0,29	
Connector type	Luer lock according to ISO 594	

Unspecified permissible values: ± 1%

Appearance of the device: The device surface has no foreign inclusions, bubbles or streaks. The surface is smooth, has no technological and surface defects and provides minimal trauma to vessels when being used. The catheter is biologically safe and compatible with biological human body fluids. Cannula and other parts of the catheter do not allow fluid leakage. The device is not implantable and is removed from the human body after being used.

5. Device range:

CORAIL+ guiding sterile catheter for single use:

- CORAIL6F+;
- CORAIL8F+;
- Instructions for use (supplied with each product).

6. Marking and packaging

1 CORAIL+ guiding sterile catheter for single use is supplied packaged in an individual Tyvek pack which is the final package for sterilization and in an individual cardboard package. Each device is supplied with a user manual. Each cardboard package contains 2 devices in the final package for sterilization.

6.1. Technical characteristics of the final package for sterilization:

One side of the packs is made of Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M coating and the other side is made of PET/PE 65 in accordance with standard NF EN ISO11607-1 (2009). The final package for sterilization is glued together.

Table 4: Technical characteristics of the package

Basic properties	Results
Pack overall dimensions (LxWxT), mm	1260±5x90±5x0.3
Width of adhesive layer on the long side, mm	8
Width of adhesive layer on the wide side, mm	8
Thickness of adhesive layer, mm	0.3
Tyvek paper - Unit weight, g/m ²	59.5 (56.5- 62.5)
Tyvek paper - Thickness, µm	155 (75- 235)
Tyvek Paper - Porosity (Gurley Method)	22 s (9-35)
Tyvek Paper - Porosity (Bendtsen Method)	529 ml/min (155-885)
Tyvek paper - Mullenburst test	925 kPa (760-1,110)
Tyvek paper - MD breaking strength test	156 N/2.54 cm (135-177)
Tyvek paper - XD breaking strength test	157 N/2.54 cm (127 - 187)
Tyvek paper - Elmendorf MD breaking test	2.8 N (1.7-4.0)
Tyvek paper - Elmendorf XD breaking test	3.7 N (2.8-4.6)
Tyvek paper - Stratification	2.70 N/2.54 cm (2.05-3.25)
Tyvek paper - Hydrostatic flow pressure	145 cm H ₂ O (125- 165)
PET film - Thickness	65 µm ± 5%
PET film - Total weight	63 g/m ²

PET film - Breaking test	30 - 55 N/mm ²
PET film - Elongation at break	50- 100 %
PET film - Elongation at break	80- 160 %
PET film - O ₂ permeability	90 m ³ /m ² /bar
PET film - CO ₂ permeability	345 m ³ /m ² /bar
PET film - N ₂ permeability	50 m ³ /m ² /bar
PET film - Water vapor permeability	< 3.0 g/m ²
PET film - Sealing parameters	115-150°C
Sealing	> 1.5 N / 15 mm
Final packaging manufacturer	SUDPACK MEDICA, France

Unspecified permissible values: ±1%

Table 5: Technical characteristics of the individual cardboard package

Basic properties	Results
Box overall dimensions (LxWxT), mm	1260±4 x 90±3 x 40±3
Cardboard density	365 g/m ²
Material	Cardboard
Manufacturer	IMPRIMERIE LLP/BUIGNET Address: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny

Unspecified permissible values: ±1%

6.2. Appearance of the final package marking:

REF

CORAIL6F+



CONTENTS
1

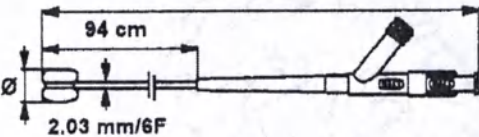
CORAIL+ 6F

Cathéter Guide à Ballonnet/Guiding Catheter with Balloon
/Catéter Guia con Balon/Einführungs Ballonkatheter
/Catetere – guida a palloncino/Cateteres–guias com balão
/Cewniki prowadzące zbrojone z balonikiem
/Катетерные проводники с баллончиком
/Balonlu kilavuz kateter

100 cm

94 cm

2.03 mm/6F



Balloon inflation chart :

Vol (ml)	ø (mm)
0.1	5
0.3	8
0.5	9
0.7	10
1.0	11

Volume ballon max. :
Max. balloon volume :

1.20 ml

Diamètre interne :
Inner diameter :

1.20 mm (0.047")

ind.7

20170321

REF

CORAIL6F+

EAN 13:



3 700481 313381

CODE 128:



(01)03700481313381(17)220328(10)00283872

LOT

00283872



2017-03



2022-03



0459

STERILE

EO















BALT
EXTRUSION

Balt Extrusion
10, rue de la Croix-Vigneron
95160 Montmorency
France
Tél. +33 (0)1 39 89 46 41
Fax. +33 (0)1 34 17 03 46
www.balt.fr

REF

CORAIL6F+

(01)03700481313381(17)220328(10)00283872

LOT

00283872

REF

CORAIL6F+

(01)03700481313381(17)220328(10)00283872

LOT

00283872

REF

CORAIL6F+

(01)03700481313381(17)220328(10)00283872

LOT

00283872

REF

CORAIL6F+

(01)03700481313381(17)220328(10)00283872

LOT

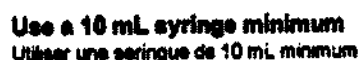
00283872

Figure 5: CORAIL6F+ package and box marking

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

70196
28.10.2019

Catheter Guide & Balloon/Guiding Catheter with Balloon
/Catheter Guia con Balon/Einführungs Ballonkatheter
/Catetere - guida a palloncino/Catetere-guia com balão
/Катетер-проводник с баллончиком
/Kateteri keuzut kateter



Max. balloon volume : **1.20 mL**
Volume ballon max. :

Inner diameter : **1.89 mm (.074")**
Diamètre interne : **1.89 mm (.074")**



Ball Extrusion
10, rue de la Croix-Vigneron
95160 Montmorency
France
Tél. +33 (0)1 39 89 46 41
Fax. +33 (0)1 34 17 03 40
www.ball.fr

Figure 6: CORAIL8F+ package and box marking;

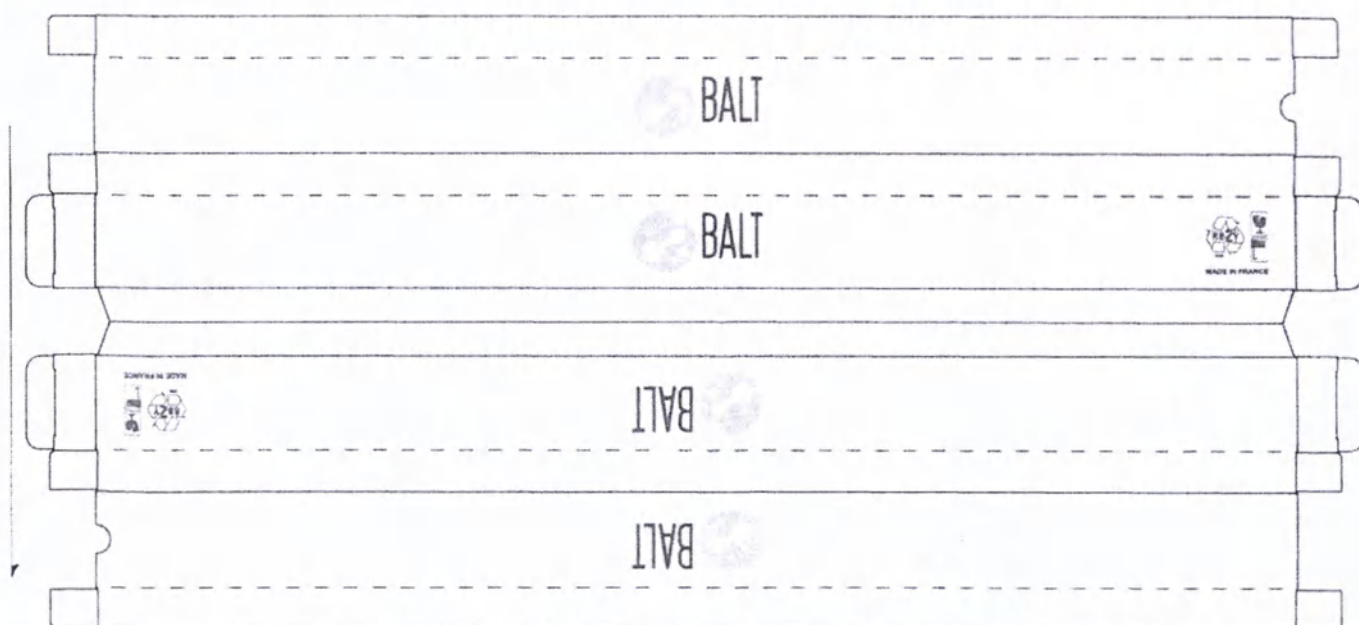


Figure 7: Box layout

Marking on the final sterilization package is identical to marking on the individual cardboard package.

6.3. The marking contains:

- Quantity;
- Device name and model;
- Schematic representation of the device;
- The maximum volume of balloon;
- Reference number
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- Information on the manufacturer;

Symbol legends list

	Reference number
	Serial number
	Use before
	Date of manufacture
	CE label

STERILE EO	EO-sterilized
	Attention! Refer to user manual
	Prohibition on reuse
	Do not expose to sunlight
	Do not use if package is damaged
	Refer to user manual
	Keep dry!
EAN13:  3 700481 315538	European article number
	Manufacturer

Cardboard packages with the device are packed in a corrugated cardboard transport box. One transport box contains – no more than 10 cardboard packages.

6.4. Transport box marking contains:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Quantity;
- Lot number;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Do not expose to sunlight" symbol;
- "Keep dry!" symbol;

7. Transportation and storage

Transportation conditions: air temperature from -10°C to +35°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 - 1,060 hPa away from direct sunlight.

Storage conditions: store the device in the manufacturer's package in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature. Shelf life is indicated

on the label of each device. Air temperature from +15°C to +27°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1,060 hPa.

Operating conditions: air temperature from +20°C to +25°C at relative humidity from 35% to 65% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1,060 hPa away from direct sunlight. The device is temporary operated in the human body at the temperature from +36°C to +42°C. The device is operated in the human body for less than 24 hours.

8. Information on the device sterility

The device is supplied sterilized with Ethylene Oxide sterilization method.

9. Disposal information

The device shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After the apparatus decontamination methods using physical methods and changing the waste appearance, excluding the possibility of their reuse, class B waste may be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically safe waste approximated to solid household waste). A package of disinfected class B medical wastes shall have a mark indicating the completed waste disinfection.

10. Warranties

Shelf life - 5 years. Sterilization validity - 5 years.

Address for complaints submission:

Perinatal Medicine Center Limited Liability Company

Registered/Actual address: 109004, Moscow, Tovarishchesky per., 20, bldg. 4

TIN 7709063317, CRTR 770901001, RNCBO 40286236.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

11. Data for development and production

Development, production and sale of the device complies with the requirements of DIN EN ISO 13485:2016+AC:2017-07, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016; the device bears CE-marking EC certificate number: 513975 MR2.

12. General indications, contraindications and side effects

Indications:

Balloon tipped guiding catheter CORAIL+ fulfills its role as a guiding catheter by guiding various catheters inside the vascular system. In addition, the balloon allows for temporary occlusion during various operations.

Standard Luer connections provide a connection to the material.

Contraindications:

The use of CORAIL + catheters is contraindicated if the clinician concludes that a procedure using catheters can impair the patient's condition.

Not intended for embolectomy or angioplasty.

Not intended for application in coronary vessels.

Not intended for application in children or neonatals.

Potential complications:

Possible complications, connected with use of balloon catheters or with intravascular procedures include, without limitation, the following disorders:

- complications in the access site area;
- allergic reaction;
- puncture of the vessel or aneurysm;
- aneurysm rupture;
- death;
- embolism;
- hematoma at the access site;
- hemorrhage;
- infection;
- ischemia;
- neurological disorders;
- cerebral accident;
- transitory ischaemic attack;
- angiospasm;
- vessel dissection;
- vascular occlusion;
- vascular rupture;
- vascular thrombosis.

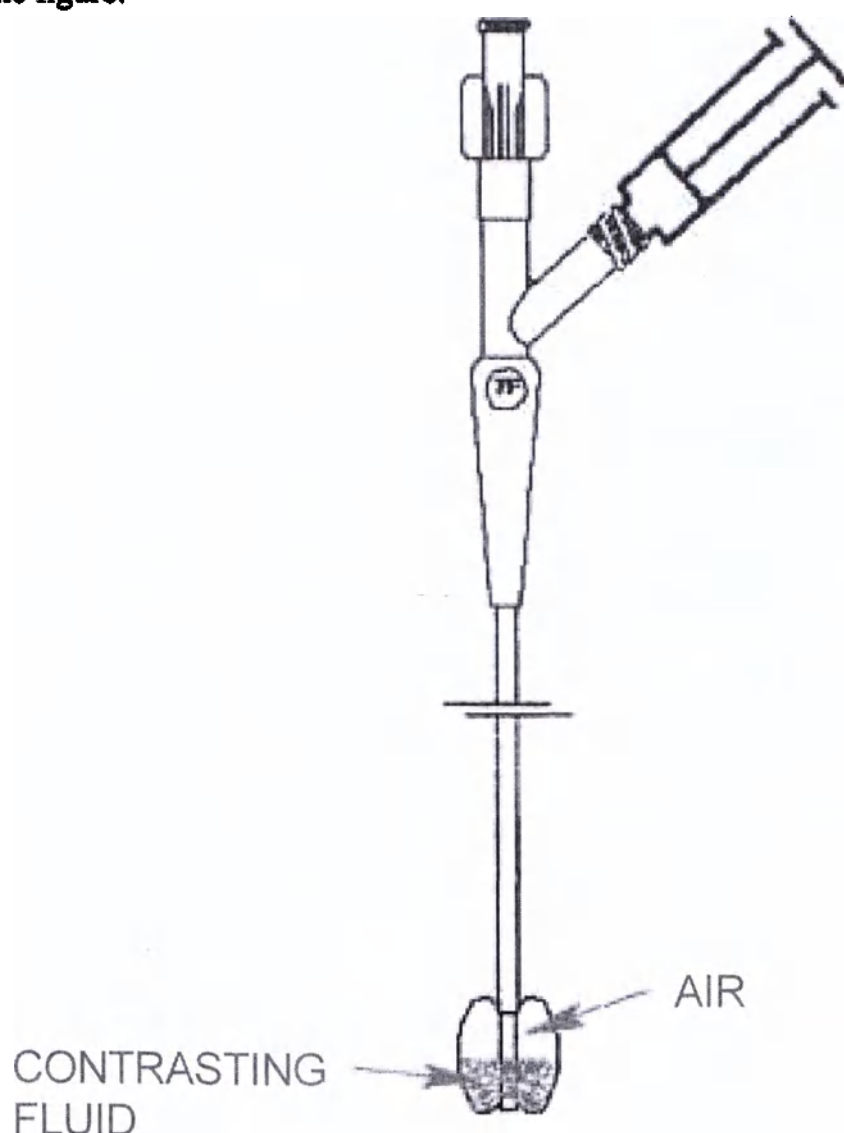
13. Application method.

Check the integrity of the package: it must not be opened or damaged. Open the package and remove the catheter from it, observing the aseptic rules. Check the condition of the catheter for damage.

13.1. Washing the balloon

- Fill the syringe with sufficient volume (10 ml), with a sterile radiopaque preparation (if necessary, diluted with sterile saline solution).
- Never use air or any gas to fill the balloon during washing and, especially, during the procedure.
- Fill the balloon with a radiopaque preparation after attaching the syringe to the side entry for inflation and deflation the balloon.

Place the catheter in such a way that the distal end of the catheter is pointing downward, as shown in the figure:



- Holding the syringe above the balloon, the end of which is directed downwards, inject the radiopaque preparation and draw air from the catheter deadspace.
- Repeat these steps several times until the air is completely removed.
- The balloon should be completely filled with radiopaque preparation, and the volume of the injected liquid should correspond to the diameter of the balloon.

13.2. Introduction of a balloon tipped guiding catheter CORAIL+

- Empty the balloon completely.
- Wash the lumen of the CORAIL+ catheter with sterile saline.
- Connect the valve Y-shaped connector to the CORAIL+ guiding catheter
- After making sure that the balloon is completely emptied, insert the washed CORAIL + catheter through the valve introducer using the removable protective cap of the balloon.
- Remove the protective cap of the balloon.
- Move the CORAIL+ guiding catheter up to the required area, performing the flushing.

13.3. Inflation the balloon

- After the procedure for washing the balloon, which is specified in paragraph 5.1.
- Connect the syringe, the volume of which corresponds to the required inflation diameter of the balloon.
- Slowly inject the radiopaque preparation (if necessary diluted with sterile saline solution) until the required diameter of the inflated balloon is reached (see device label).

13.4. Precautions for use.

- Do not use if the package is opened or damaged. If the package is intact, they are sterile.
- CORAIL+ catheters intended for single use only. Do not reuse. Any reuse of the device leads to a high risk of infection of the patient and a deterioration in the performance of the device.
- Do not resterilize these devices.
- Keep in a dry, dark place at room temperature.
- Observe the shelf life.
- These devices shall only be used by medical specialists in the sphere of interventional neuroradiology and/or interventional radiology.
- Observe the inflation volumes, never exceed the maximum inflation volume (see device label).

- Use only appropriate preparations for inflating the balloon (for example, 50:50 contrast-saline solution), it is recommended to use radiopaque preparations having the lowest viscosity to facilitate inflation and deflation.
- Balloon tipped guiding catheters CORAIL+ must be used under fluoroscopic control and with appropriate anticoagulants.
- If resistance occurs, never move the intravascular device without determining its causes by angiographic control. Movement in the event of resistance may result in damage to the catheter or injury to the patient.
- Observe user manual of preparations injected into a balloon tipped guiding catheters CORAIL+.
- Wash the guiding catheter throughout the procedure.
- Observe user manual of interventional catheters used with balloon tipped guiding catheters CORAIL+.

УТВЕРЖДЕНО /подпись/ Софи РЕО, Директором по качеству и регуляторным вопросам БАЛТ ЭКСТРУЖН САС 15 февраля 2018 г.	БАЛТ ЭКСТРУЖН САС 10 Рю де ла Круа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ ФРАНЦИЯ РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ ПОНТУАЗА 315 633 081
---	--

Штамп:

Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж

Круглая гербовая печать:

Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж

Подтверждается исключительно подлинность подписи:

/подпись м.РЕО/

(исключительно для подтверждения указанной выше подписи)

Для президента, Ашраф Букдир

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер проводниковый CORAIL+ стерильный, одноразовый

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

Круглая гербовая печать:
Апелляционный суд Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| 1. Французская Республика | РОССИЯ |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | Г-ном Ашраф БУКДИР |
| 3. выступающим в качестве | атташе |
| 4. скреплен печатью/штампом | |

Удостоверено

5. в Париже
6. 19 февраля 2019 г.
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа
8. за № 5 7 7 6 - 1

- | | |
|-------------|---|
| 9. Печать | Мишель ЛЕРНО
Первый генеральный прокурор |
| 10. Подпись | /подпись/ |

Круглая гербовая печать:

Апелляционный суд Парижа

«Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Он не удостоверяет того факта, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание».

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Катетер проводниковый CORAIL+ стерильный, одноразовый».

- CORAIL6F+;

- CORAIL8F+

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖИ САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Место производства:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖИ САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям DIN EN ISO 13485:2016+AC:2017-07, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016; изделие имеет маркировку CE, номер сертификата EC: 513975 MR2.

ОКПД2 - 32.50.13.110 - Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты;

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 – 131670;

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для облегчения введения микрокатетеров для терапевтического и диагностического использования, а также чрескожного транслюминального проведения и размещения диагностических/интервенционных устройств (баллонного расширяющего катетера, стента и системы доставки или изделия для эмболизации) в сосудистой системе.

3. Особые свойства изделия

Проводниковые катетеры с баллоном CORAIL+ — это коаксиальные катетеры, оснащенные дистальным баллоном низкого давления, диаметр которого может изменяться в зависимости от объема вводимой жидкости. Боковой ввод предназначен для накачивания и опорожнения расширяющегося баллончика, а внутренний просвет позволяет введение различных катетеров. Проводниковый катетер с баллоном CORAIL+ рентгеноконтрастный, термоформуемый и выполняет свою функцию проводникового катетера, позволяя введение различных катетеров в кровеносную систему. Кроме того, баллончик позволяет добиться временной окклюзии во время различных операций.

Технические характеристики изделий приведены в п. 4. Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, каждая индивидуальная упаковка в картонную коробку, которая также содержит инструкцию по применению. Подробнее об упаковке и маркировке в п. 5. Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-4.

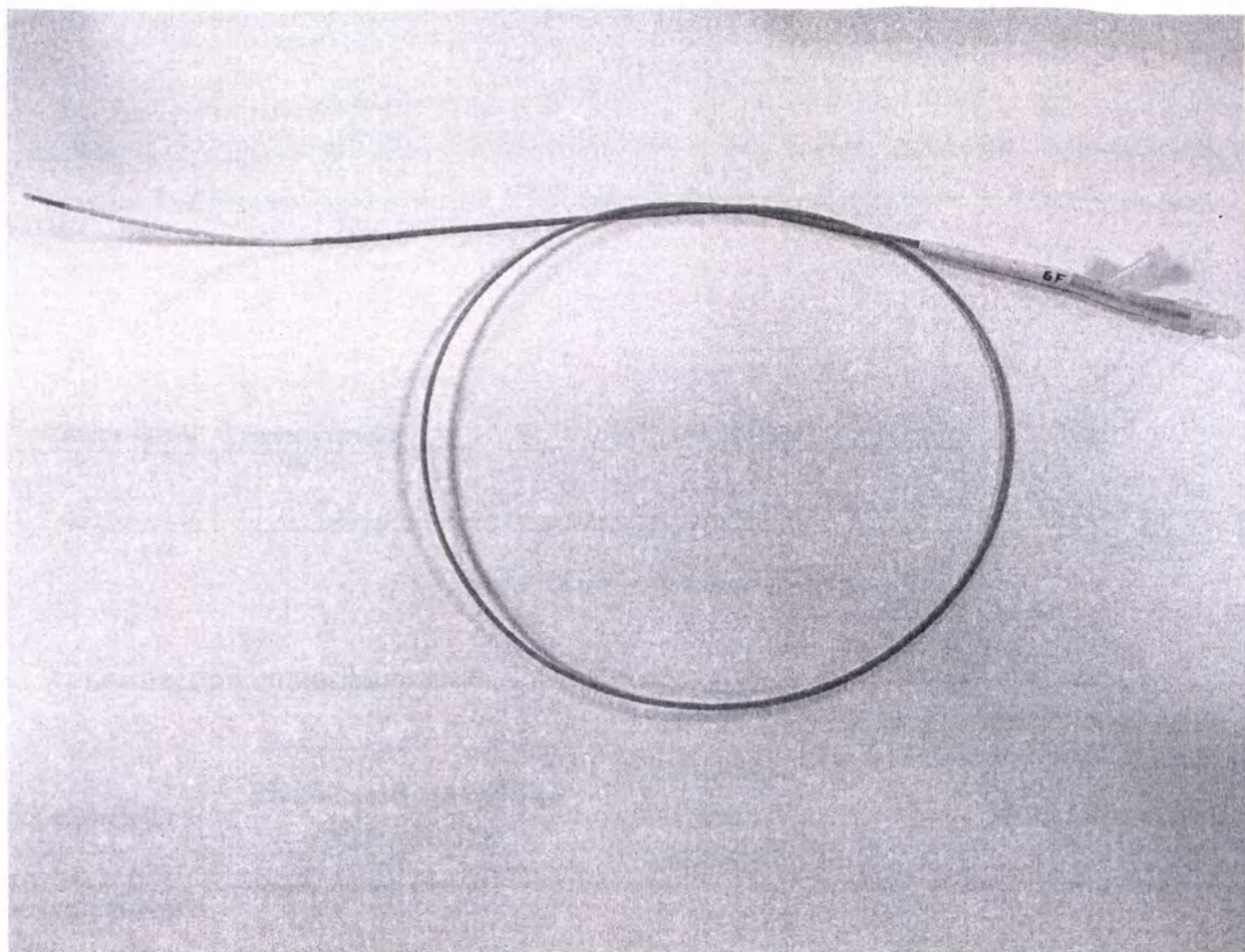


Рисунок 1: Внешний вид изделия без упаковки изделия без упаковки CORAIL6F+

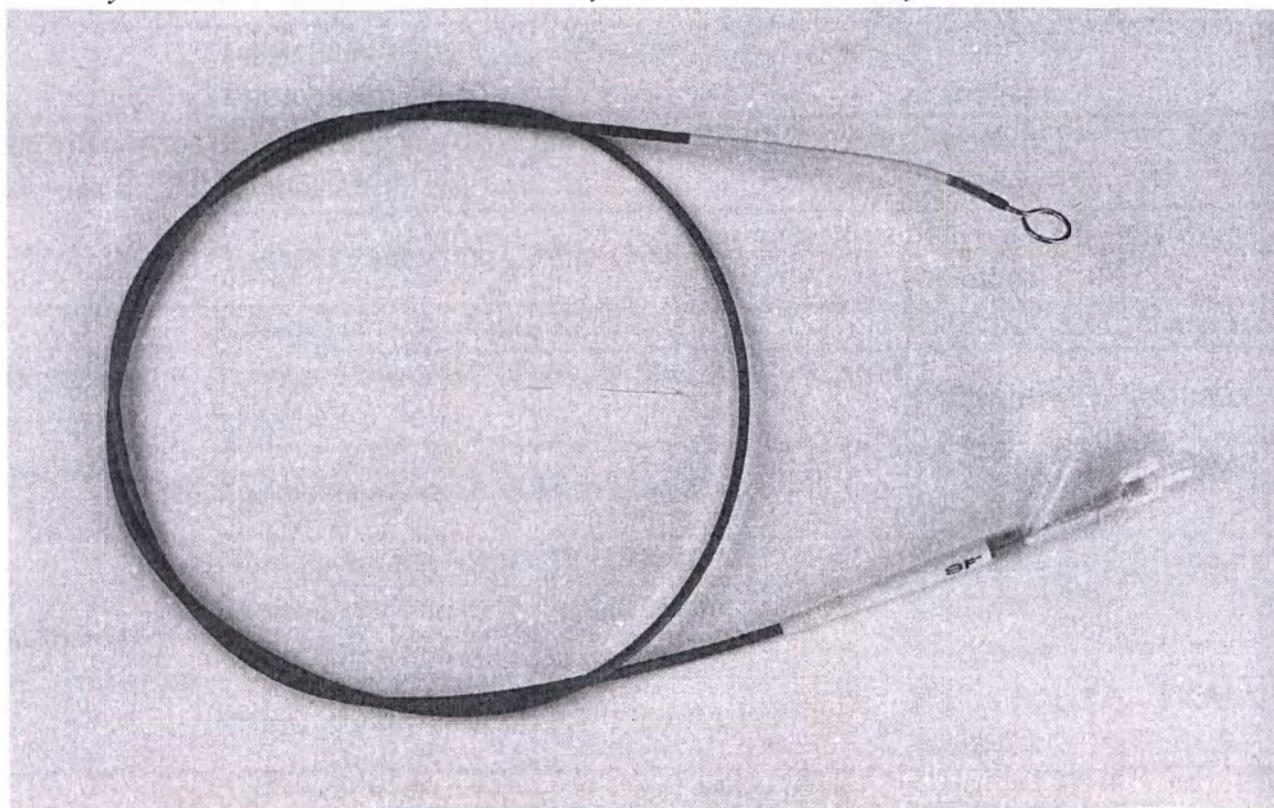


Рисунок 2: Внешний вид изделия без упаковки CORAIL8F+



Рисунок 3: Внешний вид изделия CORAIL+ в финишной упаковке для стерилизации



Рисунок 4: Конструкция изделия

4. Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы изделий

Компонент	Исходный материал CORAIL6F+	Исходный материал CORAIL8F+	Поставщики
Манипулятор / Y-образный соединитель	Полипропилен, марки PPH5060		SPEEDPLAST, Испания
Противоходовый узел Y	Термопластичный эластомер, марки Термопласт TF6ST	KRAIBURG TPE, Германия	
	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марки Alcudia 4810	Gazechim Groupe, Франция	
	Триоксид висмута, CAS # 1304-76-3	5N PLUS FRANCE, Франция	
Внешняя жесткая трубка	Полипропилен, марки PPH5060	SPEEDPLAST, Испания	
	Пигмент красный (Pigment Red 254) - CAS # 84632-65-5	Plasticouleurs, Франция	
	Триоксид висмута, CAS # 1304-76-3	5N PLUS FRANCE, Франция	
Внешняя гибкая трубка	Полипропилен, марки PPH5060	SPEEDPLAST, Испания	
	Термопластичный эластомер, марки Термопласт F6ST	KRAIBURG TPE, Германия	
	Триоксид висмута, CAS # 1304-76-3	5N PLUS FRANCE, Франция	
Внешний кончик	-	Полипропилен, марки PPH5060	SPEEDPLAST, Испания
	-	Термопластичный	KRAIBURG TPE,

		эластомер, марки Термопласт TF4ST	Германия
	-	Пигмент красный (Pigment Red 254) - CAS # 84632-65-5	Plasticouleurs, Франция
	-	Жёлтый пигмент (AZO Pigment Yellow) CAS # 66511-62-6	Plasticouleurs, Франция
Внутренняя трубка	Полиэтилен низкой плотности (LDPE), марки Lacqtene1070		SPEEDPLAST, Испания
Внутренняя гибкая трубка	Полипропилен, марки PPH5060		SPEEDPLAST, Испания
	Термопластичный эластомер, марки Термопласт TF4STE	-	KRAIBURG TPE, Германия
	-	Термопластичный эластомер, марки Хронопрен 25А	ADVANSOURCE Biomaterials, США
	-	Поливинилхлорид марки Melcomaitres® 28413 PPHF	MELCOPLAST, Франция
	Жёлтый пигмент (AZO Pigment Yellow) CAS # 66511-62-6 Красный пигмент (Pigment Red) - 254: CAS # 84632-65-5		Plasticouleurs, Франция
Внутренний слой	Политетрафторэтилен (PTFE)	-	Accelent Inc. США
	-	Полиэтилен высокой плотности HDPE, марки Alcudia 4810	Gazechim Groupe, Франция
Оплётка ¥	Вольфрамовая проволока CAS # 7440-33-7	-	LUMA METALL, Швеция
	-	Нержавеющая сталь марки AISI 304V	ALTHOFF-LOTTERS, Германия
Баллончик	Термопластичный эластомер, марки Термопласт TF6ST		KRAIBURG TPE, Германия
ORX	Золото 99% марка зл99,99, примеси 1% (не		Johnson Matthey,

Рентгеноконтрастный маркер ¥	более) Свинец – 0,003, Железо - 0,004, Сурьма – 0,001, Висмут – 0,002, Медь – 0,007, Серебро – 0,008	Великобритания
Мандрен	Нержавеющая сталь марки AISI 304V	ALTHOFF-LOTTERS, Германия
Защитный обод	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания

(¥): компоненты, не предназначенные для непосредственного или косвенного контакта с телом.

В Таблице 1 показаны различия между CORAIL6F+ и CORAIL8F+. Внутренняя трубка и внутренний слой изготовлены не из одного и того же сырья и пигментов.

Таблица 3: Технические характеристики изделия

	CORAIL6F+	CORAIL8F+
Общая длина, мм	1035 ± 15	1035 ± 15
Полезная длина, мм	940 (+33/-20)	960 (+33/-20)
Внутренний диаметр, мм	1,235	1,9
Внешний диаметр, мм	2,00	2,76
Толщина стенки, мм	0,38	0,43
Габаритные размеры баллона, (Макс. Ø x длина) мм	11x14	12x11
Максимальный объем баллона, мл	1,20	
Максимально допустимое давление в баллоне, Бар	1	
Устойчивость к разрыву, Н	11,4 ± 0,8	
Габаритные размеры дистального кончика (Длина x Диаметр)	2x1,52	2x2,25
Внутренний диаметр (основной просвет), мм	1,23	1,90
Масса, г	5,65±0,29	
Тип адаптера	Луер-адаптер в соответствии с ISO 594	

Неуказанные допустимые значения: ± 1%

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования. Катетер биологически безопасен и совместим с биологическими жидкостями тела человека. Канюля и другие части катетера не допускают утечек жидкости.

Изделие не является имплантируемым и удаляется из тела человека по окончании использования.

5. Ассортимент изделия:

Катетер проводниковый CORAIL+ стерильный, одноразовый:

- CORAIL6F+;
- CORAIL8F+;

6. Маркировка и упаковка

Катетер проводниковый CORAIL+ стерильный, одноразовый, одноразовый в количестве 1 шт. поставляется в запечатанном в индивидуальный пакет Tyvek который является финишной упаковкой для стерилизации, и в индивидуальную картонную упаковку. К каждому изделию прилагается инструкция по применению. В каждую картонную упаковку входит 2 изделия в финишной упаковке для стерилизации.

6.1. Технические характеристики финишной упаковки для стерилизации:

Пакеты изготовлены с одной стороны из покрытия Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M и одной стороны ПЭТ/ПЭ 65 в соответствии со стандартом NF EN ISO11607-1 (2009). Финишная упаковка для стерилизации склеивается.

Таблица 4: Технические характеристики пакета

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры пакета (ДхШхТ), мм	1260±5х90±5х0,3
Ширина клеевого слоя по длинной стороне, мм	8
Ширина клеевого слоя по широкой стороне, мм	8
Толщина клеевого слоя, мм	0,3
Бумага Tyvek – Масса листа размером 1 м ²	59,5 г (56,5- 62,5)
Бумага Tyvek – Толщина	155 мкм (75- 235)
Бумага Tyvek - Пористость (Метод Герли)	22 с (9- 35)
Бумага Tyvek - Пористость (Метод Бендтсена)	529 мл/мин (155- 885)
Бумага Tyvek - Испытание на продавливание Mullenburst	925 кПа (760- 1110)
Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв MD	156 Н/2,54 см (135- 177)

Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв XD	157 Н/2,54 см (127-187)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу MD	2,8 Н (1,7- 4,0)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу XD	3,7 Н (2,8- 4,6)
Бумага Tyvek - Расслоение	2,70 Н/2,54см (2,05-3,25)
Бумага Tyvek - Гидростатическое давление потока	145 см Н ₂ O (125- 165)
ПЭТ плёнка - Толщина	65 мкм ± 5%
ПЭТ плёнка - Масса листа размером 1 м ²	63 г
ПЭТ плёнка - Испытание на разрыв	30- 55 Н/мм ²
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	50- 100 %
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	80- 160 %
ПЭТ плёнка - O ₂ проницаемость	90м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - CO ₂ проницаемость	345 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - N ₂ проницаемость	50 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - Проницаемость водяных паров	< 3,0 г/м ²
ПЭТ плёнка - Параметры герметизации	115-150°C
Герметизация	> 1,5 Н / 15 мм
Производитель финишной упаковки	SUDPACK MEDICA, France

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 5: Технические характеристики индивидуальной картонной упаковки

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры коробки (ДхШхГ), мм	1260±4 x 90±3 x40±3
Плотность картона	365 г/м ²
Материал	Картон
Производитель	IMPRIMERIE LLP/BUIGNET Адрес: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny

Неуказанные допустимые значения: ±1%

6.2. Внешний вид маркировки финишной упаковки:



CORAIL6F+

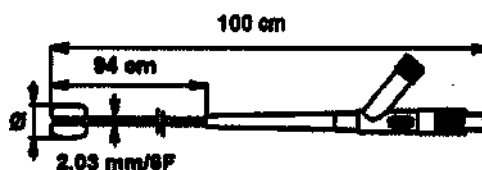


CONTENTS

1

CORAIL+ 6F

Cathéter Guide à Balloon/Guiding Catheter with Balloon
/Cathéter Guia con Balon/Einführungs-Balloonkatheter
/Catheters - guide a pelonçolo/Cateteres-guia com balão
/Cewnik prowadzący zbalonem z balonikiem
/Катетерный проводник с баллончиком
/Baloniku káterus katéter



Balloon inflation chart :

Vol (ml)	φ (mm)
0.1	5
0.3	8
0.5	9
0.7	10
1.0	11

Volume ballon max. :
Max. balloon volume : **1.20 ml**

Diamètre interne :
Inner diameter : **1.20 mm (0.047")**

Ind.7 20170321



CORAIL6F+

SANIT:



LOT

00283872

COSE 126:



2017-03



2022-03



Balt Extrusion
10, rue de la Croix-Vigneron
95100 Montmorency
France
Tél. +33 (0)1 30 89 46 41
Fax. +33 (0)1 34 17 03 00
www.balt.fr



CORAIL6F+



LOT **00283872**

REF **CORAIL6F+**



LOT **00283872**



CORAIL6F+



LOT **00283872**

REF **CORAIL6F+**

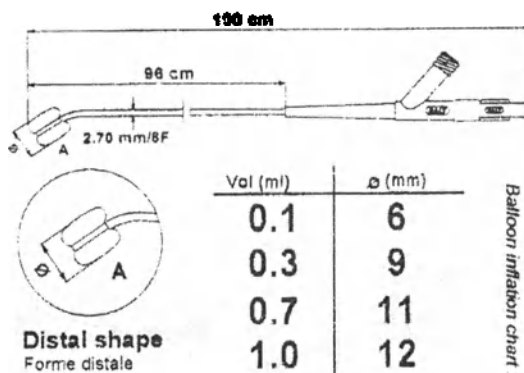


LOT **00283872**

Рисунок 5: Маркировка упаковки и коробки модели CORAIL6F+

CORAIL 8F+

Cathéter Guide à Ballonnet/Guiding Catheter with Balloon
 /Cathéter Guia con Balon/Einführungs Ballonkatheter
 /Catheter – guida a palloncino/Cathetera – guida com balão
 /Cewnik prowadzący zbrojone z balonem
 /Катетерные проводники с баллончиком
 /Balonlu kılavuz kateter



Use a 10 mL syringe minimum
 Utiliser une seringue de 10 mL minimum

Max. balloon volume :
 Volume ballon max : **1.20 mL**

Inner diameter :
 Diamètre interne : **1.89 mm (.074")**

Ind 11 20171211

CORAIL8F+



LOT 00301853



2017-12

2022-12



Balt Extrusion
 10, rue de la Croix-Vigneron
 95100 Montmorency
 France
 Tél. +33 (0)1 39 89 46 41
 Fax. +33 (0)1 34 17 03 46
 www.balt.fr

Рисунок 6: Маркировка упаковки и коробки модели CORAIL8F+;

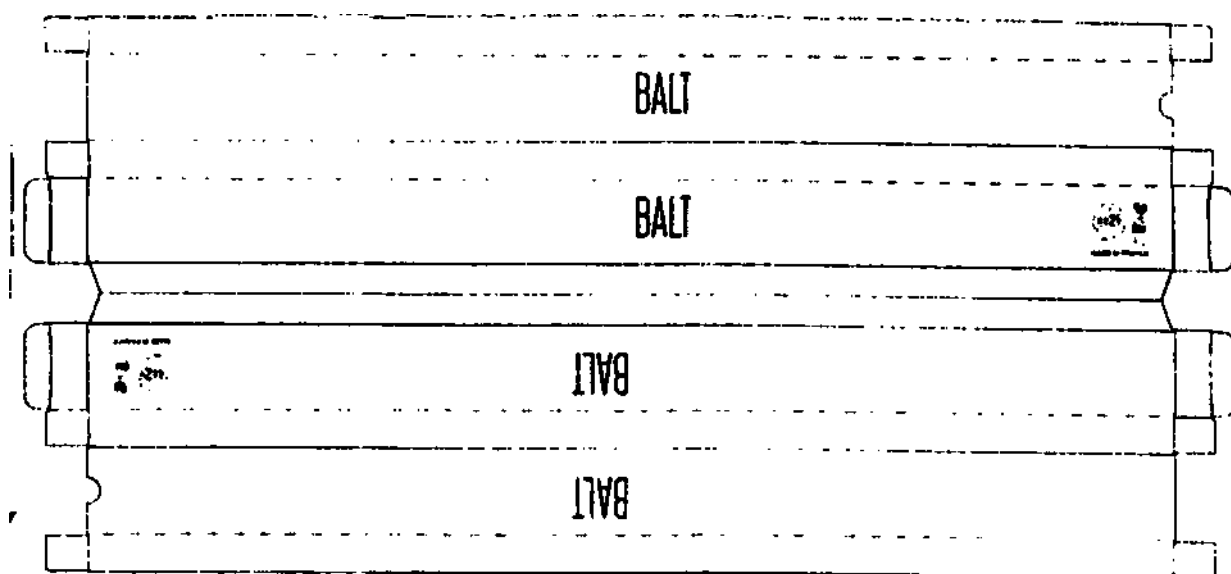


Рисунок 7: Макет коробки

Маркировка на финишной упаковке для стерилизации идентична маркировке на индивидуальной картонной упаковке.

6.3. Маркировка содержит:

- Количество;
- Наименование и модель изделия;
- Схематическое изображение изделия;
- Максимальный объем баллона;
- Номер по каталогу
- Серийный номер;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Информацию о производителе;

Список условных обозначений

REF	Номер по каталогу
LOT	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
CE	Маркировка ЕС
STERILE EO	Стерилизовано ОЭ

	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги!
EAN13:  3 700481 315538	Европейский номер товара
	Производитель

Картонные упаковки с изделием упакованы в транспортную коробку из гофрированного картона.

Одна транспортная коробка содержит – не более 10 картонных упаковок.

6.4. Маркировка транспортной коробки содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Количество;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги!»;

7. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: 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.

Температура воздуха от +15°C до +27°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие временно эксплуатируется в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным, метод стерилизации газом Оксид Этилена.

9. 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.

10. Гарантии

Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»
Юридический/Фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20,
стр. 4

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

11. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям DIN EN ISO 13485:2016+AC:2017-07, EN ISO 13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016; изделие имеет маркировку CE, номер сертификата EC: 513975 MR2.

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Проводниковый катетер с баллоном CORAIL+ выполняет свою функцию проводникового катетера, позволяя введение различных катетеров в кровеносную систему. Кроме того, баллон позволяет добиться временной окклюзии во время различных операций.

Стандартные соединения Луэр обеспечивают соединение с материалом.

Противопоказания:

Использование катетеров CORAIL+ противопоказано, если врач приходит к заключению, что процедура с использованием катетеров может ухудшить состояние здоровья пациента.

Не предназначено для эмболектмии или ангиопластики.

Не предназначено для использования в коронарных сосудах.

Не предназначено для использования у детей или новорожденных.

Потенциальный осложнения:

Возможные осложнения, связанные с использованием баллонных катетеров или с внутрисосудистыми процедурами, включают, ими не ограничиваясь, следующие нарушения:

- осложнения в области места доступа;
- аллергическая реакция;
- прободение сосуда или аневризмы;
- разрыв аневризмы;
- смерть;
- эмболия;
- гематома в месте доступа;
- кровотечение;
- инфекция;
- ишемия;
- неврологические нарушения;
- инсульт;
- транзиторная ишемическая атака;
- ангиоспазм;
- рассечение сосуда;
- окклюзия сосудов;

- разрыв сосудов;
- сосудистый тромбоз.

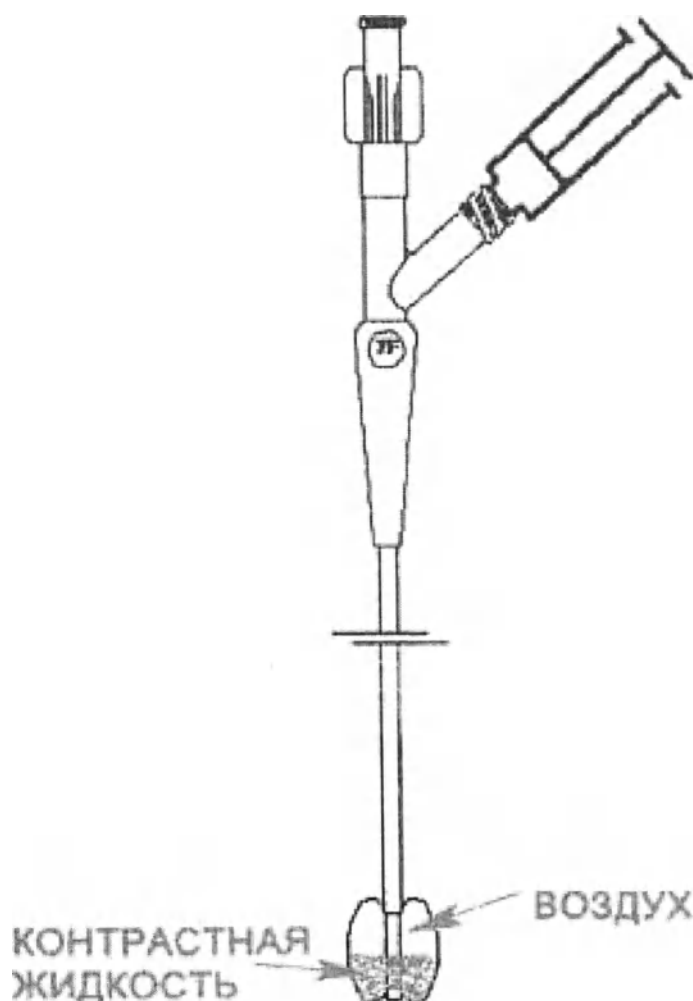
13. Способ применения.

Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной. Открыть пакетик и извлечь из него катетер, соблюдая правила асептики. Проверить состояние катетера на предмет повреждений.

15.1. Промывка баллончика

- Наполнить шприц, имеющий достаточный объем (10 мл), стерильным рентгеноконтрастным препаратом (при необходимости разбавленным стерильным физиологическим раствором).
- Никогда не использовать воздух или какой-либо газ для заполнения баллончика в процессе промывки и, тем более, во время процедуры.
- Наполнить баллончик рентгеноконтрастным препаратом, присоединив предварительно шприц к боковому вводу для накачивания и опорожнения баллончика.

Расположить катетер таким образом, чтобы дистальный конец катетера был направлен вниз, как на рисунке:



- Держа шприц выше баллончика, конец которого направлен вниз, ввести рентгеноконтрастный препарат и откачать воздух из мертвого пространства катетера.
- Повторять эти действия несколько раз до полного удаления воздуха.
- Баллончик должен быть полностью заполнен рентгеноконтрастным препаратом, а объем закаченной жидкости должен соответствовать диаметру баллончика.

15.2. Введение проводникового катетера с баллончиком CORAIL+

- Опорожнить полностью баллончик.
- Промыть просвет катетера CORAIL+ стерильным физиологическим раствором.
- Подсоединить клапанный Y-образный соединитель к проводниковому катетеру CORAIL+
- Убедившись в том, что баллончик полностью опорожнен, ввести промытый катетер CORAIL+ через клапанный интродьюсер, используя съемный защитный колпачок баллончика.
- Снять защитный колпачок баллончика.

15.3. Накачивание баллончика

- После процедуры промывки баллончика, которая указана в пункте 5.1.
- Подсоединить шприц, объем которого соответствует нужному диаметру накачивания баллончика.
- Медленно вводить рентгеноконтрастный препарат (при необходимости разбавленный стерильным физиологическим раствором) до достижения нужного диаметра накаченного баллончика (см. этикетку изделия).

15.4. Меры предосторожности при использовании

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.
- Катетеры CORAIL+ предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно эти изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Соблюдать срок годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии.
- Соблюдать объемы накачивания, никогда не превышать максимальный объем накачивания (см. этикетку изделия).
- Использовать для накачивания баллона только соответствующие препараты (например, смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в объемном соотношении 50/50), рекомендуется использовать рентгеноконтрастные препараты, обладающие наименьшей вязкостью, для облегчения процессов накачивания и откачивания.
- Проводниковые катетеры с баллончиком CORAIL+ должны использоваться под флуороскопическим контролем и с соответствующими антикоагулянтами.
- Никогда не перемещать внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления без предварительного определения его причин с помощью ангиографического контроля. Мобилизация при возникновении сопротивления может привести к повреждению катетера или ранению пациента.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, вливаемых в проводниковый катетер с баллончиком CORAIL+.
- Осуществлять промывку проводникового катетера на протяжении всей процедуры.
- Соблюдать инструкции по применению интервенционных катетеров, используемых с проводниковыми катетерами с баллончиком CORAIL+.

Переводчик:

ПОДПИСЬ

Никифорова Виктория Викторовна

Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никифоровой Виктории Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

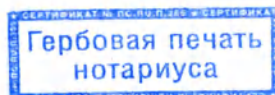
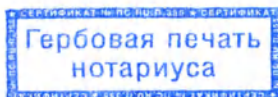
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-1058

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 20 руб.

ПОДПИСЬ

М.К. Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов
ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-1059

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб.



М.К. Нахаев