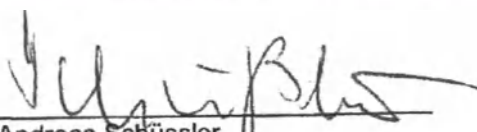


"Утверждаю"

"I certify"

от Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), Германия


Dr. Andreas Schüssler
CEO

"25" November 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

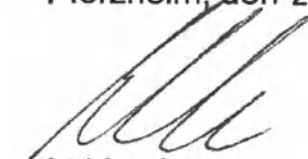
Катетер баллонный NeuroSpeed, различных размеров,

производства

Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), Германия.

Die Übereinstimmung vorstehender **Abschrift** mit der
Urschrift wird beglaubigt.

Pforzheim, den 2021.12.01


Löbbecke

Notarin



ВВЕДЕНИЕ.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.
- 2.3 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.
6. ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА.
7. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И ФУНКЦИИ.
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.
12. УПАКОВКА.
 - 12.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.
13. МАРКИРОВКА.
14. СТАНДАРТЫ.
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.
16. УТИЛИЗАЦИЯ.
17. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

Описание изделия.

Катетер баллонный NeuroSpeed (далее по тексту катетер) представляет собой коаксиальный катетер с системой доставки стента по проводнику, на дистальном конце которого закреплен баллон для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (далее по тексту ЧТА), дилатации стенозированных сегментов внутричерепных артерий для улучшения перфузии. Размеры катетера и баллона указаны на упаковке. Диаметры баллонов для соответствующих значений давления указаны в Таблице 1. Баллонный катетер для ЧТА имеет рентгеноконтрастные метки для облегчения позиционирования под флюороскопией. Одна рентгеноконтрастная метка указывает на кончик катетера, две дополнительные рентгеноконтрастные метки указывают на номинальную длину баллона. Два коннектора, типа Луер-Лок, расположены на проксимальном конце катетера: центральный просвет для направления проволоочного проводника и боковой просвет для инфляции и дефляции (раздувания и сдувания) баллона (см. Рисунок 1). Внешняя поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие для улучшения скольжения.

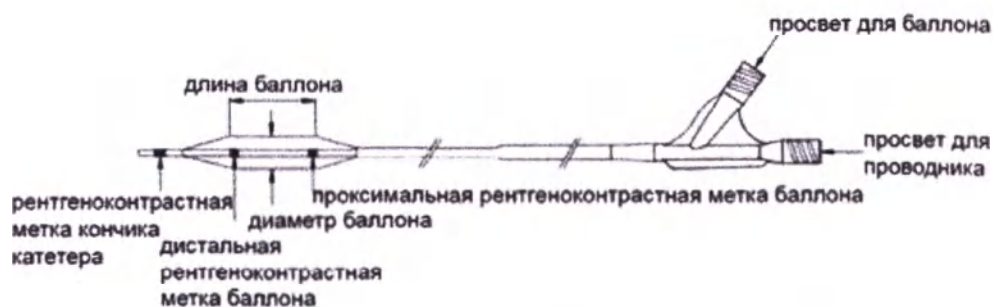


Рис. 1. Катетер баллонный NeuroSpeed (внешний вид).

Давление накачивания	Диаметр баллона (мм)					
Атмосферы	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
0,1	1,05	1,66	1,93	2,18	2,97	2,92
1,97	1,21	1,72	2,09	2,42	3,06	3,26
2,96	1,31	1,78	2,22	2,62	3,17	3,50
3,94	1,37	1,84	2,33	2,78	3,25	3,72
4,93	1,43	1,92	2,42	2,89	3,39	3,87
5,92	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
6,90	1,59	2,10	2,59	3,14	3,62	4,14
7,9	1,67	2,16	2,65	3,22	3,69	4,23
8,9	1,76	2,22	2,70	3,29	3,76	4,30
9,9	1,85	2,27	2,75	3,38	3,83	4,37
10,9	1,93	2,33	2,82	3,46	3,90	4,45
11,84	2,02	2,39	2,87	3,54	3,97*	4,53*
12,83	2,12	2,46	2,92	3,64		
13,81	2,20*	2,52*	2,98*	3,73*		
Номинальное давление						
*Расчетное давление разрыва (РДР) – не превышать						

Таблица 1. Растяжимость баллонов

* расчетное давление разрыва

Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

1	Дизайн	Коаксиальный дизайн – система доставки over the wire (OTW)																
2	Номинальное давление	5,92 атмосфер																
3	Расчетное давление разрыва	Для каждого размера баллона должно быть следующим:																
		<table><tr><th>Диаметр баллона [мм]</th><th>Длина баллона [мм]</th><th>РДР (атм.)</th></tr><tr><td>1,5</td><td rowspan="6">8.0</td><td>≥ 13,82</td></tr><tr><td>2,0</td><td>≥ 13,82</td></tr><tr><td>2,5</td><td>≥ 13,82</td></tr><tr><td>3,0</td><td>≥ 13,82</td></tr><tr><td>3,5</td><td>≥ 11,84</td></tr><tr><td>4,0</td><td>≥ 11,84</td></tr></table>	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	РДР (атм.)	1,5	8.0	≥ 13,82	2,0	≥ 13,82	2,5	≥ 13,82	3,0	≥ 13,82	3,5	≥ 11,84	4,0	≥ 11,84
		Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	РДР (атм.)														
		1,5	8.0	≥ 13,82														
		2,0		≥ 13,82														
		2,5		≥ 13,82														
		3,0		≥ 13,82														
3,5	≥ 11,84																	
4,0	≥ 11,84																	
4	Допуск диаметра баллона	При номинальном давлении:																
		<table><tr><th>Диаметр баллона [мм]</th><th>Допуск диаметра баллона</th></tr><tr><td>1,5</td><td>± 10%</td></tr><tr><td>2,0</td><td>±5%</td></tr><tr><td>2,5</td><td>±5%</td></tr><tr><td>3,0</td><td>±5%</td></tr><tr><td>3,5</td><td>±5%</td></tr><tr><td>4,0</td><td>±5%</td></tr></table>	Диаметр баллона [мм]	Допуск диаметра баллона	1,5	± 10%	2,0	±5%	2,5	±5%	3,0	±5%	3,5	±5%	4,0	±5%		
		Диаметр баллона [мм]	Допуск диаметра баллона															
		1,5	± 10%															
		2,0	±5%															
		2,5	±5%															
		3,0	±5%															
3,5	±5%																	
4,0	±5%																	
5	Длина баллона	8,0 мм ± 0.5 мм																
6	Используемая длина катетера (от кончика до разгрузочной муфты)	1500 мм ± 10 мм																
7	Угол плеча баллона	12° (угол наклона относительно базовой оси)																
8	Длина дистального конца трубки катетера (прокс./ дист. крепление к кончику)	300 мм ± 5 мм																
9	Наружный диаметр дистального конца трубчатой части катетера	≤ 0,93 мм																
10	Наружный диаметр проксимального конца трубчатой части катетера	≤ 1,30 мм																
11	Проксимальная/ дистальная длина крепления трубчатой части катетера	2 – 4 мм																
12	Длина кончика катетера	10 мм ± 1 мм																
13	Диаметр мандрена	0,30 мм ± 0,02 мм (0.012” ± 0.001”) (длина в изогнутой конфигурации: 1260 мм)																
14	Просвет для проводника, внутренний диаметр	0,43 мм + 0,02 мм / -0,01 мм																
15	Рекомендованный диаметр проводника	Ø: ≤ 0,36 мм (≤ 0.014”)																
16	Рекомендованный интродьюсер	1,3 мм (4 Fr) для баллонов всех размеров мин. внутренний диаметр: 1,40 мм / внутренний диаметр: 0.055”																
17	Длина гидрофильного покрытия (от кончика)	1000 мм ± 50 мм																
18	Выносливость конструкции баллона	Баллоны всех размеров выдерживают 10 циклов подачи давления до расчетного давления разрыва без сбоев.																
19	Характеристика баллона	Полурастяжимый																
20	Скручивание баллона	Двойное скручивание для диаметра от 1,5 до 2,0 мм Тройное скручивание для диаметра 2.5 до 4.0 мм																

21	Направление скручивания (вид с кончика)	По часовой стрелке													
22	Минимальное давление разрыва трубчатой части катетера	23,7 атмосфер													
23	Рентгеноконтрастные маркерные ленты	Две рентгеноконтрастные маркер-ленты в цилиндрической части баллона. Обе маркер-ленты приклеены. Одна рентгеноконтрастная маркер-лента прикреплена к кончику.													
24	Устойчивость к излому	Все тестируемые баллоны должны проходить минимальный радиус 12,7 мм (0,5 дюйма) без излома													
25	Движение проволочного направителя	У всех тестируемых баллонов должно быть плавное передвижение при номинальном давлении с использованием проволочного направителя 0,36 мм (0,014").													
26	Внутреннее расстояние маркерных-лент баллона	Для баллона каждого размера должно быть следующим: <table> <tr> <th>Диаметр баллона [мм]</th><th>Длина баллона [мм]</th><th>Внутреннее расстояние [мм]</th></tr> <tr><td>1,5</td><td rowspan="5">8,0</td><td rowspan="5">6,0 ± 0,5</td></tr> <tr><td>2,0</td></tr> <tr><td>2,5</td></tr> <tr><td>3,0</td></tr> <tr><td>3,5</td></tr> <tr><td>4,0</td><td></td><td></td></tr> </table>	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Внутреннее расстояние [мм]	1,5	8,0	6,0 ± 0,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0		
Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Внутреннее расстояние [мм]													
1,5	8,0	6,0 ± 0,5													
2,0															
2,5															
3,0															
3,5															
4,0															
27	Максимальное время выдувания воздуха испытываемое с помощью дистиллированной воды	Для баллона каждого размера должно быть следующим: <table> <tr> <th>Диаметр баллона [мм]</th><th>Длина баллона [мм]</th><th>Время выдувания</th></tr> <tr><td>1,5</td><td rowspan="5">8,0</td><td rowspan="5">≤ 6 сек.</td></tr> <tr><td>2,0</td></tr> <tr><td>2,5</td></tr> <tr><td>3,0</td></tr> <tr><td>3,5</td></tr> <tr><td>4,0</td><td></td><td></td></tr> </table>	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Время выдувания	1,5	8,0	≤ 6 сек.	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0		
Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Время выдувания													
1,5	8,0	≤ 6 сек.													
2,0															
2,5															
3,0															
3,5															
4,0															
28	Изгиб баллона, максимальный, измеряется при номинальном давлении (мм)	Для баллона каждого размера должен быть следующим: <table> <tr> <th>Диаметр баллона [мм]</th><th>Длина баллона [мм]</th><th>Макс. изгиб баллона</th></tr> <tr><td>1,5</td><td rowspan="5">8,0</td><td rowspan="5">≤ 0,5 мм.</td></tr> <tr><td>2,0</td></tr> <tr><td>2,5</td></tr> <tr><td>3,0</td></tr> <tr><td>3,5</td></tr> </table>	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Макс. изгиб баллона	1,5	8,0	≤ 0,5 мм.	2,0	2,5	3,0	3,5			
Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Макс. изгиб баллона													
1,5	8,0	≤ 0,5 мм.													
2,0															
2,5															
3,0															
3,5															

Материалы, используемые при производстве медицинского изделия.

- Трубка катетера:** - внешняя и внутренняя – полиэфирблокамид (PEBA) марки PEBAX® 5533 SA01 MED, производства Arkema Specialty Polyamides, Франция;
- проксимальный конец трубчатой части катетера - Полиамид (PA 12), марки Rilsan® BESVO A FDA, производства Arkema Specialty Polyamides, Франция;
- дистальный конец трубчатой части катетера (трехслойный) - Полиамид (PA 12), марки Grilflex ELG 6260, производства Master Bond, США;
- Трубка стержня (трехслойная)** - Полиамид (PA 12), марки Rilsan® BESVO A FDA, производства Arkema Specialty Polyamides, Франция;
- Мандрен проксимального конца трубчатой части катетера** - Нержавеющая сталь 304V, производства Accellent, Inc., США.

Баллон:

- трубка баллона - полиэфирблокамид (PEBA), марки PEBAX® 7033 SA 01 MED, производства Arkema Specialty Polyamides, Франция;

Рентгеноконтрастные маркеры:

- Рентгеноконтрастные маркеры баллона и кончика - Платино-Иридий (90-10) (ПлИр (90/10)), производства Accellent, Inc., США;

Коннектор:

- Коннектор коаксиальный - поликарбонат (PC), марки Makrolon® Rx2530, производства Bayer MaterialScience AG, Германия;
- разгрузочная муфта - TM7LFT (термопластичный эластомер с подходящей биосовместимостью), мягкий, прозрачный; производства KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG, Германия.

Клеящие вещества:

- УФ-отверждаемый клей Y-коннектора - Dymax 208-CTH, производства DYMAX Europe GmbH, Германия;
- Клей для маркеров баллона/проклейка трубки и мандрена - Loctite 420, производства Hencel, США;
- Клей для разгрузочной муфты - Loctite 4061, производства Hencel, США;

Гидрофильное покрытие - базовый слой: PV01/PR05 -18/1 г/л в 75% IPA

верхний слой: PV01/PA05/PR05 -10/10/0.1 г/л в 15% IPA, производства SurModics, Inc., США .

Вспомогательные элементы:

- Проксимальная проклейка трубки - полиамид (PA 12), марки Vestamid L2101F, производства Evonik Corporation, США;
- Дистальная проклейка трубки - Термополиуретан (TPU), марки Pellethane 2363 75D, производства Lubrizol Advanced Materials, Inc., США;
- Защитный рукав трубки баллона - Фторированный этиленпропилен (FEP), марки FEP, производства ZEUS Polymer Extrusions, США.

3. Показания к применению.

Катетер баллонный NeuroSpeed используется для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), дилатации стенозированных сегментов внутричерепных артерий для улучшения перфузии.

4. Противопоказания.

Катетер баллонный NeuroSpeed следующим категориям пациентов:

- у которых предполагается невозможность выполнения эффективной ангиопластики;
- которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.

Побочные явления.

- эмболия (воздушная, инородным телом, бляшкой или тромбом);
- повреждение стенок сосудов;
- расслоение сосуда;
- вазоспазм;
- кровотечение;
- неврологические расстройства, которые могут привести к апоплексическому удару или смерти;
- инфицирование.

6. Меры предосторожности.

- Катетер баллонный NeuroSpeed должен использоваться только врачами, обладающими клиническими и практическими знаниями и навыками в области ЧТА.
- Т.к. есть риск возникновения подострого тромбоза и сосудистых осложнений и/или кровотечений, крайне важен тщательный отбор пациентов.
- Перед использованием катетер необходимо тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке. Ни при каких обстоятельствах не допускается использование поврежденного или изломанного катетера.
- Катетер нельзя продвигать при возникновении сопротивления без изучения с помощью рентгеноскопии причины такого сопротивления. Продолжение работы через сопротивление может привести к повреждению катетера или повреждению стенок сосуда.
- Катетер поставляется стерильным и исключительно для одноразового использования.
- В случае повреждения стерильной упаковки, систему нельзя использовать. Если есть видимые повреждения, свяжитесь с представителем Акандис ГмбХ.
- Не используйте катетер по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к осложнениям, травме или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также увеличивают риск загрязнения изделия и/или инфицирования пациента или перекрестного инфицирования пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Всё оборудование, которое используется вместе с катетером NeuroSpeed, должно применяться в соответствии с инструкциями по применению производителя.

7. Описание этапов процедуры установки катетера баллонного NeuroSpeed.

7.1. Выбор катетера баллонного NeuroSpeed.

Подберите размер баллона таким образом, чтобы при инфляции диаметр баллона не превышал меньший из двух диаметров сосуда проксимально и дистально к стенозу. Диаметры баллонов для соответствующих значений давления указаны в Таблице 1.

ВНИМАНИЕ:

- Ни при каких обстоятельствах диаметр надутого баллона не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к стенозу. Выбор баллона слишком большого размера может привести к расслоению или разрыву расширенного сосуда.
- Если стеноз нельзя пройти с помощью предпочтительного катетера, поражение должно быть предварительно расширено с помощью катетера меньшего диаметра, для обеспечения введения баллонного катетера более подходящего размера.
- Для снижения риска возникновения осложнений, рекомендуется осторожное заполнение, с

менением рентгеноскопии, с постоянным контролем давления.

Подготовка катетера баллонного NeuroSpeed для ЧТА.

1. Осторожно извлеките катетер NeuroSpeed из дозатора.
2. Осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден.
3. Снимите защитную втулку баллона.
4. Наполните шприц Люэра раствором контрастного вещества объемом 3-4 мл (такие же объемные фракции контрастного вещества и солевого раствора). Подсоедините трехходовой кран к просвету баллона катетера (см. Рисунок 1). Подсоедините шприц к трехходовому крану. Держите шприц вертикально, при этом поршень направлен вверх и осуществляется аспирация в течение 5 секунд. Отпустите поршень. Отсоедините шприц и полностью деаэрируйте корпус шприца. Снова подсоедините шприц и осуществляйте аспирацию, пока не исчезнут пузырьки воздуха.

ВНИМАНИЕ:

- Если пузырьки воздуха не получается удалить, катетер NeuroSpeed не должен использоваться. В этом случае выберите другой катетер.

5. Отсоедините шприц и закройте трехходовой кран.
6. Тщательно увлажните наружный вал катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Промойте просвет проволочного проводника катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ:

- Вливание негепаринизированного физиологического раствора через просвет проволочного проводника может нарушить функциональные свойства ЧТА-баллонного катетера.

8. Введите проволочный проводник диаметром до 0,014 дюйма через просвет проволочного проводника в катетер. Медленно продвигайте проволочный проводник до конца катетера, чтобы избежать перегиба.

7.3. Выполнение ЧТА.

1. Направляйте катетер NeuroSpeed (с полностью выкачанным баллоном) вместе с проволочным проводником через вращающийся гемостатический клапан (далее по тексту ВГК) направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ:

- Когда баллонный катетер находится внутри тела, им следует манипулировать только под флюороскопическим рентгеновским контролем.
2. При закрытии ВГК убедитесь, что подвижность баллонного катетера не ограничена.
 3. Попеременно продвигайте проволочный проводник и баллонный катетер к повреждению при флюороскопическом мониторинге. Сначала преодолите поражение только с помощью проволочного проводника, а затем продвигайте баллонный катетер.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Для более легкого обращения с баллонным катетером проксимальная часть не имеет гидрофильного покрытия.

4. Расположите баллонный катетер таким образом, чтобы центр баллона находился в области стеноза. Для правильного позиционирования используются две рентгеноконтрастные метки (дистальный и проксимальный рентгеноконтрастный баллон), которые указывают номинальную длину баллона (см. Рисунок 1).
5. Подсоедините инфляционный шприц, заполненный раствором контрастной среды (такие же объемные фракции контрастной среды и солевого раствора) и деаэрированный, к трехходовому крану на просвете баллона. При этом обеспечьте отсутствие воздуха при подсоединении

для инъекционного шприца и баллонного катетера.

Производитель не предписывает использовать конкретное контрастное вещество. Его врачи могут подобрать самостоятельно.

Некоторые возможные образцы контрастных веществ перечислены ниже:

- ACCUPAQUE™ (GE Healthcare)
- Visipaque™ (GE Healthcare)
- Imeron® 300 (Bracco S.p.A)

ВНИМАНИЕ:

- Баллон не должен заполняться воздухом или газовыми смесями, так как это может привести к неравномерной инфляции и осложнениям.

6. Накачайте баллон желаемого размера.

ВНИМАНИЕ:

- Во время инфляции необходимо контролировать давление в баллоне. Нельзя превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице 1 (растяжимости баллонов). Превышение значений давления рекомендуемого диапазона может привести к разрыву баллона, повреждениям или расслоению внутренней оболочки. Во избежание избыточного давления рекомендуется использовать манометр.
- Частично надутый баллон нельзя перемещать, поскольку это может привести к серьезному повреждению сосуда. Баллонный катетер может быть продвинут вперед или смещен назад только в том случае, если из баллона полностью спущен воздух в вакууме.

7. Спустите воздух из баллона после завершения процедуры ангиопластики. При флюороскопии, пожалуйста, проверьте, полностью ли спущен баллон, прежде чем извлечь баллонный катетер.

ВНИМАНИЕ:

- Если во время дефляции возникают какие-либо трудности, то есть дефляция невозможна, подсоедините шприц к большому цилиндру и попробуйте вручную сдуть баллонный катетер.

8. Отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока он больше не будет находиться в пределах поражения. При этом удерживайте положение проводника выше дилатированного стеноза.

9. Выполните ангиографию, чтобы проверить успешность проведения дилатации.

10. Если ангиография подтверждает, что проходимость просвета артерии более не затруднена, баллонный катетер и проволоочный проводник можно осторожно извлечь из направляющего катетера.

8. Стерилизация.

1. Устройство стерильно и апиrogenно.

2. Стерилизация:

- газовая – оксид этилена (EO).
- гарантированный уровень стерильности (SAL)- 10^{-6}

9. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа.

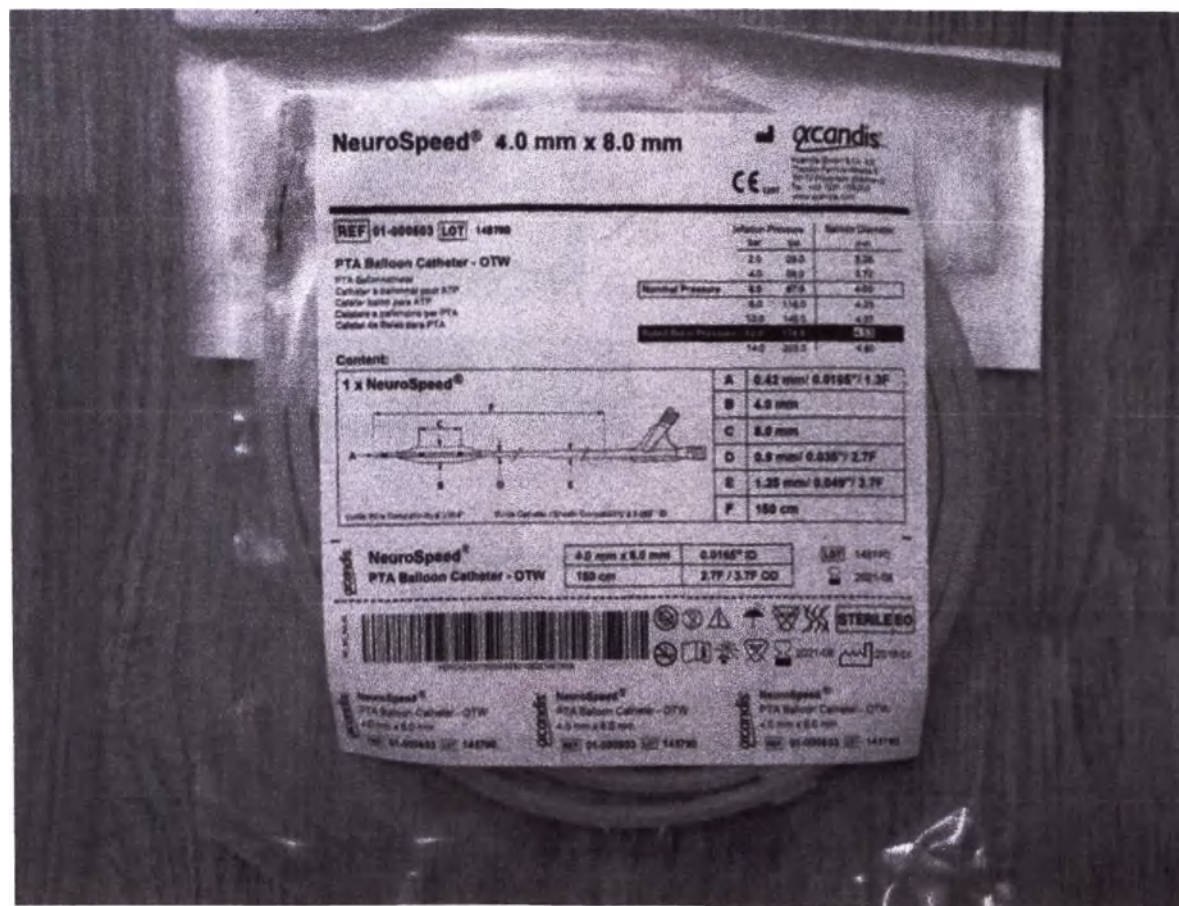
- Диапазон температур при использовании – температура тела от +36 до +42°C
- Уровень влажности при использовании – 100%, контакт с кровью.

Первичная упаковка баллонного NeuroSpeed следует хранить при обычных условиях окружающей среды: при температуре от +15°C до +30°C, влажности: 40-60%, вдали от источников света и в запечатанном состоянии. Срок годности – 36 месяцев.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +15°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40-60%, без образования конденсата. Беречь от прямых солнечных лучей.

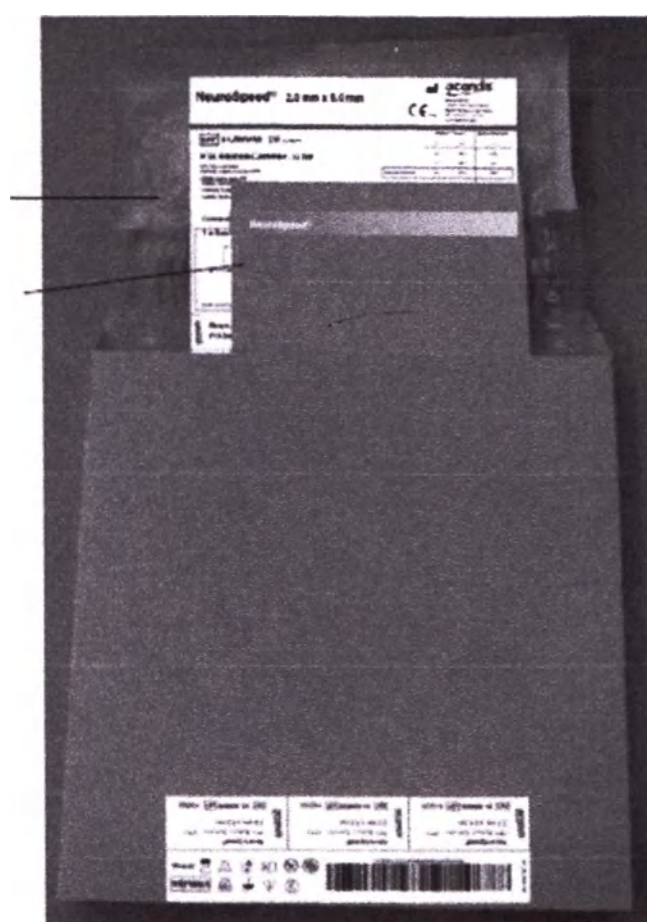
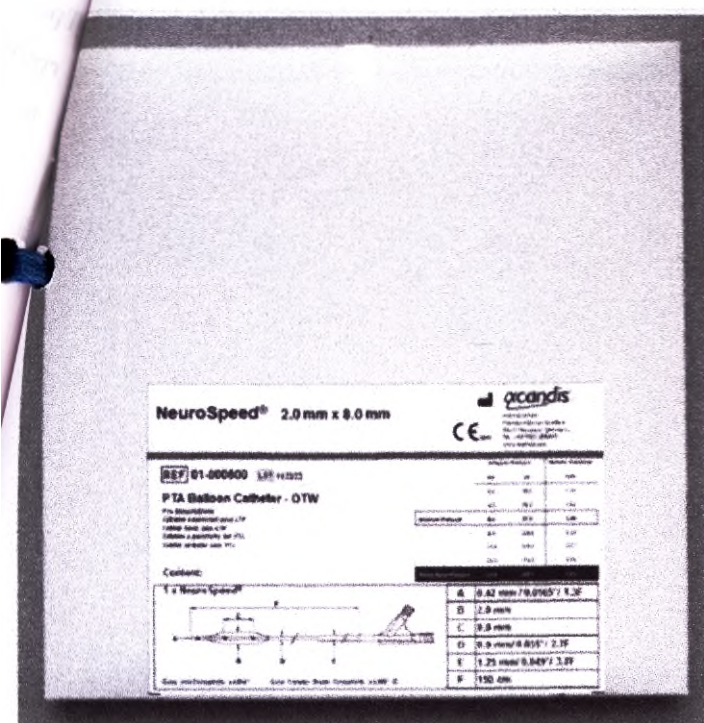
12. Упаковка.

Для первичной упаковки используется полиэтилен повышенной плотности (HDPE), марки Tyvek®. Упаковка с изделием проходит процесс газовой стерилизации оксидом этилена (EO). На лицевую сторону наносится товарная этикетка с маркировочными символами специальным этикетировочным устройством.



Пример первичной упаковки.

Вторичная упаковка представляет собой складную, белую, картонную коробку. В нее вкладывается инструкция по применению. Место вскрытия на оборотной стороне закрыто белой этикеткой.



Пример вторичной упаковки.

Готовые изделия помещаются в упаковочные ящики из гофрированного картона для защиты от повреждения во время транспортировки.

Ниже приводится список тароупаковочных компонентов и требования к условиям испытаний.

Исследуемые показатели	Требования к условиям испытаний
1. Внешний вид	Упаковка продукции не должна иметь повреждений, внешний вид: белый цвет, равномерная толщина; отсутствие каких-либо пузырей, лакун, никаких посторонних примесей или инородных тел
2. Размер	Допустимые отклонения по длине и ширине: $\pm 5\text{mm}$ Толщина: $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$
3. Нагрузка на растяжение	Нагрузка на растяжение $\geq 1\text{ Мпа}$
4. Условная деформация при разрушении	Условная деформация при разрушении $\geq 20\%$
5. Прочность шва	Прочность шва на разрыв $\geq 1\text{ Н}$
6. Стерильность	Стерильно
7. Утечка через уплотнение полиэтиленового пакета	Отсутствие каких-либо утечек
8. Прочность термосклеиваемости полиэтиленового пакета	$\geq 30\text{ Н/15mm}$

Комплект поставки.

Катетер баллонный NeuroSpeed поставляется:
первичная упаковка – полиэтиленовый пакет;
вторичная упаковка – картонная коробка;
инструкция по применению.
Катетер баллонный NeuroSpeed поставляется в количестве 1 шт. в упаковке.

Маркировка.



Производитель



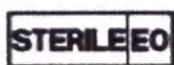
Использовать до



Код партии



Регистрационный номер



Стерилизация оксидом этилена



Не подлежит повторной стерилизации



Не использовать при поврежденной упаковке



Хранить в защищенном от света месте



Беречь от влаги



Для однократного использования



Следуйте инструкции по применению



Внимание, проверьте наличие специальных мер предосторожности и предупреждений



Не содержит латекс



Не содержит эфир фталевой кислоты



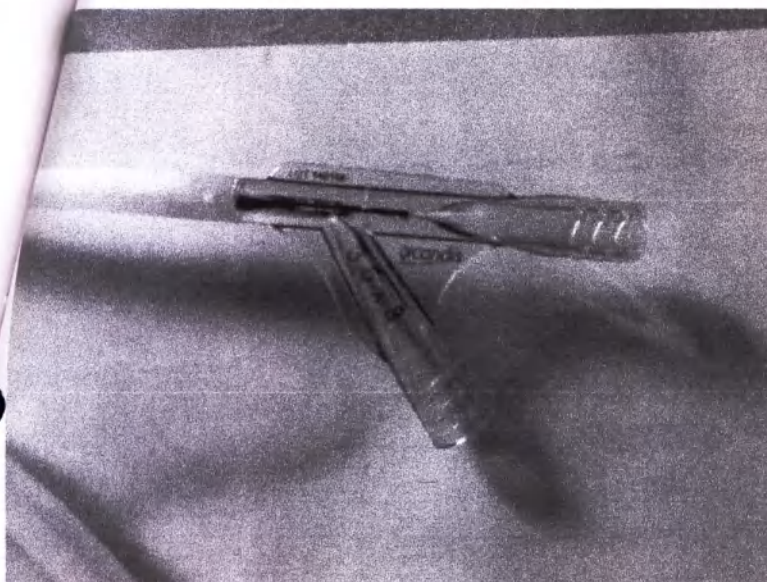
Апирогенно



Дата изготовления

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- данные о размерах катетера;
- размеры проводника.

Вышеперечисленная маркировка наносится на первичную и вторичную упаковку.



На катетере следующая маркировка:

- размер катетера;
- серийный номер (LOT)
- каталожный номер (REF)
- название компании производителя (Acandis).

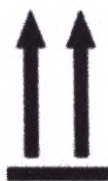
13.1. Маркировка транспортной упаковки.



Обращаться с осторожностью



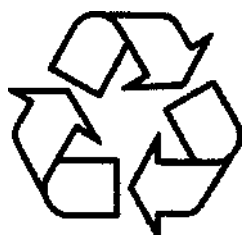
Беречь от Влага



Верх



Хрупкое. Осторожно!



Петля Мебиуса – утилизация упаковки



14. Стандарты.

ИСО 11135-1:2007; Стерилизация медицинских изделий – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий – Этиленоксид

ИСО 11138:2006; Стерилизация медицинских изделий – Биологические индикаторы –
Часть 1: Основные требования

ИСО 11138-2:2006; Стерилизация медицинских изделий – Биологические индикаторы –
Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом

ИСО 11737-2:1998; Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы -Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

ИСО 11737-1:2006; Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1 – Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ИСО 10993-7:1995; Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (а также новая редакция этого стандарта).

15. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 3 года (36 месяцев).

16. Утилизация.

Изделие относится по характеристике отходов к классу Б. Подлежат утилизации как медицинские отходы в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством; с инструкциями, действующими в лечебном учреждении.

17. Предприятие изготовитель.

Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany.

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

щество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), Россия, 192012, г.
Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112, к. 2, литер И, оф. 240, 242, тел./факс: +7 (812) 380-
2-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com.

перевод с английского и немецкого языков

"Утверждаю"
от Акандис ГмбХ, Германия

/подпись/
Доктор Андреас Шюсслер
Генеральный директор

«25» ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Катетер баллонный NeuroSpeed, различных размеров,

производства
Акандис ГмбХ, Германия

Содержание на русском языке.

Настоящим я удостоверяю соответствие приведенной выше копии с оригиналом документа.

Пфорцхайм, 01.12.2021г.
(Подпись)
Госпожа Леббеке, нотариус

Оттиск печати нотариуса:
Госпожа Мелани Леббеке, Нотариус в Пфорцхайме

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной
Алексеевной

Российская федерация
Город Москва.
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **57/171-н/77-2021-**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Бурова Н.В.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов).

Бурова Н.В.

