

Instructions for Use
Advocate Balloon Catheter
Dated August 25, 2020
Consisting of 16 pages

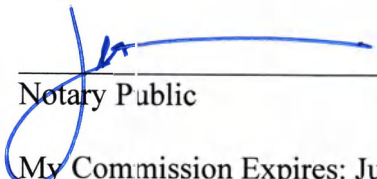
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 25th day of August 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems, Inc.
25 August 2020

INSTRUCTION FOR USE
Balloon catheter Advocate

Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc., the USA

ADVOCATE™

INSTRUCTION FOR USE

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRE-CAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

The balloon compliance table is available on the product hoop label. Balloon compliance is measured at 37°C (in vitro compliance). Information regarding compatibility with accessories is available on the product label. The Balloon Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP) are indicated on the label affixed to the inner package and on the packaging box. Do not exceed the RBP recommendation.

DEVICE DESCRIPTION

The Advocate balloon catheter is a non-reusable over the wire (OTW), semi-compliant, coaxial design catheter with a balloon mounted on its distal tip. The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating.

The OTW coaxial shaft design has a balloon at the distal tip the catheter. The manifold connector consists of a Guidewire lumen, allowing the catheter to track over a guidewire, and an Inflation Port, used to inflate and deflate the balloon. The radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable the visualisation of the catheter/balloon under fluoroscopy.

The catheter is compatible with 0,36 mm (0,014 inch), 0,46 mm (0,018 inch) и 0,89 mm (0,035 inch)

The Advocate balloon catheter™ includes multiple balloon sizes. Inscribed on the guidewire hub of the manifold are the nominal balloon diameter (mm) and the balloon length (mm). Consult the balloon compliance chart packaged with the device or Annex 1 to the IFU for the diameters of the balloons at given pressures. Pressures in excess of Rated Burst Pressure may cause the balloon to burst

CATEGORIZATION OF DEVICE(S)

Devices risk class is 2a

Externally Communicating Device with Circulating Blood Contact for a Limited Duration (< 24 hours). Devices are intended for invasive use (use temperature from 32 ° C to 44 ° C, humidity 100% (direct contact with blood)

INDICATIONS

The Advocate PTA catheter is intended for balloon dilation of the iliac, femoral, popliteal, infrapopliteal, and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

The Advocate PTA Catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovascular, or when unable to cross the target lesion with a guidewire or for the expansion or delivery of stents.

WARNINGS

- This device is supplied STERILE. For single patient use only. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one

- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- This device should only be used by physicians who are experienced and knowledgeable of the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflation diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel lumen at the intended inflation site.
- **CAUTION:** Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). A pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the Rated Burst Pressure can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the balloon in an inflated state.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.

PRECAUTIONS FOR USE

- To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Dilation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- The device should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Care should be taken not to over-tighten haemostatic valve around the catheter shaft as constriction may occur affecting inflation/deflation of the balloon.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or lumen. Carefully withdraw the catheter.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the introducer sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and introducer sheath as a unit and withdrawing both together, using a gently twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the introducer sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- After use, eliminate the product according to safety requirements related to products contaminated by blood.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications may result from a balloon dilatation procedure, but may not be limited to:

- Air Embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Endocarditis
- Haematoma or Haemorrhage
- Hypotension
- Pyrogenic reaction
- Sepsis/infection

- Thromboembolic episodes
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury

INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS AND USE CONDITIONS

To be use only in medical facilities by medical staff (interventional surgeons, vascular surgeons, specialists in diagnostic and surgical departments and centers) who has been specially trained how to work with this type of medical device.

Application conditions

Room temperature range	from + 15°C to + 30°C
Room humidity	< 80% (without condensation)
Atmospheric pressure	84.0-106.7 kPa (630-800mm Hg)
Room elevation	Max 1500 m a.s.l.

SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE

- Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labelled.
- Prior to use, carefully inspect the package and the catheter to verify no damage occurred during shipment.
- Remove the protective balloon sheath from balloon, and shipping mandrel from the device.
- Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
- Prepare a mixture of contrast medium and normal saline as per standard procedure (1:1)
- Attach a stopcock and a 20ml or larger syringe half filled with the contrast solution to the Inflation Port.
- Point the syringe nozzle downward and aspirate until all air is removed from the balloon.
- Turn the stopcock off and maintain the vacuum in the balloon.
- The Advocate Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheters are coated with a hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30-60 seconds, or wiping down the catheter with a saturated gauze sponge. **CAUTION:** Do no wipe down the catheter surface with dry gauze.

BALLOON INTRODUCTION AND INFLATION

- The Advocate Balloon Catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
- Flush the Guidewire lumen labelled using heparinised saline solution.
- Apply negative pressure to Inflation Port lumen prior to introduction. Advance the balloon dilation catheter counter-clockwise over a pre-positioned complaint guidewire.
- Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
- Inflate balloon to desired pressure. Adhere to recommended balloon inflation pressures (See Compliance Tables at Annex I).
- If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue; remove the catheter. Repeat inflation of the balloon (maximum 10 times), until desired result is achieved.
- If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and introducer sheath as a unit.

BALLOON DEFLATION AND WITHDRAWAL

the balloon for approximately 60-120 seconds. Allow adequate time for the balloon to deflate. NOTE: Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times. The larger the syringe diameter, the greater the suction that is applied. For Maximum deflation a 50ml syringe is recommended.

- Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device.
- Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. As the balloon is withdrawn from the vessel, use a smooth, gentle, steady, clockwise motion. If resistance is felt upon removal then the balloon and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction

STERILIZATION METHOD

Ethylene Oxide (EO) sterilization. This product does not provide for a user re-sterilization.

RATED BURST PRESSURE

Rated Burst Pressure is based on the results of in-vitro testing. The Rated Burst Pressure is the pressure at which 99.9% of balloons can survive with 95% confidence

PACKAGING MATERIALS AND COMPLECTATION

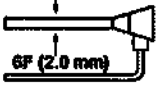
Catheters are packaged in a coiled protection tube with a protective mandrel placed in the guidewire lumen, and a flared balloon protector over the balloon. A compliance chart is attached to the coiled protection tube. The coiled protection tube is supplied, in a conventional peel open sterile barrier Tyvek pouch. The sealed pouch is then labelled and is supplied in a labelled unit carton with the Instructions for Use.

INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

Description of the marking symbol is represented in the table

	Manufacturer
	EC Representative
	Manufacturing date
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Catalog number
	Lot Number
	Sterilized using ethylene oxide

Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).
	Use by date YYYY-MM-DD
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if package is opened or damaged.
	Non-pyrogenic
	Introducer sheath
	Keep dry
	Keep away from sunlight
Nominal Pressure [NP]	Nominal Pressure
Rated Burst Pressure [RBP]	Rated Burst Pressure
Hydrophillic coating	Hydrophillic coating

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label. Products released from the transport packaging should be kept at an ambient condition:

Storage conditions:

Temperature +5°C to +27 °C (environment)

Transport conditions:

Temperature -35°C to +55 °C (environment)

THE SHELF LIFE

Of sterile devices – 36 months (3 years)

DISPOSAL

To avoid health and environmental risks during disposal of medical devices they shall be disposed of in compliance with the hospital-approved protocol.

Medical Device " Advocate balloon catheter " according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Merit Medical Systems, Inc. represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life of medical device is 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

LIMITATION OF LIABILITY

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

COMPLAINT

The organization, which takes claims from consumers about the product quality on the Russian Federation territory:

Limited Liability Company "Merit Technologies"
(LLC "Merit Technologies"),

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6
Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

ANNEX 1
To IFU
«Advocate balloon catheter »

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

Models:

I. Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm) with IFU, length 90 cm, models:

- 1.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 15 mm, 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.
- 1.2. Balloon diameter 2.5 mm, length 15 mm, 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.
- 1.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 15 mm, 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.
- 1.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 15 mm, 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.
- 1.5. Balloon diameter 4.0 mm, length 15 mm, 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

II. Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm) with IFU, length 130 cm, models:

- 2.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 2.2. Balloon diameter 2.5 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 2.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 2.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 2.5. Balloon diameter 4.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

III. Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm) with IFU, length 150 cm, models:

- 3.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 3.2. Balloon diameter 2.5 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 3.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 3.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.
- 3.5. Balloon diameter 4.0 mm, length 15 mm 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

IV. Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm) with IFU, length 45 cm, models:

- 4.1 Balloon diameter 4.0 mm, length 40 mm, 60 mm.
- 4.1. Balloon diameter 5.0 mm, length 40 mm, 60 mm.
- 4.2. Balloon diameter 6.0 mm, length 40 mm, 60 mm.
- 4.3. Balloon diameter 7.0 mm, length 40 mm, 60 mm.

V. Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm) with IFU, length 90 cm, models:

- 5.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 60 mm, 80 mm, 100 mm
- 5.2. Balloon diameter 2.5 mm, length 60 mm, 80 mm, 100 mm
- 5.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 40 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.
- 5.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm

mm.

5.6. Balloon diameter 5.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

5.7 Balloon diameter 6.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

5.8 Balloon diameter 7.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm

5.9 Balloon diameter 8.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

5.10 Balloon diameter 9.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

VI. Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm) with IFU, length 130 cm, models:

6.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 20 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

6.2 Balloon diameter 2.5 mm, length 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

6.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm

6.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm

6.5. Balloon diameter 4.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

6.6. Balloon diameter 5.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

6.7 Balloon diameter 6.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

6.8 Balloon diameter 7.0 mm, length 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

VII. Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm) with IFU, length 150 cm, models:

7.1. Balloon diameter 2.0 mm, length 20 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

7.2 Balloon diameter 2.5 mm, length 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm.

7.3. Balloon diameter 3.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm

7.4. Balloon diameter 3.5 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm

7.5. Balloon diameter 4.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

7.6. Balloon diameter 5.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

7.7 Balloon diameter 6.0 mm, length 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

7.8 Balloon diameter 7.0 mm, length 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm.

VIII. Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm) with IFU, length 75 cm, models:

8.1. Balloon diameter 3.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

8.2. Balloon diameter 4.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

8.3. Balloon diameter 5.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

8.4. Balloon diameter 6.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200

8.5 Balloon diameter 7.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

8.6 Balloon diameter 8.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

8.7 Balloon diameter 9.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

8.8 Balloon diameter 10.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

8.9 Balloon diameter 12.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm.

IX. Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm) with IFU, length 130 cm, models:

9.1. Balloon diameter 3.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

9.2. Balloon diameter 4.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

9.3. Balloon diameter 5.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

9.4. Balloon diameter 6.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

9.5 Balloon diameter 7.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm.

9.6 Balloon diameter 8.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

9.7 Balloon diameter 9.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

9.8 Balloon diameter 10.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm

9.9 Balloon diameter 12.0 mm, length 20 mm, 40 mm, 60 mm.

**Table 1-1 Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)
Overall System Product Description**

Introducer	4F (1.3 mm)					
Balloon diameter (mm)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	
Length (mm)						
15	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
20	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
40	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
60	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
80	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
100	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
150	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
200	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
250	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	90 cm	
	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
300	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	130 cm	
	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	150 cm	
RBP	16 atm 1 621 kPa					

Catheter effective lengths (cm)

**Table 2-1 Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)
Compliance information**

	Balloon diameter, mm				
Pressure (atm/kPa)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
8 / 811* (*nominal pressure)	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621 (RBP)	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

Table 1-2 Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)
Overall System Product Description

Overall System Product Description										
Sheath Profile 4F (1,3 mm)									Sheath Profile 5F (1,7 mm)	
Balloon diameter (mm)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0
Length (mm)										
20	130 150									
40			90 130 150	90 130 150	45 90 130 150	45 90 130 150	45 90 130 150	45 90	90	90
60	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	45 90 130 150	45 90	45 90	45 90	90	90
80	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90	90
100	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90	90
150	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150		
200	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	130 150		
250	130 150	130 150	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	130 150		
300	130 150	130 150	130 150							
RBP	16 atm (1 621 kPa)						14 atm (1 419 kPa)		12 atm (1 216 kPa)	

Table 2-2 Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)
Compliance Information

	Balloon diameter, mm									
Pressure (atm/kPa)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0
8 / 811* (*NP)	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00
10 / 1013	2,05	2,55	3,06	3,57	4,08	5,11	6,14	7,16	8,18	9,20
12 / 1216	2,09	2,59	3,11	3,62	4,15	5,19	6,24	7,32	8,36	9,38
14 / 1419	2,12	2,63	3,15	3,68	4,21	5,27	6,32			
16 / 1621	2,15	2,67	3,19	3,73	4,28					

Table 1-3 Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)
Overall System Product Description

Sheath Profile	5F (1,7mm)					6F (2,0 mm)			7F (2,3 mm)	
Balloon diameter (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0	
Length (mm)										
20	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	Catheter effective length (cm)
40	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	
60	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	
80	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm		
100	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm		
150	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm					
200	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm	75 cm 130 cm					
RBP	16 atm 1 621 kPa			14 atm 1 419 kPa		12 atm 1 216 kPa			10 atm 1 013 kPa	

Table 2-3 Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)
Compliance information

	Balloon diameter, mm								
Pressure (atm/kPa)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0
8 / 811* (*NP)	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00
10 / 1013	3,05	4,06	5,08	6,11	7,14	8,17	9,18	10,20	12,36
12 / 1216	3,09	4,12	5,16	6,23	7,29	8,35	9,38	10,46	
14 / 1419	3,14	4,18	5,25	6,36					
16 / 1621	3,19	4,25							

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Tip OD	<i>Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)</i> $< 0.87 \text{ mm}$ <i>Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)</i> $\leq 1,20 \text{ mm}$ for 2.0mm to 4.0mm balloon diameter. $\leq 1,33 \text{ mm}$ for 5.0mm to 7.0mm balloon diameter (with the exception of 7.0x250mm). $\leq 1,50 \text{ mm}$ for 7.0x250mm, 8.0mm to 9.0mm balloon diameter. <i>Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)</i> $\leq 1,60 \text{ mm}$ for 3.0mm to 7.0mm balloon diameter. $\leq 2,0 \text{ mm}$ for 8.0mm to 12.0mm balloon diameter
Tip Leading Edge OD	<i>Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)</i> $< 0.5 \text{ mm}$ <i>Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)</i> $\leq 1,80 \text{ mm}$ for 2.0mm to 4.0mm balloon diameter. $\leq 1,1 \text{ mm}$ for 5.0mm to 7.0mm balloon diameter (with the exception of 7.0x250mm). $\leq 1,10 \text{ mm}$ for 7.0x250mm, 8.0mm to 9.0mm balloon diameter. <i>Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)</i> $\leq 1,10 \text{ mm}$ for 3.0mm to 7.0mm balloon diameter. $\leq 1,5 \text{ mm}$ for 8.0mm to 12.0mm balloon diameter
Tip Length	<i>Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)</i> 5.0 mm <i>Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)</i> 3,5 mm <i>Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)</i> 3,5 mm
Balloon profile	$< 4 \text{ F} - 7 \text{ F}$ as detailed in Table 1-1,1-2, 1-3 above
Shaft OD	<i>Advocate balloon catheter OTW 0.014" (0,36 mm)</i> 1.20mm for 2.0mm to 4.0mm balloon diameter <i>Advocate balloon catheter OTW 0.018" (0,46 mm)</i> 1.20mm for 2.0mm to 4.0mm balloon diameter. 1.30mm for 5.0mm to 7.0mm balloon diameter (with the exception of 7.0x250mm). 1.40mm for 7.0x250mm, 8.0mm to 9.0mm balloon diameter. <i>K Advocate balloon catheter OTW 0.035" (0,89 mm)</i> 1.74mm for 3.0mm to 7.0mm balloon diameter. 1.80mm for 8.0mm to 12.0mm balloon diameter
Catheter Effective Length	as detailed in Table 1-1,1-2, 1-3 above
Coating Length	Coating length: distal end of catheter including balloon coated as follows: 15, 20, 40 & 60mm length balloon: 125mm +/- 10mm proximal side of balloon 80 & 100mm length balloon: 200mm +/- 10mm proximal side of balloon 150 & 200mm length balloon: 275mm +/- 10mm proximal side of balloon 250 & 300mm length balloon: 350mm +/- 10mm proximal side of balloon
Inflation time	Balloon should reach nominal pressure ≤ 60 seconds
Multiple inflations	The device shall be able to withstand 10 repeats inflation cycles to RBP and held at that pressure for 30

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
	seconds without failure.
Rated balloon burst pressure	as detailed in Tables 1-1, 1-2, 1-3 above
Balloon Diameter at nominal pressure	As labelled and as detailed in Tables 1-1, 1-2, 1-3 above.
Balloon Length	As labelled and as detailed in Tables 1-1, 1-2, 1-3 above.
Balloon compliance	As detailed in Tables 2-1, 2-2, 2-3, but less than or equal to 11%.
Balloon deflation time	Balloon deflation ≤ 120 seconds in a controlled manner from the max inflation pressure.
Ancillary device compatibility	The following devices should be compatible with (not supplied in package) • 0.014", 0.018" or 0.035" hydrophilic Guidewire (depends on model) • 4 F-7F Introducer Sheath (as detailed in Tables 1-1, 1-2, 1-3 above) • Appropriate sized haemostatic valve • Inflation device • Flushing Syringe
Manifold unique identifier	Manifold is subscribed with diameter and length of the balloon.
Weight (out of protective tube, balloon Protector, Shipping mandrel etc)	≤ 10 g

MATERIAL SPECIFICATIONS

COMPONENT	Material Specification
Soft Tip Tubing	Pebax +Colorant Black
Balloon component	Nylon
Outer Tubing	Nylon
Inner Tri Layer	Outer Layer: Grilamid Dark Blue Intermediate Layer: Plexar 3080 Inner Layer: HDPE
Strain Relief	PEBAX
Manifold	Polycarbonate
Catheter Markerbands	Platinum (PT)/Iridium (IR) 90%/10%
Coating	SurModics PhotoLink® Coating
Shipping mandrel	Stainless steel 304
Balloon Protector	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Protection tube	LDPE

Инструкция по применению
Катетер баллонный Advocate
Дата: 25 августа 2020 г.
Состоит из 16 страниц

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт-Лейк) точное место

Сегодня, 25 августа 2020 г., ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Кори Марш, менеджер отдела по нормативно-правовому регулированию, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, подпись которого проставлена на прилагаемом документе, а также подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Фордхэм

Нотариус штата Юта

Лицензия № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

Печать компании Мерит Медикал Системс Инк.

подпись

Кори Марш,
Менеджер отдела по нормативно-правовому
регулированию

Мерит Медикал Системс Инк.
25 августа 2020 года

Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Катетер баллонный Advocate

Производитель
Мерит Медикал Системс Инк, США

ADVOCATE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ВСЕХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

Таблица растяжимости баллона доступна на этикетке продукта. Растяжимость баллона измеряется при 37 °C (растяжимость в лабораторных условиях). Информация о совместимости с принадлежностями имеется на этикетке продукта. Номинальное давление баллона (NP) и расчетное давление разрыва (RBP) указаны на этикетке на внутренней упаковке и на упаковочной коробке. Не превышайте рекомендованные значения RBP.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Катетер баллонный Advocate — одноразовый полурастяжимый коаксиальный катетер для доставки по проводнику (OTW) с баллоном, установленным на его дистальном конце. На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие.

Изделие представляет собой коаксиальный катетер, доставляемый по проводнику; на дистальном конце катетера установлен баллон. Разъем распределителя состоит из просвета для проводника, который позволяет проводить катетер по проводнику и порта для раздувания, который используется для раздувания и сдувания баллона. Внутри баллона расположены рентгеноконтрастные маркеры, которые позволяют визуализировать катетер/баллон с помощью рентгеноскопии. Катетер совместим с проводниками 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюймов) и 0,89 мм (0,035 дюймов)

Катетер баллонный Advocate™ для ЧТА включает несколько размеров баллонов. Надпись, расположенная на разъеме проводника, означает номинальный диаметр баллона (мм) и длину баллона (мм). Полный список вариантов исполнения изделия, а также перечень основных технических характеристик см. Приложение 1 «Основные функциональные характеристики изделия» к данной инструкции.

Обратитесь к таблице растяжимости баллона, приложенной к изделию, или Приложению 1 к данной инструкции, чтобы узнать диаметр баллонов при заданном давлении. Давление, превышающее расчетное давление разрыва, может привести к разрыву баллона.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 2a

Катетер баллонный Advocate - изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (<24 часов). Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью))

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный Advocate предназначен для баллонной дилатации подвздошной, бедренной, подколенной и почечной артерии, конечных ветвей подколенной артерии, а также для лечения обструктивных повреждений артериовенозных фистул для диализа, сформированных естественным образом или с использованием синтетического сосудистого протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер баллонный Advocate противопоказан для использования в коронарных артериях или сосудисто-нервном пучке, либо в случаях отсутствия возможности провести проводник

дистальнее в целевое поражение и дистальнее него, а также для расширения или установки стентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация изделия также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к причинению вреда здоровью пациента, заболеванию или летальному исходу. После использования утилизировать продукт и упаковку следует в соответствии с правилами, установленными на уровне больницы, административном уровне или уровне местного законодательства.
- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют опыт и знания клинико-технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр раздувания баллона должен приближаться к диаметру просвета сосуда в предполагаемой точке раздувания.
- **ВНИМАНИЕ:** не превышайте расчетное давление разрыва. Для контроля давления рекомендуется использовать манометр. Давление, превышающее расчетное давление разрыва, может вызвать разрыв баллона и привести к невозможности извлечения катетера из корпуса интродьюсера.
- Ни в коем случае не используйте воздух или какую-либо газообразную среду для раздувания баллона.
- Когда катетер вводится в сосудистую систему, им следует управлять под контролем рентгеноскопии высокого разрешения.
- Не управляйте баллоном в раздутом состоянии.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Катетер не рекомендуется использовать для измерения давления или введения жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Во избежание перегиба медленно продвигайте катетер до тех пор, пока из катетера не выйдет проксимальный конец проводника.
- Процедуры дилатации следует проводить под рентгеноскопическим контролем, используя надлежащее рентгеновское оборудование.
- Изделие следует использовать с осторожностью для процедур, связанных с кальцинированными поражениями из-за абразивного характера этих поражений.
- Следует избегать чрезмерного затягивания гемостатического клапана вокруг shaft катетера, так как может возникнуть сужение, влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- Если в какой-либо момент во время процедуры введения катетера возникло сопротивление, не вводите катетер силой. Сопротивление может привести к повреждению изделия или просвета. Извлекайте катетер с осторожностью.
- Если сопротивление ощущается при извлечении, то баллон, проводник и корпус интродьюсера должны быть извлечены вместе в качестве единого изделия, особенно если обнаружен или подозревается разрыв баллона или утечка. Это можно сделать, крепко обхватив баллонный катетер и корпус интродьюсера как единое целое и извлечь их вместе, сочетая вытягивание с легким вращением.
- Перед извлечением катетера из корпуса интродьюсера очень важно полностью опустошить баллон.

- После использования утилизируйте изделие согласно требованиям к безопасности относительно загрязненных кровью изделий.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В результате процедуры баллонной дилатации могут возникнуть следующие осложнения, помимо прочего:

- воздушная эмболия;
- аневризма;
- аритмии;
- артериовенозная фистула;
- летальный исход;
- реакции на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эндокардит;
- гематома или кровоизлияние;
- гипотензия;
- пирогенная реакция;
- сепсис/инфекция;
- тромбоэмболическая болезнь;
- тромбоэмболия;
- васкулярный тромбоз;
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Катетер баллонный Advocate» применяется только в медицинских учреждениях персоналом (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты хирургических отделений и центров и пр.), прошедшим профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +30°C
Влажность в помещении:	<80% (без конденсации)
Атм.давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Высота расположения помещения:	максимум 1500 м над уровнем моря

ВЫБОР И ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

- Выберите баллон, соответствующий длине поражения и диаметру сосуда.
- Убедитесь, что выбранные принадлежности соответствуют баллонному катетеру, как обозначено на маркировке
- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных в ходе транспортировки.
- Снимите защитную оболочку с баллона и транспортировочный мандрен с изделия.
- Подготовьте просвет баллона с помощью стандартной контрастно-соляной смеси следующим образом:
- Приготовьте смесь контрастного вещества и физраствора в соответствии со стандартной процедурой (1:1).
- К порту для раздувания прикрепите запорный кран и шприц на 20 мл или больше, наполовину наполненный контрастным раствором.
- Направьте конус шприца вниз и аспирируйте, пока весь воздух не будет удален из баллона.

- Поверните запорный кран и сохраните вакуум в баллоне.
- На катетеры Advocate™ для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) нанесено гидрофильное покрытие. Перед вводом катетера активируйте покрытие, погрузив катетер в обычный физраствор примерно на 30-60 секунд или протерев катетер марлевой губкой, пропитанной раствором. **ВНИМАНИЕ!** Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

- Катетер баллонный Advocate предназначен для чрескожного введения с использованием техники Сельдингера.
- Промойте промаркированный просвет проводника гепариновым физиологическим раствором.
- Перед введением создайте отрицательное давление на отверстие порта для раздувания. Продвигайте катетер для баллонной дилатации с вращательными движениями против часовой стрелки по предварительно введенному проводнику диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюймов) или 0,89 мм (0,035 дюймов) в зависимости от используемой модели катетера.
- Продвиньте баллон к месту поражения под контролем рентгеноскопии. Точно расположите баллон в участке поражения, ориентируясь как на дистальный, так и на проксимальный рентгеноконтрастные маркеры баллона.
- Наполните баллон до желаемого давления. Придерживайтесь рекомендуемых значений давления раздувания баллона (см. таблицу растяжимости Приложение 1).
- Если во время раздувания баллона возникают трудности, не продолжайте; извлеките катетер. Повторите процедуру раздувания баллона (максимум 10 раз), пока не будет достигнут желаемый результат.
- Если давление баллона падает и/или происходит разрыв баллона, выполните сдувание баллона и извлеките баллон и корпус интродьюсера как единое целое.

ОПУСТОШЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА

- Полностью опустошите баллон с помощью устройства для раздувания или шприца. Применяйте отрицательное давление к баллону в течение примерно 60 – 120 секунд. Отведите достаточно времени для опустошения баллона. ПРИМЕЧАНИЕ: Для опустошения баллонов большого диаметра и/или длины может потребоваться больше времени. Чем больше диаметр шприца, тем больше применяемая сила всасывания. Для максимально быстрой дефляции рекомендуется использовать шприц на 50 мл.
- Опустошите баллон, создав вакуум в шприце для раздувания или устройстве для раздувания.
- Извлеките катетер, поддерживая вакуум в баллоне. Извлекайте баллон из сосуда ровным, плавным, непрерывным движением по часовой стрелке. Если при извлечении ощущается сопротивление, то баллон и корпус необходимо извлечь вместе как единое целое под рентгеноскопическим контролем, особенно если обнаружен или подозревается разрыв баллона или утечка. Это можно сделать, крепко обхватив баллонный катетер и корпус как единое целое и извлечь их вместе, сочетая вытягивание с легким вращением.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом (ЭО). Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА

Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний в лабораторных условиях. Расчетное давление разрыва — это давление, при котором 99,9 % баллонов останутся целыми с вероятностью 95 %.

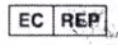
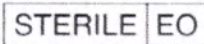
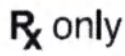
УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Катетеры Advocate упаковываются в свернутую защитную трубку с введенным в просвет проводника защитным мандреном и расширяющимся протектором поверх баллона. Шкала растяжимости прикрепляется к свернутой защитной трубке. Свернутая защитная трубка запечатывается в первичную индивидуальную упаковку – пакет из материала Tyvek, обеспечивающую стерильный барьер. Запечатанный пакет маркируется и поставляется в промаркированной потребительской коробке вместе с инструкцией по применению. Потребительские коробки укладываются по 10 шт в транспортировочные картонные коробки для защиты во время транспортировки.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Символы, расшифровка символов, нанесенных на упаковку производителя

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Совместимый интродьюсер
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
Nominal Pressure [NP]	Номинальное давление (НД)
Rated Burst Pressure [RBP]	Расчетное давление разрыва баллона (РДР)
Hydrophillic coating	Гидрофильное покрытие

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в темном, прохладном, сухом месте. Избегать длительного воздействия света, влаги, органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового излучения. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений

Хранение на складе

Параметр

Значение

Температура

от +5°C до +27 °C

Условия среды для транспортировки

Параметр

Значение

Температура

от -35°C до +55 °C

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильного изделия – 36 месяцев (3 года)

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать изделия по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие «Катетер баллонный Advocate» в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате

физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К инструкции по применению
«Катетер баллонный Advocate»

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

I. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм) с инструкцией по применению, длина 90 см, в вариантах исполнения:

- 1.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 1.2. С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 1.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 1.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 1.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.

II. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм) длина 130 см с инструкцией по применению, , в вариантах исполнения:

- 2.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.2. С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.

III. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм), длина 150 см, с инструкцией по применению, , в вариантах исполнения:

- 3.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 3.2. С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 3.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 3.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 3.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 15 мм 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.

IV. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм) длиной 45 см, с инструкцией по применению, в вариантах исполнения:

- 4.1 С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм.
- 4.1. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм.
- 4.2. С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм.
- 4.3. С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм.

V. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм), длина 90 см, с инструкцией по применению, в вариантах исполнения:

- 5.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 5.2. С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 5.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 40 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 5.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм
- 5.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 5.6. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 5.7 С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 5.8 С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм
- 5.9 С баллоном диаметром 8.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 5.10 С баллоном диаметром 9.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм

VI. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм) длиной 130 см, с инструкцией по применению, в вариантах исполнения:

- 6.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 6.2 С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 6.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм
- 6.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм
- 6.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 6.6. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 6.7 С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 6.8 С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.

VII. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм) длиной 150 см, с инструкцией по применению в вариантах исполнения:

- 7.1. С баллоном диаметром 2.0 мм, длиной 20 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 7.2 С баллоном диаметром 2.5 мм, длиной 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм.
- 7.3. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм
- 7.4. С баллоном диаметром 3.5 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм
- 7.5. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 7.6. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 7.7 С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.
- 7.8 С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм.

VIII. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм) длиной 75 см, с инструкцией по применению, в вариантах исполнения:

- 8.1. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.2. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.3. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.4. С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.5 С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.6 С баллоном диаметром 8.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.7 С баллоном диаметром 9.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.8 С баллоном диаметром 10.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.9 С баллоном диаметром 12.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм.

VIII. Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм), длиной 130 см, с инструкцией по применению, в вариантах исполнения:

- 8.1. С баллоном диаметром 3.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.2. С баллоном диаметром 4.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.3. С баллоном диаметром 5.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.4. С баллоном диаметром 6.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.5 С баллоном диаметром 7.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм.
- 8.6 С баллоном диаметром 8.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.7 С баллоном диаметром 9.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.8 С баллоном диаметром 10.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм
- 8.9 С баллоном диаметром 12.0 мм, длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм.

Таблица 1-1 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)
Общее описание системы

Профиль нитролизера	Профиль нитролизера 4F (1.3 мм)					
Диаметр баллона (мм)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	
Длина (мм)						
15	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
20	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
40	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
60	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
80	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
100	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
150	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
200	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
250	90 см	90 см	90 см	90 см	90 см	
	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
300	130 см	130 см	130 см	130 см	130 см	
	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	
РДР	16 атм 1 621 кПа					

Рабочие длины катетера (см)

Таблица 2-1 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)
Информация о растяжимости

	Диаметр баллона, мм				
Давление (атм/кПа)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
8 / 811* (*номинальное давление)	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621 (РДР)	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

Таблица 1-2 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018” (0,46 мм)
Общее описание системы

	Профиль интродьюсера 4Fr (1,3 мм)								Профиль интродьюсера 5Fr (1,7 мм)		Рабочие длины катетера (см)
Диаметр баллона (мм)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	
Длина (мм)											
20	130 150										
40			90 130 150	90 130 150	45 90 130 150	45 90 130 150	45 90 130 150	45 90	90	90	
60	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	45 90 130 150	45 90	45 90	45 90	90	90	
80	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90	90	
100	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90	90	
150	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150			
200	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	130 150			
250	130 150	130 150	130 150	130 150	90 130 150	90 130 150	90 130 150	130 150			
300	130 150	130 150	130 150								
РДР	16 атм (1 621 кПа)						14 атм (1 419 кПа)		12 атм (1 216 кПа)		

Таблица 2-2 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018” (0,46 мм)
Информация о растяжимости

Давление (атм/кПа)	Диаметр баллона, мм									
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0
8 / 811* (*номинальное давление)	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00
10 / 1013	2,05	2,55	3,06	3,57	4,08	5,11	6,14	7,16	8,18	9,20
12 / 1216	2,09	2,59	3,11	3,62	4,15	5,19	6,24	7,32	8,36	9,38
14 / 1419	2,12	2,63	3,15	3,68	4,21	5,27	6,32			
16 / 1621	2,15	2,67	3,19	3,73	4,28					

Таблица 1-3 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)
Общее описание системы

Профиль интродьюсера	5F (1,7мм)					6F (2,0 мм)				7F (2,3 мм)	
Диаметр баллона (мм)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0		
Длина (мм)											
20	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	Рабочие длины катетера (см)	
40	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см		
60	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см		
80	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м			
100	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м			
150	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м						
200	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 с м	75 см 130 см	75 см 130 с м						
РДР	16 атм 1 621 кПа			14 атм 1 419 кПа	12 атм 1 216 кПа				10 атм 1 013 кПа		

Таблица 2-3 Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)
Информация о растяжимости

	Диаметр баллона, мм									
Давление (атм/кПа)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0	
8 / 811* (*номинальное давление)	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00	
10 / 1013	3,05	4,06	5,08	6,11	7,14	8,17	9,18	10,20	12,36	
12 / 1216	3,09	4,12	5,16	6,23	7,29	8,35	9,38	10,46		
14 / 1419	3,14	4,18	5,25	6,36						
16 / 1621	3,19	4,25								

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Наружный диаметр мягкого наконечника (проксимальный конец)	<i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)</i> < 0.87 мм <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм)</i> $\leq 1,20$ мм для баллона диаметром 2,0–4,0 мм; $\leq 1,33$ мм для баллона диаметром 5,0–7,0 мм (кроме размера 7,0 x 250 мм); $\leq 1,50$ мм для баллона диаметром 8,0–9,0 мм, а также для размера 7,0 x 250 мм. <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)</i> $\leq 1,60$ мм для баллона диаметром 3,0–7,0 мм; $\leq 2,0$ мм для баллона диаметром 8,0–12,0 мм
Наружный диаметр мягкого наконечника (дистальный конец)	<i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)</i> < 0.50 мм <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм)</i> $\leq 0,80$ мм для баллона диаметром 2,0–4,0 мм; $\leq 1,10$ мм для баллона диаметром 5,0–7,0 мм (кроме размера 7,0 x 250 мм); $\leq 1,10$ мм для баллона диаметром 8,0–9,0 мм, а также для размера 7,0 x 250 мм. <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)</i> $\leq 1,0$ мм для баллона диаметром 3,0–7,0 мм; $\leq 1,50$ мм для баллона диаметром 8,0–12,0 мм
Длина наконечника	<i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)</i> 5,0 мм <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм)</i> 3,5 мм <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)</i> 3,5 мм
Профиль сложенного баллона	$< 4\text{ F} - 7\text{ F}$ в соответствии с Таблицами 1-1, 1-2, 1-3
Наружный диаметр shaft катетера	<i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.014" (0,36 мм)</i> 1,20 мм для баллона диаметром 2,0–4,0 мм. <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.018" (0,46 мм)</i> 1,20 мм для баллона диаметром 2,0–4,0 мм; 1,30 мм для баллона диаметром 5,0–7,0 мм (кроме размера 7,0 x 250 мм); 1,40 мм для баллона диаметром 8,0–9,0 мм, а также для размера 7,0 x 250 мм. <i>Катетер баллонный Advocate совместимый с проводником 0.035" (0,89 мм)</i> 1,74 мм для баллона диаметром 3,0–7,0 мм; 1,80 мм для баллона диаметром 8,0–12,0 мм
Эффективная длина катетера	соответствии с Таблицами 1-1, 1-2, 1-3

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Длина покрытия	Длина покрытия: сегмент дистального конца катетера, в том числе баллона, длиной 350 мм ± 10 мм.
Время раздувания	Давление в баллоне должно достигать номинального уровня за ≤ 60 секунд.
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать 10 повторных циклов раздувания до РДР и удержания этого давления в течение 30 секунд без каких-либо отказов.
Расчётное давление разрыва баллона	См. Таблицы 1-1, 1-2, 1-3 для соответствующих размеров
Диаметр баллона при номинальном давлении	Указанный на маркировке и в таблице 1-1, 1-2, 1-3
Длина баллона	Указанный на маркировке и в таблице 1-1, 1-2, 1-3
Растяжимость баллона	В соответствии с таблицами 2-1, 2-2, 2-3, но не более 11 %
Продолжительность сдувания	Продолжительность контролируемого сдувания баллона при раздувании до максимального давления должна составлять ≤ 120 секунд.
Совместимость со вспомогательными изделиями	Совместимы со следующими изделиями (в комплект поставки не входят): проводник 0,014, 0,035 и 0,018 дюйма, интродьюсер 4F – 7 F (совместимость в соответствии с таблицами 1-1, 1-2, 1-3) гемостатический клапан соответствующего размера, индифлятор и шприц для промывки.
Уникальный идентификатор распределителя	На распределителе должна быть напечатана следующая информация: диаметр и длина баллона.
Многократное раздувание (в стенке)	Изделие должно выдерживать 10 повторных циклов раздувания до РДР и удержания этого давления в течение 30 секунд без каких-либо отказов.
Масса изделия (без защитных трубки, чехла, транспортировочного мандрена и тд)	≤ 10 г

СПЕЦИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛЫ
Мягкий кончик	Полиамидный эластомер
Баллон катетера	Полиамид
Наружный просвет катетера	Полиамид
Внутренний просвет катетера	Полиамид Краситель Цвет синий Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Разгрузочная муфта	Полиамидный эластомер
Распределитель	Поликарбонат
Маркерные полоски	Платина/Иридий
Клей	DYMAX Ultra Light-Weld 208-CTH-F DYMAX Corp.
Покрытие	Покрытие PhotoLink®
Транспортировочный мандрен	Нержавеющая сталь
Защита баллона	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



4 В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов)

4 В.А. Король

