

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

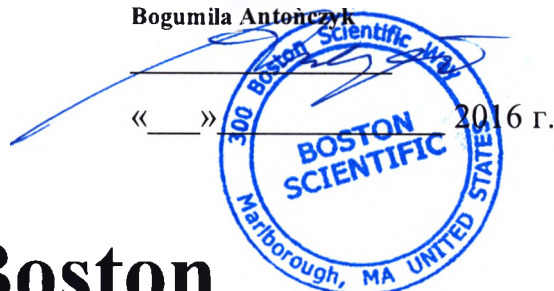
Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Богумила Антоньчик

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Bogumila Antonczyk



Boston Scientific

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА

**Катетер дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина
баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (c, d, e).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	12
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	13
6.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	14
7.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	16
8.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	22
9.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
11.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
12.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	31
13.	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ.....	32
14.	КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
15.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	34
16.	ОТЧЁТ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ.....	37
17.	ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ФТАЛАТОВ	37
18.	ОБЗОР ИСПЫТАНИЙ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ	37
19.	ОБЗОР РАЗРАБОТОК И ПРОИЗВОДСТВА	41
20.	СРОК ГОДНОСТИ	43
21.	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	43
22.	ОБЗОР ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
23.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	57
24.	ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ	57
25.	ОБЗОР ПРОВЕРОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	60

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

26. ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	60
27. УПАКОВКА	61
28. МАРКИРОВКА	64
29. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	71
30. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	72
31. УТИЛИЗАЦИЯ	72
32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	72
ПРИЛОЖЕНИЕ: ВАЛИДАЦИЯ УПАКОВКИ	74

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Нижеприведенная выписка из технического файла составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, катетер NC Emerge, катетер NC Emerge для ЧТКА, дилатационный катетер для ЧТКА, баллонный катетер, катетер.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge представляет собой катетер быстрой замены, который оснащен баллоном низкого комплаенса на дистальном конце. Дистальная часть состоит из двухпросветного и коаксиального катетеров. Внешний просвет используют для раздувания баллона, внутренний просвет позволяет использовать проводники размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм), чтобы упростить продвижение катетера в областях стеноза (сужения просветов) или стента, которые необходимо расширить. Проксимальная часть катетера представляет собой однопросветную гиподермическую трубку из нержавеющей стали с люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Баллон должен представлять собой наполняемый сегмент, диаметр и длина которого должны быть известны при рекомендуемых показателях давления. Защиту баллона помещают поверх баллона, чтобы сохранить низкий профиль, мандрен помещают во внутренний просвет для обеспечения проходимости катетера. Кончик катетера суживается к концу, что облегчает продвижение катетера в область стеноза или в стенте. Все shaftы оснащены (гидрофильным) покрытием ZGlide. Покрытие ZGlide располагается в области порта проводника и достигает проксимальной части в проксимальной области сужения баллона. Все баллоны оснащены (водоотталкивающим) покрытием Xtra, некоторые

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

баллоны имеют покрытие ZGlide в области от дистального конца до проксимальной части баллона, согласно таблице «Покрытия для баллонов катетера NC Emerge».

Покрытия для баллонов катетера NC Emerge

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)					
	6	8	12	15	20	30
2,00	ZGlide и Xtra					
2,25						
2,50						
2,75						
3,00						
3,25						
3,50						
3,75						
4,00						
4,50						
5,00						
5,50						
6,00	Только Xtra					

Проксимальные метки на проксимальном shaft катетера указывают на выводимую из проводникового катетера часть кончика баллонного катетера (90 см; 100 см).

Радиоконтрастные маркеры наряду с рентгеноскопией способствуют процедуре расположения сегмента баллонного катетера. Вместе с дилатационным катетером для ЧТКА поставляют застежка CLIPIT для гиподермической трубки, что облегчает использование катетера.

Застежка CLIPIT используют для крепления дилатационного катетера для ЧТКА NC Emerge в свернутом состоянии в лотке для простоты использования до и после процедуры.

Описание компонентов катетера NC Emerge:

Коннектор

Коннектор имеет один порт присоединения, обеспечивающий доступ для раздувания/сдувания просвета, а также две (2) зоны размещения основной информации о катетере, а именно название модели, размер и номер партии. Коннектор к проксимальной части shaft катетера имеет бугорок, обеспечивающий тугую посадку с натягом защитной трубки, в которую упакован катетер, сохраняя таким образом изделие во время транспортировки и хранения.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Проксимальная часть катетера

Проксимальная часть катетера имеет один просвет, состоит из шфта из нержавеющей стали с сердечником, соединенным с дистальным концом.

Шфт катетера

Шфт катетера это однопросветный шфт из нержавеющей стали, который служит в качестве канала для сдувания/раздувания, соединяя коннектор со средней частью шфта катетера. На шфте катетера нанесены проксимальные чернильные метки на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, помогающие определить положение баллонного катетера в проводниковом катетере. Внешний диаметр шфта катетера составляет 1,8 F (0,59 мм) или 1,9F (0,64 мм) в зависимости от модели. В п. 11 «Технические характеристики медицинского изделия» представлена конструкционная классификация катетеров.

Сердечник

Сердечник представляет собой проволоку из нержавеющей стали. Сердечник является переходом от жесткого шфта катетера к более гибкой средней части и обеспечивает поддержку (т.е. компенсацию натяжения) через порт проводника.

Средняя часть катетера

Средняя часть катетера это однопросветный прозрачный шфт, изготовленный из полимера на основе нейлона, склеенный с шфтом катетера с помощью УФ светодиода. Средняя часть поддерживает непрерывность просвета для раздувания, соединяет шфт катетера с дистальным отделом (рис. 1).



Рис. 1. Соединение со средней частью катетера (справа – проксимальная часть)

Дистальная часть катетера

Дистальная часть начинается от порта проводника, имеет два коаксиальных просвета. Внешний просвет используют для раздувания баллона, внутренний позволяет применять проводники ($\leq 0,014''$ или 0,36 мм) для облегчения продвижения катетера через стенозы (на рисунке 2 представлена схема сечения дистальной части катетера в месте соединения).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)



Рис. 2. Сечение дистальной части катетера в области порта проводника

Соединение в области порта проводника между средней и дистальной частями формируют с помощью лазерной спайки внешней дистальной части (рис. 3), проксимального отдела внутренней части (рис. 3) и средней части катетера (рис. 3).

Внутренняя часть катетера

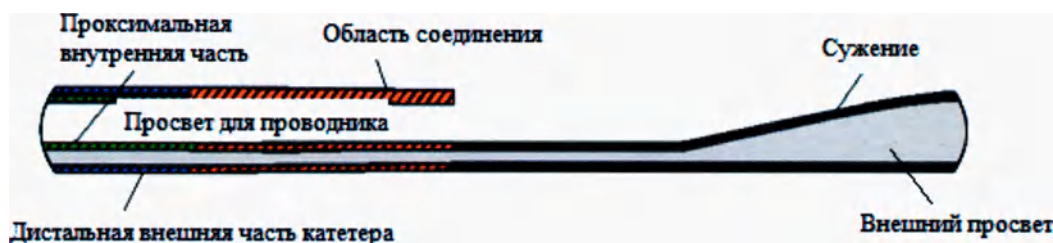


Рис. 3. Соединение в области порта проводника в катетерах NC Emerge (справа проксимальная часть)

Дистальная внешняя часть катетера

Дистальная внешняя часть катетера представляет собой однопросветный шaft, соединенный с помощью лазерной сварки со средней частью и внутренней частью катетера в области порта проводника (как описано выше). Наружный диаметр шaftа меняется от большего проксимального к меньшему дистальному. В дистальной части дистальная внешняя часть заканчивается у проксимального сужения баллона, образуя проксимальное соединение. Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие ZGlide, улучшающее проведение катетера.

У всех катетеров дистальная внешняя часть изготовлена из одних и тех же материалов. В моделях с большим размером баллона проксимальный внешний диаметр увеличивается, чтобы сократить время сдвигания.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Внутренняя часть катетера

Внутренняя часть катетера NC Emerge представляет собой однопросветный шaft, имеющий двухсегментную конструкцию: внутренняя часть состоит из двух (2) отдельных трубчатых компонентов переменной жесткости, сваренных между собой с помощью тонкой нейлоновой муфты (внутренняя сварочная муфта).

Оба компонента внутренней части состоят из трех (3) слоев: внутренний слой, обеспечивающего переменную жесткость между двумя (2) компонентами и среднего (или связующего) слоя, который соединяет внутренний и внешний слои. Таким образом, двухсегментная внутренняя часть обеспечивает лучший баланс за счет размещения более гибкой части у баллона в дистальной части катетера, а более жесткого проксимального сегмента в средней и проксимальной части катетера.

Муфта наварена на внешнюю поверхность проксимальной и дистальной внутренних частей, соединяя их вместе. Такое соединение называют двухкомпонентной сваркой или двухсегментным соединением (рис. 4). Муфта прозрачная и очень тонкая, и после сваривания практически не видна.



Рис. 4. Двухкомпонентная сварка катетера NC Emerge (проксимальная часть справа).

Проксимальный конец двухсегментной внутренней части приваривают к дистальной внешней части и средней части в области порта проводника с помощью лазера (как описано выше). Дистальную внешнюю часть приваривают к проксимальному сужению баллона, образуя проксимальное баллонное соединение. Проксимальное баллонное сужение соединяется с дистальной внешней частью внахлест (рис. 5). Дистальный конец двухсегментной внутренней части проходит через баллон за дистальное сужение баллона, там соединяется с амортизирующим кончиком, образуя дистальное соединение (рис. 7).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

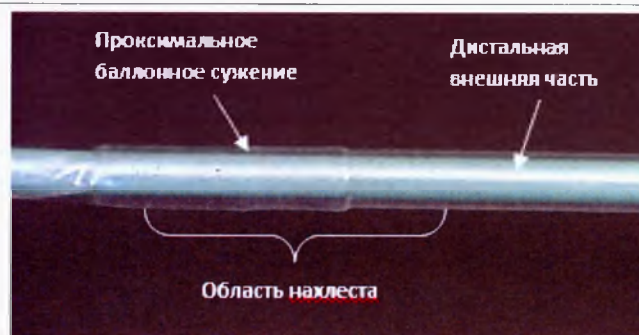


Рис. 5. Проксимальное баллонное соединение катетеров (справа проксимальная часть).

Баллон

Баллон изготовлен путем одновременной экструзии двух (2) материалов: нейлон 12 и Pebax 7033. Нейлон 12 на внешней стороне баллона обеспечивает прочность, а добавление Pebax 7033 на внутреннюю сторону баллона NC Emerge повышает удобство проведения и технологичность производства.

Рентгеноконтрастные метки

Рентгеноконтрастные метки изготовлены из платины/иридия. Они обжаты на дистальной внутренней части внутри баллона. Рентгеноконтрастные метки показывают проксимальный и дистальный края баллона при расчетном давлении разрыва.

Дистальный кончик (амортизирующий кончик)

Дистальный кончик (амортизирующий кончик) изготовлен из полимера на основе нейлона. Он имеет плавное сужение, облегчающее проведение катетера через стенозы. Конусовидная форма кончика образует гладкий переход от проводника к баллону.

Дистальное соединение баллона (желтое) на рисунке 6 и на рисунке 7 является местом сварки дистальной внутренней части (синяя) и баллона (черный). Амортизирующий кончик (пурпурный) и внутренняя часть катетера сварены после дистального баллонного соединения. Дистальный кончик постепенно сужается от дистальной перетяжки баллона к дистальному краю амортизирующего кончика, облегчая проведение катетера через стенозы.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)



Рис. 6. Схема дистального кончика катетера NC Emerge (проксимальная часть справа).



Рис. 7. Дистальный кончик катетера NC Emerge (проксимальная часть справа).

Покрытие катетера: ZGlide и Xtra

Все катетеры NC Emerge имеют гидрофильное (ZGlide) и гидрофобное (Xtra) покрытие в дистальном отделе катетера. Эти покрытия полностью соответствуют покрытиям образцов баллонов Emerge.

Гидрофильное покрытие ZGlide (далее по тексту покрытие ZGlide, ZGlide)

Покрытие ZGlide используется во всех катетерах NC Emerge, а также баллонах некоторых размеров. Целью применения покрытия ZGlide является облегчение проведения катетера, так как гидрофильное покрытие делает его более скользким.

В моделях, отмеченных в таблице «Конструкционная классификация покрытия баллонов NC Emerge» (п. 11 «Технические характеристики медицинского изделия») синим цветом, покрытие ZGlide располагается от порта проводника и до дистального кончика (рис. 8). На модели, отмеченной коричневым цветом – от порта проводника до проксимальной перетяжки баллона (рис. 9). Шафт катетера и средняя часть не имеют покрытия ZGlide.

Гидрофобное покрытие Xtra (далее по тексту покрытие Xtra, Xtra)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Второе покрытие представляет собой силиконовый материал, используемый в баллонах вместе или поверх покрытия ZGlide. Силикон действует как разделительная смазка, предотвращающая склеивание складок баллона во время раздувания, чтобы баллон не разрывался в сухом состоянии.

Все баллоны NC Emerge имеют гидрофобное покрытие Xtra. Баллоны некоторых размеров покрыты и ZGlide и Xtra. При одновременном применении в баллоне обоих покрытий в первую очередь наносится ZGlide, а затем Xtra. На рисунке 9 показана область баллона с покрытием ZGlide/Xtra.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или шунта с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов с атеросклерозом.

Кроме того, катетер NC Emerge (модели баллонов от 2 до 5 мм) показан для дилатации баллонорасширяемых стентов (из чистого металла или с лекарственным покрытием) после их введения и установки.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Интервенционная кардиология

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или шунта с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов с атеросклерозом.

Кроме того, катетер NC Emerge (модели баллонов от 2 до 5 мм) показан для дилатации баллонорасширяемых стентов (из чистого металла или с лекарственным покрытием) после их введения и установки.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера NC Emerge противопоказано в случае:

- незащищенной левой основной коронарной артерии;
- спазма коронарной артерии при отсутствии существенного стеноза.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения общего характера

- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не подходят для операции шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение пациентов этой группы представляет особый риск.
- Будьте предельно внимательны и осторожны при работе с пациентами, которым не рекомендуется проводить антикоагуляционную терапию.
- Будьте предельно внимательны и осторожны при работе с пациентами с тяжелой реакцией на контрастные вещества, которую нельзя должным образом предварительно откорректировать при помощи лекарственных средств.
- ЧТКА следует проводить исключительно в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр накачанного баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
- Используйте баллонный катетер до даты истечения срока годности («Использовать до»), указанной на упаковке.

Правила обращения с катетером

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые вещества. Использовать воздух или другую газообразную среду для раздувания баллона запрещено.

Установка и извлечение катетера

- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте или не отводите катетер, если баллон не сдвигается полностью под действием отрицательного давления. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить его причину.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний *in vitro*. По меньшей мере 99,9 процентов баллонов (с ДИ равным 95 %) не разорвется,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

если показатели давления будут равны расчетному давлению разрыва или ниже его.

- Чтобы предотвратить превышение или снижение давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Если во время раздувания баллона возникли затруднения, прервите процедуру и извлеките катетер.
- Перед удалением катетера с помощью рентгеноскопии визуально убедитесь, что баллон сдут полностью.
- Применение методов извлечения катетера (использование дополнительных проволок, петель и/или пинцета) может привести к травме обработанного сосуда и/или места доступа к сосуду. Список осложнений включает, но не ограничивается, кровотечение, появление гематом или псевдоаневризмы.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Совместимость устройства на предмет переноса различных материалов (например, спирта или нитроглицерина, стволовых клеток и т.д.) через просвет проводника установлена не была; исключение составляют материалы, предназначенные для стандартного применения.
- К использованию катетера допускаются только врачи, обученные технике выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Безопасность и эффективность применения данного баллонного катетера для ЧТКА в лечении внутрисстенного рестеноза не была установлена.
- Перед ангиопластикой следует осмотреть катетер, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание гемостатического клапана вокруг shaft катетера, так как в этом случае может возникнуть сужение просвета, что может повлиять на процесс сдувания/раздувания баллона.
- Перед введением катетера проведите соответствующую антикоагулянтную и коронарную сосудоуспокаивающую терапию.
- Будьте внимательны, контролируйте положение кончика проводникового катетера во время манипуляций с катетером.
- При надевании или замене катетера для лучшего движения катетера по проводнику его рекомендуется тщательно протереть.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

- Не расширяйте баллон, если он еще не расположен в сосуде должным образом.
- При использовании двух катетеров NC Emerge в одном проводниковом катетере одновременно следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении проводников и катетеров, чтобы не допустить их сцепления.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В список возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), появление которых может быть связано с использованием дилатационного катетера для ЧТКА, входит следующее, но этим не ограничивается:

- внезапное закрытие сосуда
- острый инфаркт миокарда
- стенокардия или нестабильная стенокардия
- аритмия, включая вентрикулярную фибрилляцию
- артериовенозная фистула
- тампонада сердца/перикардальный экссудат
- кардиогенный шок
- инсульт
- аневризма коронарной артерии
- аортокоронарное шунтирование
- спазм коронарных артерий
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда; может потребоваться хирургическое восстановление или вмешательство
- смерть
- аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество
- эмболия
- нарушения гемодинамики
- кровоизлияние или гематома
- гипотензия/гипертензия
- инфекция
- незначительная травма сосуда
- ишемия миокарда
- повторное чрескожное вмешательство
- псевдоаневризма (в области сосудистого доступа)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

- пирогенная реакция
- почечная недостаточность
- дыхательная недостаточность
- рестеноз расширенного сосуда
- боковая окклюзия
- замедление кровотока/невозобновление кровотока
- тромбоз
- полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- транзиторная ишемическая атака (преходящее нарушение мозгового кровообращения)
- вазовагальная реакция
- желудочковая чувствительность/дисфункция
- травма сосуда, требующая хирургического восстановления или вмешательства
- объемная перегрузка

7. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
Коннектор	Коннектор имеет один порт присоединения, обеспечивающий доступ для раздувания/сдувания просвета, а также две (2) зоны размещения основной информации о катетере, а именно название модели, размер и номер партии. Коннектор к проксимальной части shaft катетера имеет бугорок, обеспечивающий тугую посадку с натягом защитной трубки, в которую упакован катетер, сохраняя таким образом изделие во время транспортировки и хранения.	
Проксимальная часть катетера	Проксимальная часть катетера имеет один просвет, состоит из shaft из нержавеющей стали с сердечником, соединенным с дистальным концом.	
Shaft катетера	Shaft катетера это однопросветный shaft из нержавеющей стали, который служит в качестве канала для сдувания/раздувания, соединяя коннектор со средней частью shaft катетера.	
Сердечник	Сердечник является переходом от жесткого shaft катетера к более гибкой средней части и обеспечивает поддержку (т.е. компенсацию натяжения) через порт проводника.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

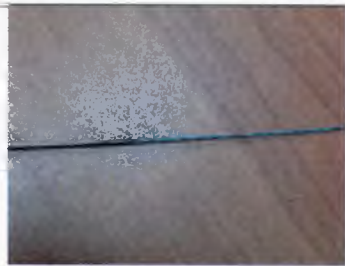
Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Проксимальные метки	На shaft катетера нанесены проксимальные чернильные метки на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, помогающие определить положение баллонного катетера в проводниковом катетере.	
Средняя часть катетера	Средняя часть катетера это однопросветный прозрачный shaft, изготовленный из полимера на основе нейлона, склеенный с shaftом катетера с помощью УФ светодиода. Средняя часть поддерживает непрерывность просвета для раздувания, соединяет shaft катетера с дистальным отделом	

Дистальная часть катетера	Дистальная часть начинается от порта проводника, имеет два коаксиальных просвета. Внешний просвет используют для раздувания баллона, внутренний позволяет применять проводники ($\leq 0,014''$ или 0,36 мм) для облегчения продвижения катетера через стенозы	
Дистальная внешняя часть катетера	Дистальная внешняя часть катетера представляет собой однопросветный шaft, соединенный с помощью лазерной сварки со средней частью и внутренней частью катетера в области порта проводника. Наружный диаметр шaftа меняется от большего проксимального к меньшему дистальному. В дистальной части дистальная внешняя часть заканчивается у проксимального сужения баллона, образуя проксимальное соединение.	
Внутренняя часть катетера	Внутренняя часть катетера NC Emerge представляет собой однопросветный шaft, имеющий двухсегментную конструкцию: внутренняя часть состоит из двух (2) отдельных трубчатых компонентов переменной жесткости, сваренных между собой с помощью тонкой нейлоновой муфты (внутренняя сварочная муфта). Двухсегментная внутренняя часть обеспечивает лучший баланс за счет размещения более гибкой части у баллона в дистальной части катетера, а более жесткого проксимального сегмента в средней и проксимальной части катетера.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Баллон	Баллон изготовлен путем одновременной экструзии двух (2) материалов: нейлон 12 и Pebax 7033. Нейлон 12 на внешней стороне баллона обеспечивает прочность, а добавление Pebax 7033 на внутреннюю сторону баллона NC Emerge повышает удобство проведения и технологичность производства.	
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки показывают проксимальный и дистальный края баллона при расчетном давлении разрыва.	-
Амортизирующий кончик	Он имеет плавное сужение, облегчающее проведение катетера через стенозы. Конусовидная форма кончика образует гладкий переход от проводника к баллону.	
Гидрофильное покрытие ZGlide	Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие ZGlide, улучшающее проведение катетера.	-
Гидрофобное покрытие Xtra	Второе покрытие представляет собой силиконовый материал, используемый в баллонах вместе или поверх покрытия ZGlide. Силикон действует как разделительная смазка, предотвращающая склеивание складок баллона во время раздувания, чтобы баллон не разрывался в сухом состоянии.	-

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Застежка CLIPIT	Застежка CLIPIT присоединен к одному из зажимов трубки	
Защитная трубка	Катетер помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Защита баллона	Защиту баллона помещают поверх баллона, чтобы сохранить низкий профиль	
Мандрен	Во внутренний просвет дистального конца каждого отдельного катетера NC Emerge вставлен мандрен для обеспечения проходимости катетера	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

8. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@ooorc.ru

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЧТКА является методикой, используемой для расширения суженных коронарных артерий раздуваемым баллоном, присоединенным к дистальному концу катетера. Во время этой процедуры, пока баллон не расправлен, катетер вводится в суженный участок артерии через маленькое отверстие в бедренной или плечевой артерии. После установки в суженном участке баллон раздувают, и внутренний просвет артерии увеличивается, облегчая ток крови. После этого баллон сдувают и удаляют катетер.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Характеристика	Значение
Застежка CLIPIT	
Размеры застежки CLIPIT	Длина $15 \pm 0,5$ мм Высота $18 \pm 0,5$ мм Ширина $1,5 \pm 0,5$ мм
Масса застежки CLIPIT	не более 1 г
Размеры катетера	
Эффективная длина шфта катетера	Эффективная длина катетера от дистального конца кончика до дистального конца коннектора должна быть: $142 \pm 0,025$ см $143 \pm 0,025$ см $144 \pm 0,025$ см
Внешний диаметр шфта катетера	Внешний диаметр шфта катетера составляет 1,8 F (0,59 мм) или 1,9F (0,64 мм) в зависимости от модели

Матрица конструкционной классификации

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	2.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Внешний диаметр шфта катетера 1.8F (0.59 мм)							
Внешний диаметр шфта катетера 1.9F (0.64 мм)							

Внешний диаметр средней части катетера	составляет 2,6 F ($\leq 0,91$ мм) или 2.7F (≤ 0.94 мм) в зависимости от модели
Внешний диаметр дистальной части катетера	составляет 2,4 F (0,82 мм) или 2.7F (≤ 0.94 мм) в зависимости от модели

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Конструкционная классификация внешней части катетеров

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	2.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Меньший внешний диаметр							
Большой внешний диаметр							

Внутренний диаметр shaft катетера	0,399±0,010 мм
Расстояние от дистального кончика до порта проводника	Расстояние от дистального кончика до порта проводника должно быть: 25 ± 2 см
Длина покрытия ZGlide	Не более 14 см или 17 см в зависимости от модели
Длина покрытия Xtra	Не более 5 см
Толщина покрытий ZGlide и Xtra	Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие. Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Классификация покрытия баллонов

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	2.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Покрытие баллона Xtra и ZGlide							
Покрытие баллона только Xtra							

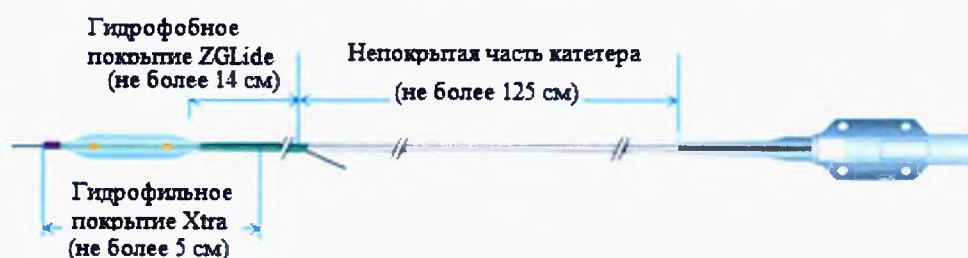


Рис. 8. Области покрытия: баллон покрыт Xtra, катетер – ZGlide (проксимальная часть справа).

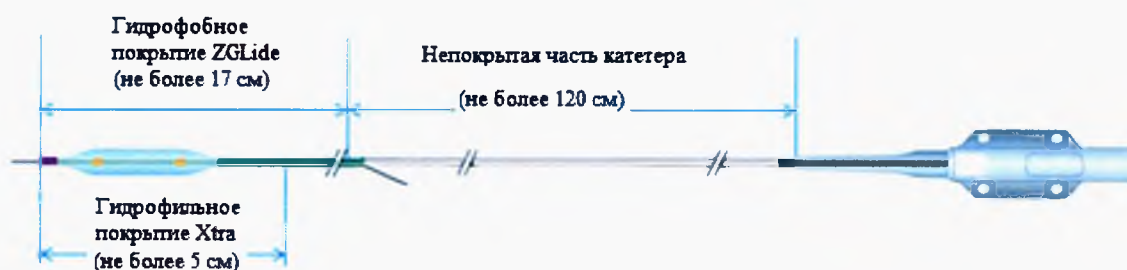


Рис. 9. Области покрытия: баллон покрыт ZGlide и Xtra, катетер – ZGlide (проксимальная часть справа).

Проксимальные метки	
Катетер должен иметь видимые проксимальные метки	на расстоянии 90 ± 5 см и 100 ± 5 см при измерении от дистального кончика катетера.
Видимость меток	Метки должны быть ясно видны с расстояния 30 - 40 см.
Масса катетера	Не более 4,9 г

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Устойчивость к коррозии	Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях
Требование к поверхности катетера	При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину. Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом. Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.
Дефекты	На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.
Рентгеноконтрастность	Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера
Размер рентгеноконтрастных меток	Длина $0,94 \pm 0,0074$ мм Толщина $0,030 \pm 0,0051$ мм Внутренний диаметр $0,6 \pm 0,0051$ мм
Расположение рентгеноконтрастных меток При номинальном давлении разрыва внешний край дистальной рентгеноконтрастной метки должен располагаться на уровне начала дистального сужения баллона При номинальном давлении разрыва внешний край проксимальной рентгеноконтрастной метки должен располагаться на уровне начала проксимального сужения баллона	$0,0 \pm 1,2$ мм $0,0 \pm 1,5$ мм для катетеров с длиной баллона 6-15 мм, $0,0 \pm 2,0$ мм для катетеров с длиной баллона 20-30 мм.
Требование к герметичности	Следы утечки и жидкости отсутствуют на поверхности катетера и в местах соединений при испытании под повышенным давлением.
Длина баллона	$6,0 \pm 1,0$ мм $8,0 \pm 1,0$ мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	12,0 ± 1,5 мм 15,0 ± 1,5 мм 20,0 ± 2,0 мм 30,0 ± 2,0 мм		
Номинальное давление	12 атм. [176psi/1216 кПа]		
Диаметр баллона	При номинальном давлении 12 атм. [176psi/1216 кПа] баллоны должны достигать следующих диаметров:		
	Диаметр баллона (мм)	Минимальный диаметр баллона (мм)	Максимальный диаметр баллона (мм)
	2.00	1.84	2.16
	2.25	2.07	2.43
	2.50	2.35	2.65
	2.75	2.58	2.92
	3.00	2.82	3.18
	3.25	3.05	3.45
	3.50	3.29	3.71
	3.75	3.52	3.98
	4.00	3.76	4.24
	4.50	4.23	4.77
	5.00	4.70	5.30
	5.50	5.17	5.83
	6.00	5.64	6.36
Податливость баллона	Увеличение объема баллона при нарастании давления от номинального до давления разрыва не должно превышать 12%. Параметр применим только для первого раздувания после предварительного измерения до расчетного давления разрыва.		
Расчетное давление разрыва	20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00- 4.00 мм, 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50- 6.00 мм.		
Расчетное давление разрыва стента	20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00- 4.00 мм, 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50- 5.00 мм.		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	Примечание: баллоны с диаметрами 5.50 и 6.0 не предназначены для использования со стентами.
Время сдувания баллона	не должно превышать 60 секунд
Время надувания баллона	Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.
Повторное раздувание	Система должна выдерживать 20 раздуваний до расчетного давления разрыва.
Повторное раздувание в стенте	Система должна выдерживать 10 раздуваний внутри стента до расчетного давления разрыва. Примечание: Баллоны диаметром 5.50 и 6.0 мм не предназначены для применения внутри стента.

Соответствия для баллонного катетера

		Размер баллона													
Давление атм	кПа	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Номинальное	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65*	6,28*
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				
*Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва для стекла, НЕ ПРЕВЫШАТЬ.															

*Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва для стента, НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

Совместимость с проводником

≤ 0,36 мм (0.014 дюймов). Проводник должен извлекаться через просвет с момента полного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	сдувания баллона после его раздувания до расчетного давления разрыва.				
Совместимость с проводниковым катетером	5 F (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,056 дюймов (1,42 мм) - катетер с диаметром баллона 2,00-4,00 мм) 6 F (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,066 дюймов (1,68 мм) - катетер с диаметром баллона 4,50-6,00 мм)				
Извлечение в проводниковый катетер	Усилие для извлечения сдутого баллона (после его раздувания до расчетного давления разрыва) в проводниковый катетер не должно превышать 4.4 Н.				
Поток контрастного вещества	Средний поток контрастного вещества по катетеру должен быть больше или равен 2.0 мл/сек				
Предел прочности на разрыв	- соединения кончика: не менее 1.3 Н; - проксимального соединения баллона: не менее 5.0 Н; - соединения порта проводника: не менее 6.7 Н; - соединения средней части: не менее 6.7 Н; - коннектора: не менее 22.2 Н; - проксимального соединения баллона при сдувании: устройство должно быть полностью сдуто менее чем за 30 секунд после того, как было подвергнуто натягиванию на 8.0 мм в области проксимального соединения, используя длину базы 15.9 мм со скоростью протяжки 127 мм/мин; - двухкомпонентного соединения: не менее 2.2 Н Усилие на разрыв участков катетера соответствует ГОСТ ISO 10555-1-2011: <table border="1"> <tr> <th>Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм</th><th>Минимальное усилие на разрыв, Н</th></tr> <tr> <td>С 0,55 включ. до 0,75</td><td>3</td></tr> </table>	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	С 0,55 включ. до 0,75	3
Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н				
С 0,55 включ. до 0,75	3				

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	<table> <tr> <td>С 0,75 включ. до 1,15</td><td>5</td></tr> <tr> <td>С 1,15 включ. до 1,85</td><td>10</td></tr> <tr> <td>С 1,85 включ. и более</td><td>15</td></tr> </table>	С 0,75 включ. до 1,15	5	С 1,15 включ. до 1,85	10	С 1,85 включ. и более	15
С 0,75 включ. до 1,15	5						
С 1,15 включ. до 1,85	10						
С 1,85 включ. и более	15						
Перегиб shaft катетера	В моделях, где shaft катетера 1.8 F, среднее расстояние перегиба от центра к центру, при котором происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.3 см. В моделях, где shaft катетера 1.9 F, среднее расстояние перегиба от центра к центру, при котором происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.7 см.						
Совместимость с устройствами защиты от эмболии Усилие при извлечении Максимальное усилие, требуемое для извлечения кончика из защиты баллона (после «зажимающего» усилия 4,4 Н) Обратное протягивание Для освобождения кончика из защиты баллона обратное протягивание Визуальные критерии	2,2 Н. не более 76 мм не должно появиться видимых фрагментов (на уровне 305-457 мм) после освобождения кончика из защиты баллона.						
Присоединение к коннектору	У коннектора должно быть стандартное соединение Люэр (конус 6%) для присоединения раздувающих устройств, шприцев и другого вспомогательное оборудование.						
Фрагменты	Окончательное изделие должно содержать менее 75000 фрагментов размером более 10 микрон.						
Требования к окружающей среде	Катетер NC Emerge и его упаковка должны соответствовать требованиям работоспособности после кратковременного воздействия на них в упакованном состоянии неблагоприятных факторов окружающей среды (например, увеличение или снижение температуры, влажности и т.п.).						

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Условия окружающей среды

Диапазон температур при использовании	температура тела от 32 до 42°C
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды:	10 до 22 °C
Относительная влажность:	30-75 %
Атмосферное давление:	70-106 кПа
Условия транспортировки	
Температура:	- 29 + 22°C
Относительная влажность:	30-85 %
Условия хранения	
Температура окружающей среды:	1 - 50 °C
Относительная влажность:	не более 60 %.
Атмосферное давление:	86 – 106 кПа
Хранить вдали от солнечных лучей	

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер NC Emerge является временным хирургически устанавливаемым устройством, предназначенным исключительно для устранения дефекта центрального кровообращения путем прямого контакта с этой частью организма. В этом качестве катетер NC Emerge соответствует устройствам класса 3 согласно Приложению IX, Правило 6 Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕСС.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для выполнения ЧТКА из указанных материалов необходимо использовать один компонент или более; данные компоненты не поставляются вместе с катетером NC Emerge.

- Проводник(и) подходящего размера для продвижения проводникового катетера
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя (только для бедренного доступа)
- Проводниковые катетеры для плечевого или бедренного доступа подходящих размеров и конфигураций для выбора коронарной артерии:
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,066 дюймов (1,68 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 4,50-6,00 мм)
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,056 дюймов (1,42 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 2,00-4,00 мм)
- Контрастное вещество

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Проводник(и) размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм) x 185 см
- Шприц с запорным механизмом Люэра (10, 12 или 20 мл (куб. см))
- Гемостатический клапан
- Трехходовый запорный клапан
- Устройство для вращения проводника

13. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Контрольный список обязательных требований демонстрирует соответствие с применяемыми требованиями приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях).

Катетер соответствует определенным специфичным для изделия или горизонтальным стандартам, как подчеркнуто в следующих контрольных списках соответствия. Настоящие контрольные списки представляют собой постатейный обзор, подтверждающий статус соответствия изделия и его аттестацию, если часть стандарта не применима или имеется заявление о частичном соответствии.

EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования»

EN 1707:1996 «Конические соединения с 6% (Люэр) конусом для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Соединения с фиксатором»

ISO 594-1:1986 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»

ГОСТ ISO 10555-4:2013 «Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 4. Расширительные катетеры-баллоны»

ГОСТ ISO 10993-3:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»

ГОСТ ISO 10993-4:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ Р ИСО 10993-6:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-9:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ISO 10993-11:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11: Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12:2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р ИСО 10993-15:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»

ГОСТ Р ИСО 10993-18:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»

EN 22442-1 2007 «Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска»

EN ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида»

EN 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий: Требования к медицинским изделиям категории "стерильные"»

EN ISO 11135-1 «Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

EN ISO 11737-2 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»

EN 980:2003 «Графические символы, используемые при маркировке»

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

EN 1041:1998 «Информация, сопровождающая медицинские приборы, подготовленная производителем»

ISO 15223-1:2007 +A1:2008 «Медицинские приборы - Символы, используемые для маркировки медицинских приборов, предоставляемая маркировка и информация – Часть 1: Общие требования»

EN ISO 11607-1:2006 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

EN ISO 11607-2:2006 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

EN ISO 14971 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

Контрольные списки соответствия стандартам отражают, как элементы системы контроля и контроля дизайна внедряют специфичные стандарты для изделия в процесс проектирования изделия. Следовательно, предоставленные доказательные данные подтверждают соответствие катетера вышеперечисленным стандартам. Это, совместно с соответствием другим необходимым стандартам, демонстрирует соответствие изделия необходимым обязательным требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

1. Катетер NC Emerge – 1 шт;
2. Застежка CLIPIT – 1шт.

15. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал	Вид контакта
Коннектор	100% Поликарбонат, бледно-голубой	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Проксимальная часть катетера	Внутренний слой: 100% полиэтилен высокой плотности (HDPE), синий; Средний слой: 100% Модифицированный полиэтилен низкой плотности (LDPE), оранжевый; Внешний слой: 100% Полимерная смесь на основе нейлона 12, черный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Шафт катетера	100% 304L нержавеющая сталь	
Сердечник	100% 304L Нержавеющая сталь	
Проксимальные метки	100% Черные чернила	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Средняя часть катетера	100% Полимер на основе нейлона 12, бесцветный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная часть катетера	100% Pebax 7033, бесцветный Внутренний слой: 100% HDPE, синий; Средний слой: 100% Модифицированный LDPE, лесная ягода; Внешний слой: 100% Смесь на основе Pebax, синий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная внешняя часть катетера		
Внутренняя часть катетера		
Баллон	Внутренний слой: 100% Pebax 7033, бесцветный;	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	Внешний слой: 100% Полимер на основе нейлона 12, бесцветный	и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастные метки	90% Платина, 10% Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Амортизирующий кончик	100% Полимер на основе нейлона 12, пурпурный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гидрофильное покрытие ZGlide	75.57% изопропиловый спирт, 1.035% неопентилгликольдиакрилат (НПГД), 4.50% повидон (поливинилпирролидон) (ПВП), 18.89% деионизированная вода или полученная путем обратного осмоса	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гидрофобное покрытие Xtra	95,8 % Гептан, 2,7 % Силикон DC360, 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Застежка CLIPIT	100% Полиэфир Hytrel 6365, фиолетовый краситель RTPZC-79039	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защитная трубка	100% ПЭНД Petrothene LR7340	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы	60 % ПЭНД, 40 % ПЭНП	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защита баллона	100% ПТФЭ	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мандрен	100% Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Таблица комплаентности	100% Синтетическая бумага Fasson 60	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Запечатываемый пакет	100% Нейлон (CAS # 32131- 17-2), легко отслаивающаяся пленка, 1073В «Тайвек», типографская краска	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

16. ОТЧЁТ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Катетер NC Emerge для ЧТКА НЕ СОДЕРЖИТ в своем составе веществ, которые при самостоятельном использовании могли бы рассматриваться как лекарство согласно Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС

17. ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ФТАЛАТОВ

Катетер NC Emerge для ЧТКА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для введения и/или удаления лекарственных веществ, жидкостей организма или других веществ, а также не предназначен для транспортировки и хранения таких жидкостей или веществ. В связи с этим катетеры NC Emerge не входят в сферу применения требований к содержанию фталатов, указанных в Обязательных требованиях 7.5 Приложения I Директивы по медицинским устройствам.

18. ОБЗОР ИСПЫТАНИЙ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ СОГЛАСНО EN ISO 10993-1 «ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

В соответствии с международным стандартом EN ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий» катетер NC Emerge относится к категории изделий, которые присоединяются извне, имеют ограниченную продолжительность контакта (менее 24 часов), имеют контакт с циркулирующей кровью.

ОБЗОР ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

По результатам проведенных испытаний, зарегистрированных в отчете по испытаниям на биосовместимость катетера, согласно стандарту EN ISO 10993-1 изделие при использовании по назначению является биосовместимым.

Катетер NC Emerge, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 30 мм, H7493926730400, был выбран для представления всех катетеров NC Emerge в связи с тем, что он имеет

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

наибольший размер и имеет оба покрытия баллона: Xtra и ZGlide. Все катетеры NC Emerge имеют покрытие корпуса ZGlide, а покрытие баллона Xtra есть у некоторых размеров.

Обзор проверки биосовместимости катетеров NC Emerge (испытуемый катетер NC Emerge, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 30 мм, H7493926730400)

Выполненная проверка / Применимая часть стандарта ISO 10993	Условия получения экстракта*	Результат
Цитотоксичность минимальной поддерживающей среды (MEM) / Часть 5	Е-МЕМ с 5% плазмой плода коровы / 24 ± 2 часа при $37 \pm 1^\circ\text{C}$	Пройдено Grade 0
Усиление чувствительности морских свинок / Часть 10	ФИЗ.Р-Р / ХЛОПК.МАСЛО / $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Степень сенсibilизации: 0
Реактивность при внутрикожном введении / Часть 10	ФИЗ.Р-Р / ХЛОПК.МАСЛО / $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Баллы 0 (ФИЗ.Р-Р) Баллы 0.1 (ХЛОПК.МАСЛО)
Острая системная инъекция / Часть 11	ФИЗ.Р-Р / ХЛОПК.МАСЛО / $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Нет признаков токсичности
Пирогенность у кроликов, связанная с материалами / Часть 11	ФИЗ.Р-Р / $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Не пирогенно
Мутагенность Эймса / Часть 3	ФИЗ.Р-Р/ДМСО/ $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Не мутагенно
Лимфома мышей/Part 3	ФИЗ.Р-Р/ПЭГ/ $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Не мутагенно (не генотоксично и не кластогенно)
Гемолиз при прямом контакте или при извлечении / Часть 4	Кровь, прямой контакт ФСБ / $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа	Пройдено Гемолитический индекс: 0.0% прямой метод; Гемолитический индекс: 0.0% экстракционный метод
Частичное тромбопластиновое время/	Плазма крови, прямой контакт	Пройдено 100% негативный контроль

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

Часть 4		
Исследование гемосовместимости In Vitro / Часть 4	ФИЗ.Р-Р / кровь / 1 час при $37 \pm 2^\circ\text{C}$	Пройдено Результаты сравнимы с контрольным стандартом Лейкоциты: 108% Эритроциты: 101% Гемоглобин: 102% Гематокрит: 101% Тромбоциты: 108%
Активация комплемента/ Часть 4	Сыворотка, прямой контакт	Пройдено Отрицательный для С3а, Отрицательный для SC5b-9
Физико-химические исследования по Фармакопее США <661>	Очищенная вода / 70°C в течение 24 часов	Пройдено Нелетучие остатки: 0,5 мг Остаток при прокаливании: < 5 г Тяжелые металлы: <1 ppm Буферная емкость: 0,01 мл
Тромборезистентность In Vivo / Часть 4	Не применимо; прямая имплантация в яремную вену, 4 ± 0.5 часа Негепаринизированная модель на собаках	Испытание: отсутствие или умеренный тромбоз (0/3/3) Контроль: от легкий до умеренного тромбоза (1/3/3) Заключение: испытуемое изделие и контроль имеют сходную тромборезистентность article and control are similar in thrombo-resistance
Натуральная латексная резина Исследование ELISA ингибирования антигенного белка	ФСБ / $25 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 2 часов	Пройдено Ниже уровня обнаружения Пройдено

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ASTM D6499-07		Ниже уровня обнаружения
Физикохимическое испытание нелетучих остаточных веществ	Очищенная вода/ 70°C в течение 24 часов	Пройдено Нелетучие остаточные вещества: 0,2 мг
	Изопропиловый спирт/ 70°C в течение 24 часов	Нелетучие остаточные вещества: 3,8 мг
	Гексан/ 50°C в течение 24 часов	Нелетучие остаточные вещества: 0,7 мг
* Условия извлечения: NS= физиологический раствор (полярный) CSO= хопковое масло (неполярное) PBS= фосфатно-солевой раствор E-MEM+FBS = Минимально поддерживающая среда Игла с 5% фетальной плазмой плода коровы IPA= Изопропиловый спирт		

Результаты испытаний биосовместимости застежка CLIPIT

Проведенное испытание / Применимый № части ISO 10993	Условия извлечения*	Результаты
Цитотоксичность минимальной поддерживающей среды (MEM) / Часть 5	E-MEM с 5% ФСБ / 24 ± 2 часа при 37 ± 1°C	Пройдено, степень 0
Физико-химические испытания согласно Фармакопее США <661>	Очищенная вода / 70°C в течение 24 часа	Пройдено, Нелетучие остаточные вещества: 1,0 мг Тяжелые металлы: <1ppm Буферная емкость: 0,11 мл
* Условия извлечения: E-MEM+FBS = Минимально поддерживающая среда Игла с 5% фетальной плазмой плода коровы		

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ЛАТЕКСА

Уровни натурального латекса в испытуемых катетерах и их упаковке находятся ниже уровня обнаружения.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно результатам испытаний на биосовместимость изделие не обладает токсическим (локальным или системно), сенсibiliзирующим, местнораздражающим или каким-либо иным вредным действием. Данные подтверждают соответствие изделия и его упаковки основным применимым требованиям Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС.

19. ОБЗОР РАЗРАБОТОК И ПРОИЗВОДСТВА

ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ИЗДЕЛИЯ

Катетер NC Emerge был разработан в соответствии с действующей процедурой разработки продукции, а также в соответствии с требованиями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Все проекты начинаются с планирования проекта и технического задания. Затем создается проектная документация, которая записывается в различные архивные файлы. Перед началом коммерческого распространения проводят квалификацию окончательного проекта, чтобы показать, что данная проектная документация соответствует техническому заданию и устройство безопасно при использовании по назначению.

На определенных стадиях процесса разработки проводили и описывали обзоры проекта. Пять фаз процесса разработки продукции:

- Планирование проекта
- Определение продукции
- Разработка продукции
- Подтверждение продукции
- Выведение в коммерческий оборот

Планирование и испытание программы, предназначенной для создания проектов продукции, которая последовательно соответствует или превышает ожидания конечных пользователей в отношении безопасности, эффективности и стоимости.

КОНТРОЛЬ ПРОЕКТИРОВАНИЯ

Исполнение требований контроля проекта NC Emerge выполняли согласно соответствующим регулирующим требованиям EN ISO 13485 и Правила и инструкции Федерального агентства по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами (21 CFR 820). Политика и процедуры контроля проектирования

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

компании Boston Scientific входят в состав интегрированной системы качества, включающей планирование проектирования и разработки, определение проектных заданий, анализ рисков и управление рисками, результаты проектирования, проверку правильности проектирования, утверждение проекта и анализ проекта. Эта система обеспечивает выбор безопасных и эффективных конструкций изделий для коммерциализации.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Производство и контроль медицинских изделий в компании Boston Scientific Corporation осуществляется в соответствии с документально оформленной системой качества, которая соответствует требованиям стандарта EN ISO 13485. Компания Boston Scientific создала и поддерживает политику качества, руководство по обеспечению качества, рабочие инструкции для эффективного планирования, использования и контроля системы качества, которая соответствует требованиям применимых международных норм и стандартов.

ОПИСАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Катетеры NC Emerge производят, упаковывают и маркируют в компании Boston Scientific. Конечный продукт производят в соответствии с маршрутными программами, определяющими последовательность рабочих операций, и документами, связанными с этими операциями. В операционном отделе находятся подробно расписанные рабочие инструкции, описывающие все процессы производства.

Зоны с контролируемой средой используются на производстве для сборки, проверки и упаковки изделий, чтобы свести к минимуму потенциальное загрязнение. Создание устройств состоит из производства компоновочных узлов, их проверки на месте, сборки в конечный продукт и упаковывание перед отправкой стороннему стерилизующему предприятию.

Стерилизация катетеров NC Emerge выполняется на одном из четырех стерилизующих предприятий, одобренных компанией Boston Scientific, с применением стерилизационного цикла BSC 2000-2. Персонал стерилизующих предприятий проверяет информацию о загрузке продукции, чтобы определить правильные параметры цикла стерилизации и камеру. В последующем продукция доставляется в соответствующий центр распределения с записью о стерилизационной партии. Выполняют проверку загрузки продукции и документации по стерилизации, чтобы убедиться, что перед окончательным выпуском продукция прошла правильную стерилизацию. Эти записи сохраняются как часть хронологии производства продукции.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Компания Boston Scientific гарантирует, что компоненты и компоновочные узлы хранятся и используются в условиях и таким образом, чтобы сохранить их характеристики в конечном изделии в соответствии с требованиями Директивы по медицинским устройствам. Все действия с изделием, хранение, упаковка, доставка в стерилизацию, выпуск продукции и требования к доставке описаны в рабочих инструкциях в отделе материально-технического обеспечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как сказано выше, компания BSC реализует комплексную систему контроля и доработки проектных решений. Таким образом, представленные доказательства подтверждают соответствие основным применимым требованиям Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Катетер имеет срок годности 24 месяца (См. отчет «Испытания по сроку годности»).

21. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ

Политика и процедуры контроля проектирования компании Boston Scientific входят в состав интегрированной системы качества, включающей планирование проектирования и разработки, определение проектных заданий, анализ рисков и управление рисками, результаты проектирования, проверку правильности проектирования, утверждение проекта и анализ проекта. Эта система обеспечивает выбор безопасных и эффективных конструкций изделий для коммерциализации.

Риски, связанные с проектированием и производством изделий, выявляются путем анализа видов и последствий отказов. Этот процесс управления рисками гарантирует приемлемый уровень связанных с изделием рисков.

В процессе управления рисками выявляются возможные опасности, связанные с медицинским изделием при его использовании, проектировании и производстве. Он включает в себя проверку конструкции изделия, включая упаковку, маркировку и инструкцию по эксплуатации, с точки зрения опасностей, связанных с клинической процедурой, а также связанными производственными процессами. Управление рисками осуществляется в соответствии с EN ISO 14971 (Медицинские изделия. Управление рисками). Опасности, связанные с медицинским устройством, определены в отчете «План управления рисками». Эта информация в дальнейшем

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

используется в анализе конструкции и использования для оценки остаточных рисков и определения надлежащих мер по регулированию рисков.

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

План управления рисками устанавливает критерии приемлемости рисков, мероприятия по проверке, реализацию мер по управлению рисками, проверку методов эффективности и методов производственного и послепроизводственного сбора данных. Планирование управления рисками осуществляется согласно процедуре, указанной в отчете «План управления рисками».

АНАЛИЗ ОПАСНОСТЕЙ

Анализ опасностей отражает потенциальные опасности, вред и опасные ситуации, связанные с семейством изделий или изделием. Он обеспечивает высокоуровневый обзор связанных с изделием рисков и демонстрирует взаимосвязь между опасностью, опасной ситуацией и вредом. Анализ опасностей выполняется в соответствии с установленной в плане управления рисками изделия процедурой.

ОТЧЕТ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

В отчете «План управления рисками» содержится информация о результатах мероприятий по управлению рисками и подтверждается факт надлежащей реализации плана управления рисками. В нем также представлено заключение относительно общего остаточного риска, связанного с изделием, приведены результаты оценки соотношения риска и пользы для неприемлемых рисков (при необходимости) и подтверждено внедрение соответствующих методов производственного и послепроизводственного сбора данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, «План управления рисками» был реализован надлежащим образом. С помощью журнала анализа опасностей и анализа рисков были выявлены риски, связанные с изделием. Результаты оценки приемлемости остаточных рисков зарегистрированы в отчете «План управления рисками» после завершения проверки реализации и эффективности. Все остаточные риски были признаны приемлемыми, используются соответствующие методы для сбора производственных и послепроизводственных данных на протяжении всего срока годности изделия.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

22. ОБЗОР ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЗОР ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Катетер прошел испытания на верификацию конструкции, направленную на подтверждение соответствия процедур производства изделия, его упаковки и двукратной стерилизации окисью этилена требованиям (см. Приложение «Валидация упаковки»).

Проверку проводили на исходном уровне ($T=0$) и в состоянии после двухлетнего ускоренного старения, чтобы подтвердить срок годности. В отчете «Испытания по сроку годности» содержится обзор испытаний на срок годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Насколько было возможно, все проверки проводили на устройствах в их конечной форме, т.е. упакованных (включая маркировку и инструкцию по применению) и стерилизованных. Проверка правильности проектирования выполнялась на устройствах, изготовленных с применением контролируемых протоколов и стандартных производственных процессов. Некоторые проверки требовали использования репрезентативной выборки устройств, т.е. специально собранных и стерилизованных для конкретного исследования.

Тестируемые устройства подвергались воздействию факторов окружающей среды, чтобы конечное устройство могло быть учтено. Эти факторы описываются в технических характеристиках устройства, и к ним относятся (но не ограничиваются ими):

- Условия транспортировки, например, изменения температуры, давления, механические воздействия
- Эффективность с течением времени, например, ускоренное и реальное время периода годности
- Условия хранения
- Параметры стерилизации
- Условия применения

Оценка условий применения катетера NC Emerge описывает решения команды проекта, касающиеся того, какие технические требования могут меняться при воздействии установленных факторов внешней среды и, таким образом, какие требования проверялись после ускоренного старения или других стрессов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

Образцы T=0:

Устройства T=0 прошли стерилизацию (двукратное воздействие этиленоксида), и затем их исследовали на соответствие одобренным протоколам.

T= 2 года ускоренного старения и образцы реального хранения:

Испытуемые устройства прошли стерилизацию (двукратное воздействие этиленоксида), а затем подверглись ускоренному старению до возраста минимум 25 месяцев с помощью нагревания.

Устройства реального старения еще находятся в процессе испытаний. Они хранятся в контролируемых условиях ($25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}$) в течение 25 месяцев. После этого устройства пройдут исследования в соответствии с протоколом, чтобы подтвердить время хранения. Ожидаемая дата окончания этого испытания - 4 квартал 2016 года.

В таблице «Итоги проверки правильности проектирования катетера NC Emerge» представлены итоги проверки правильности проектирования катетера NC Emerge. В таблицу вошли результаты номинальные (T=0) и после истечения срока годности (T=2 года ускоренного старения).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Итоги проверки правильности проектирования катетера NC Emerge

(Номинальные – T=0; Срок годности – T=2 года (24 месяца) ускоренного старения)

Проектные требования NC Emerge	Технические характеристики	Критерии приемлемости T=0	Результаты T=0	Критерии приемлемости T=24 мес	Результаты T=24 мес.
Проксимальная маркировка	Катетер должен иметь видимые проксимальные метки на расстоянии: 90 ± 5 см 100 ± 5 см при измерении от дистального кончика катетера. Метки должны быть ясно видны с расстояния 30 - 40 см.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено
Устойчивость к стиранию проксимальной метки	Отсутствие избытка средства маркировки или избыточного осыпания/отслоения.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено
Доставка баллона	Устройство должно прослеживаться через и на 17 см (или больше) дальше указанного проводникового катетера	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	
Эффективная длина катетера	Эффективная длина катетера от дистального конца кончика до дистального конца коннектора должна быть: 142±0,025 см 143±0,025 см 144±0,025 см	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0,10} ≤ 20%	Пройдено
Движение проводника –	Из упаковки должно загружаться и проходить по проводнику 0.014” [0.36 мм].	Допустимый предел дефектных	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	

внешняя среда		изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$																
Длина баллона	Длина баллона должна соответствовать требованиям, указанным в таблице ниже. Устройства должны быть полностью обработанными, а баллоны раздуты до расчетного давления разрыва. <table><tr><td>Длина баллона (мм)</td><td>Параметры</td></tr><tr><td>6</td><td>6.0 ± 1.0 мм</td></tr><tr><td>8</td><td>8.0 ± 1.0 мм</td></tr><tr><td>12</td><td>12.0 ± 1.5 мм</td></tr><tr><td>15</td><td>15.0 ± 1.5 мм</td></tr><tr><td>20</td><td>20.0 ± 2.0 мм</td></tr><tr><td>30</td><td>30.0 ± 2.0 мм</td></tr></table>	Длина баллона (мм)	Параметры	6	6.0 ± 1.0 мм	8	8.0 ± 1.0 мм	12	12.0 ± 1.5 мм	15	15.0 ± 1.5 мм	20	20.0 ± 2.0 мм	30	30.0 ± 2.0 мм	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется
Длина баллона (мм)	Параметры																	
6	6.0 ± 1.0 мм																	
8	8.0 ± 1.0 мм																	
12	12.0 ± 1.5 мм																	
15	15.0 ± 1.5 мм																	
20	20.0 ± 2.0 мм																	
30	30.0 ± 2.0 мм																	
Дистальная маркерная полоска положения баллона	При номинальном давлении разрыва внешний край дистальной метки должен располагаться на уровне начала дистального сужения баллона: 0.0 ± 1.2 мм	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется														
Проксимальная маркерная полоска положения баллона	При номинальном давлении разрыва внешний край проксимальной метки должен располагаться на уровне начала проксимального сужения баллона и соответствовать требованиям, указанным в таблице ниже: <table><tr><td>Длина баллона (мм)</td><td>Параметры</td></tr><tr><td>6 – 15</td><td>0.0 ± 1.5 мм</td></tr><tr><td>20 – 30</td><td>0.0 ± 2.0 мм</td></tr></table>	Длина баллона (мм)	Параметры	6 – 15	0.0 ± 1.5 мм	20 – 30	0.0 ± 2.0 мм	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется								
Длина баллона (мм)	Параметры																	
6 – 15	0.0 ± 1.5 мм																	
20 – 30	0.0 ± 2.0 мм																	
Видимость меток	Видимость маркеров должна быть такой же, как у NC Quantum Apex.	См. Обзор исследований на животных		Оценка влияния среды не требуется														

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

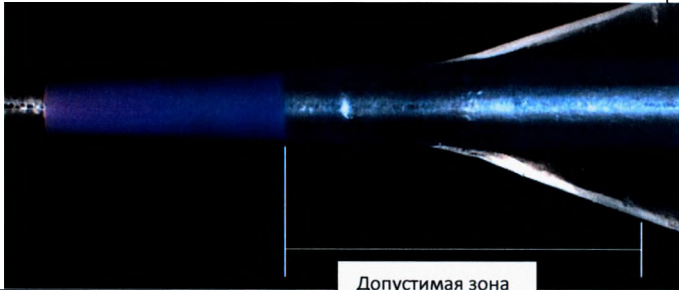
Поток контрастного вещества	Средний поток контрастного вещества по катетеру должен быть больше или равен 2.0 мл/сек. при использовании в указанных ниже проводниках: + Диаметр 2.0 – 4.0мм, проводник должен быть 0.056" [1.42мм], внутренний диаметр проводникового катетера 5F. + Диаметр 4.5 – 6.0мм, проводник должен быть 0.066" [1.68мм], внутренний диаметр проводникового катетера 6F.			Доверительный интервал 95% для средней скорости потока должен быть больше или равен 2.04 мл/сек.	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется
Выбор размера баллона – индивидуальный размер баллона при номинальном давлении	При номинальном давлении 12 атм. [176psi/1216 кПа] баллоны должны достигать следующих диаметров:			Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$
	Диаметр баллона (мм)	Минимальный диаметр баллона (мм)	Максимальный диаметр баллона (мм)			
	2.00	1.84	2.16			
	2.25	2.07	2.43			
	2.50	2.35	2.65			
	2.75	2.58	2.92			
	3.00	2.82	3.18			
	3.25	3.05	3.45			
	3.50	3.29	3.71			
	3.75	3.52	3.98			
	4.00	3.76	4.24			
	4.50	4.23	4.77			
	5.00	4.70	5.30			
	5.50	5.17	5.83			
	6.00	5.64	6.36			
Податливость баллона	Увеличение объема баллона при нарастании давления от номинального до давления разрыва не должно превышать 12%. Параметр применим только для первого раздувания после предварительного измерения до расчетного давления разрыва.			Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Расчетное давление разрыва	Давление разрыва баллона должно соответствовать 20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00-4.00 мм и 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50-6.00 мм.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.50} \leq 0.1\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 10\%$	Пройдено																
Расчетное давление разрыва стента	Давление разрыва баллона должно соответствовать 20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00-4.00 мм и 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50-5.00 мм. Примечание: баллоны с диаметрами 5.50 и 6.0 не предназначены для использования со стентами.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.05} \leq 0.1\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 10\%$	Пройдено																
Виды разрыва (Сложный параметр)	Только приемлемые виды разрыва (согласно таблице ниже) допускаются проксимальнее разрешенной зоны при подъеме давления до или равной 22 атм. для катетеров диаметром 2,00 - 4,00 мм и 20 атм. для катетеров с диаметром 4,50 – 6,00 мм. В записях результатов методов испытаний это называется «полезным диапазоном давления». Для катетеров диаметром более 5,00 мм нет допустимой зоны. Виды разрыва <table><thead><tr><th>Виды разрыва</th><th>Приемлемость</th></tr></thead><tbody><tr><td>Продольный</td><td>Да</td></tr><tr><td>Прокол</td><td>Да</td></tr><tr><td>Соединение/сварка</td><td>Нет</td></tr><tr><td>Другие трубки</td><td>Нет</td></tr></tbody></table> <table><tbody><tr><td>Продольный, слегка циркулярный(LSC)</td><td>Да</td></tr><tr><td>Продольный, средне циркулярный (LMC)</td><td>Нет</td></tr><tr><td>Продольный, значительно циркулярный (LLC)</td><td>Нет</td></tr></tbody></table>	Виды разрыва	Приемлемость	Продольный	Да	Прокол	Да	Соединение/сварка	Нет	Другие трубки	Нет	Продольный, слегка циркулярный(LSC)	Да	Продольный, средне циркулярный (LMC)	Нет	Продольный, значительно циркулярный (LLC)	Нет	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 10\%$	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	
Виды разрыва	Приемлемость																				
Продольный	Да																				
Прокол	Да																				
Соединение/сварка	Нет																				
Другие трубки	Нет																				
Продольный, слегка циркулярный(LSC)	Да																				
Продольный, средне циркулярный (LMC)	Нет																				
Продольный, значительно циркулярный (LLC)	Нет																				

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	Продольный и полностью циркулярный (LCC)	Нет				
	Маленький исключительно циркулярный (SPC)	Нет				
	Средний исключительно циркулярный (MPC)	Нет				
	Значительный исключительно циркулярный (LPC)	Нет				
	Полный исключительно циркулярный (CPC)	Нет				
	Другое	Нет				
	Виды разрывов описаны в «Словаре видов разрывов баллонов» 90222046. Допустимая зона измеряется от дистального конца сужения баллона в пределах зоны соединения, как показано на фото ниже. Эта зона составляет 2.70 мм. 					
Время сдувания	Время сдувания у устройств всех размеров не должно превышать 60 секунд.		Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.05 \leq 0.3\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 10\%$	Пройдено

Движение проводника – После нагнетания давления	Проводник 0.014" [0.36мм] должен извлекаться через просвет с момента полного сдувания баллона после его раздувания до расчетного давления разрыва.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	
Извлечение в проводниковый катетер	Усилие для извлечения сдутого баллона (после его раздувания до расчетного давления разрыва) в проводниковый катетер не должно превышать 4.4 Н. + Для катетеров с диаметром 2.0 – 4.0мм размер проводника должен быть 0.056" [1.42 мм], внутренний диаметр проводникового катетера 5F. + Для катетера с диаметром 4.5 – 6.0мм размер проводника должен быть 0.066" [1.68мм] внутренний диаметр проводникового катетера 6F	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено
Повторное раздувание (Сложный параметр)	Система должна выдерживать 20 раздуваний до расчетного давления разрыва.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.05 \leq 10\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 10\%$	Пройдено
Повторное раздувание в стенте (Сложный параметр)	Система должна выдерживать 10 раздуваний внутри стента до расчетного давления разрыва. Примечание: Баллоны диаметром 5.50 и 6.0 мм не предназначены для применения внутри стента.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.05 \leq 10\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 10\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв соединения кончика	Предел прочности на разрыв соединения кончика должен быть не менее 1.3 Н. "Предел прочности на разрыв" это пиковое усилие, наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $0.10 \leq 20\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв	Предел прочности на разрыв проксимального соединения баллона должен быть не менее 5.0 Н. "Предел прочности" это пиковое усилие,	Допустимый предел дефектных	Пройдено	Допустимый предел дефектных	Пройдено

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

проксимально го соединения баллона	наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	изделий в партии $_{0.05} \leq 5\%$		изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	
Предел прочности на разрыв двухкомпонентного соединения	Предел прочности на разрыв двухкомпонентного соединения должен быть не менее 2.2 Н. “Предел прочности” это пиковое усилие, наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв соединения порта проводника	Предел прочности на разрыв соединения порта проводника должен быть не менее 6.7 Н. “Предел прочности” это пиковое усилие, наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.05} \leq 5\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв соединения средней части	Предел прочности на разрыв соединения средней части должен быть не менее 6.7 Н. “Предел прочности” это пиковое усилие, наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.05} \leq 5\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв коннектора	Предел прочности на разрыв коннектора должен быть не менее 22.2 Н. “Предел прочности” это пиковое усилие, наблюдаемое от начала испытания до полного отрыва испытуемого образца.	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии $_{0.10} \leq 20\%$	Пройдено
Предел прочности на разрыв проксимально го	Устройство должно быть полностью сдвинуто менее чем за 30 секунд после того, как было подвергнуто натягиванию на 8.0 мм в области проксимального соединения, используя длину базы 15.9 мм со скоростью протяжки 127 мм/мин.	Допустимый предел дефектных изделий в	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

соединения баллона при сдувании (сложный параметр)		партии _{0.10} ≤ 20%		
Перегиб shaft катетера	В моделях, где используется тело катетера 1.8 F среднее расстояние перегиба от центра к центру при которой происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.3 см. В моделях, где используется тело катетера 1.9 F среднее расстояние перегиба от центра к центру при которой происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.7 см.	Среднее расстояние перегиба, рассчитанное по 10 стволам катетера, принимая по 4 значения на катетер, должно соответствовать параметру.	Пройдено, 1.1-1.7см (n=20, MR NC Emerge, 4.00x6, 4.00x30)	Оценка влияния среды не требуется 90883492 (Прил. 4-А).
Маркировка коннектора	Маркировка коннектора должна содержать номер партии катетера, название, размер модели, а также выступающие идентифицирующие буквы 'BSC'.	Контролируется во время печати.		
Два катетера в проводниковом катетере	Усилие введения должно быть не более 4.4 Н в проводниковом катетере с внутренним диаметром 6F (0.066" [1.68 мм]), если катетер NC Emerge 3.25x20 мм (или меньше) используют вместе с катетерами Veriflex 4.0 мм или катетерами SDS более позднего поколения с похожим внешним диаметром.	Доверительный интервал 95% для среднего соотношения усилия/смещения должен быть меньше или приближен к усредненному значению для катетера Maverick2 (150.7 г).	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Поток контраста – Два катетера в проводниковом катетере	Средняя скорость контраста должна быть не меньше 2,4 мл/сек. в проводниковом катетере с внутренним диаметром 6F (0.066" [1.68 мм]), если катетер NC Emerge 3.25x20 мм (или меньше) используют вместе с катетерами Veriflex 4.0 мм или катетерами SDS более позднего поколения с похожим внешним диаметром.	Доверительный интервал 95% (для средней скорости потока должен быть не меньше 2,4 мл/сек.	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется
Совместимость с устройствами защиты от эмболии	Усилие при извлечении Максимальное усилие, требуемое для извлечения наконечника из блокиратора барабана (после «зажимающего» усилия 4,4 Н) составляет 2,2 Н. Обратное протягивание Для освобождения наконечника из блокиратора барабана обратное протягивание должно составлять не более 76 мм. Визуальные критерии Не должно появиться видимых фрагментов (на уровне 305-457 мм) после освобождения наконечника из блокиратора барабана.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0.10} ≤ 20%	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется
Присоединение к коннектору	У коннектора должно быть стандартное соединение Люэр (конус 6%) для присоединения раздувающих устройств, шприцев и другого вспомогательное оборудование.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0.10} ≤ 20%	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется
Движение проводника – нагнетание давления	Проводник диаметром 0.014" [0.36мм] должен регулироваться через проводниковый просвет во время нагнетания номинального давления.	Допустимый предел дефектных изделий в	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

		партии _{0.10} ≤ 20%			
Сопротивление коррозии	На металлических компонентах катетера не должно быть признаков коррозии.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0.10} ≤ 20%	Пройдено	Оценка влияния среды не требуется	
Фрагменты	Окончательное изделие должно содержать менее 75000 фрагментов размером более 10 микрон.	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0.10} ≤ 20%	Пройдено	Допустимый предел дефектных изделий в партии _{0.10} ≤ 20%	Пройдено
Требования к окружающей среде	Катетер NC Emerge и его упаковка должны соответствовать требованиям работоспособности после кратковременного воздействия на них в упакованном состоянии неблагоприятных факторов окружающей среды (например, увеличение или снижение температуры, влажности и т.п.).	Состаренные устройства прошли термическую обработку			
Доставка	Катетер NC Emerge и его упаковка должна поддерживать работоспособность и целостность после моделирования процесса доставки.	Ни одна из технических характеристик не должна измениться в результате влияния условий доставки.			
Испытания путем стерилизации	Работоспособность катетера должна полностью сохраняться после воздействия предельных/сложных условий процесса стерилизации (например, температура и влажность).	Испытание путем стерилизации было успешно пройдено			

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты испытаний на верификацию конструкции в искусственных условиях подтверждают безопасность и эффективность изделия при использовании по назначению в течение указанного срока годности 2 года (24 месяцев).

23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

24. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О ПРОЦЕССЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

"Бостон Сайентифик" имеет двусторонний подход к валидации стерилизации этиленоксидом: валидация цикла стерилизации окисью этилена и аттестация продукции, прошедшей стерилизацию окисью этилена.

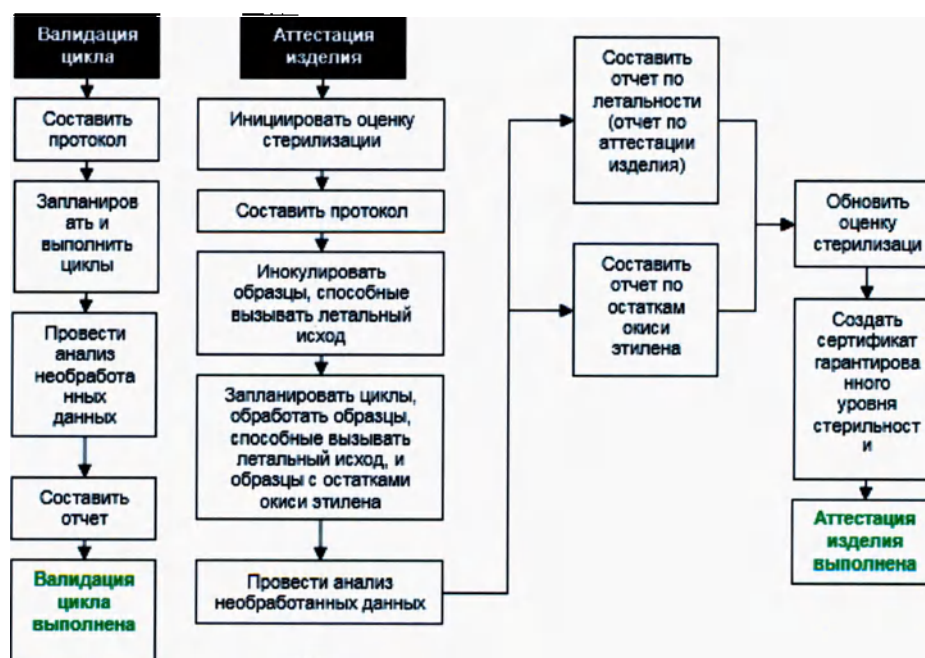


Рис.10 Схема процессов валидации цикла и аттестации изделия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

См. рис.10, на котором изображена схема процессов валидации цикла стерилизации окисью этилена и аттестации изделия, прошедшего стерилизацию окисью этилена, осуществляемых в компании Boston Scientific.

ВАЛИДАЦИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Аттестация физических характеристик – демонстрирует, что температура (в камере и внутри помещенного в нее образца), относительная влажность (в камере и внутри помещенного в нее образца), давление и вакуум в каждой фазе цикла воспроизводятся в определенных допустимых пределах. Аттестация физических характеристик может включать в себя полные циклы и (или) полуциклы
- Аттестация микробиологических характеристик – используется для подтверждения того, что цикл стерилизации воспроизводит минимальный гарантированный уровень стерильности для изделия. При первой проверке нового цикла в центре стерилизации проводится не менее трех полуциклов с целью подтверждения воспроизводимости полного уничтожения для инокулированного изделия и (или) УКП, которые были квалифицированы в качестве образцов продукции для прохождения валидации процесса стерилизации.

АТТЕСТАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ, ПРОШЕДШИХ СТЕРИЛИЗАЦИЮ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА

Аттестация продукции, прошедшей стерилизацию этиленоксидом (ЭО, ЕО), подразумевает прохождение образцами продукции сублетальных и полных циклов стерилизации (равных числу циклов, для которого утверждена функциональность изделия). После этого выполняется сравнение летальности, в процессе чего сравниваются инокулированные образцы с соответствующими устройствами контроля процесса (УКП) в сублетальном цикле. Сублетальный цикл или полуцикл также могут использоваться для обработки продукции для проведения испытаний на естественную стерильность изделий. Испытание на бактериостатическое и фунгистатическое действие, а также проверка на наличие остатков этиленоксида могут быть проведены после полных циклов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ОЦЕНКА, ПРОТОКОЛ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Для определения способности цикла BSC2000-2 (EO) осуществлять стерилизацию катетера и обеспечивать минимальный гарантированный уровень стерильности в 10^{-6} была проведена оценка стерилизации.

Оценка стерилизации также включает в себя идентификацию изделия, используемого для валидации стерилизации, и обоснование того, что выбранное изделие является представителем всего семейства изделий (см. отчет «Оценка стерилизации»).

ОСТАТОЧНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

Результаты испытания катетера на определение остаточного содержания окиси этилена находятся в интервале допустимых значений содержания окиси этилена и этиленхлоргидрина, установленных стандартом EN ISO 10993-7.

ПИРОГЕННОСТЬ

Образец готового продукта проверяют, чтобы гарантировать его апирогенность и подтвердить, что он не угнетает и не усиливает результаты испытания на бактериальные эндотоксины. Средний уровень эндотоксинов должен быть менее 20 эндотоксиновых единиц на катетер.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ НАГРУЗКА

Испытание на определение биологической нагрузки выполняется на регулярной основе для подтверждения того, что уровень ниже, чем тот, что показывается для получения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} после процедуры стерилизации.

ИСПЫТАНИЯ НА ЕСТЕСТВЕННУЮ СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И БАКТЕРИОСТАТИЧЕСКОЕ И ФУНГИСТАТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Испытание на естественную стерильность изделия и испытание на бактериостаз и фунгистаз не требуются благодаря присутствию полных данных о бионагрузке для данного изделия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенной валидации и испытаний, описанных в настоящем разделе, подтверждают соответствие изделия действующим стандартам, что доказывает

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

соответствие изделия основным применимым требованиям Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС.

25. ОБЗОР ПРОВЕРОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Катетер НЕ СОДЕРЖИТ программного обеспечения, поэтому данный раздел не применим.

26. ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ВЕЩЕСТВ АНТРОПОГЕННОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Катетер NC Emerge НЕ СОДЕРЖИТ производных материалов человеческого происхождения (включая продукты крови), как указано в Разделе 7.4 Приложения I Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

ОТЧЁТ О СОДЕРЖАНИИ ВЕЩЕСТВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Были собраны, обработаны и представлены данные о материалах, входящих в состав всех компонентов, используемых при производстве катетеров NC Emerge. На основании этих исследований были выявлены вещества, полученные из жиров, которые считаются материалами животного происхождения согласно Статье 1.5 (g) Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Компоненты устройства, указанные в таблице «Компоненты катетера NC Emerge, содержащие компоненты животного происхождения» производят с помощью обработки вспомогательных средств, содержащих производные животного жира. Поставщики заявляют о том, что они производят материалы в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 22442-1, а компания Boston Scientific провела оценку риска этих материалов. Согласно заключению, производные животного жира представляют приемлемый риск трансмиссивной спонгиозной энцефалопатии, таким образом считаются безопасными для использования в катетерах NC Emerge.

Компоненты катетера NC Emerge, содержащие компоненты животного происхождения

Компоненты устройства	Описание компонента	Поставщик
Внутренний слой дистальной внутренней части катетера и трехслойная проксимальная часть катетера	Сопс-Полиэтилен низкой плотности, темно-синий	Clariant

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Средний слой проксимальной части катетера	Conc-Полиэтилен низкой плотности, оранжевый	Clariant
Внешний слой проксимальной части катетера	Conc-Nylon 6/12, Black	Clariant
Внутренний слой shaft катетера	Резина-Marlex NHM 4903	Chevron Phillips Chemical Company LLP
Застежка CLIPIT	n/a	Donatelle
Запечатываемый пакет	n/a	PerfecSeal

Кроме материалов, перечисленных выше, насколько известно компании Boston Scientific, катетеры NC Emerge не содержат никаких дополнительных материалов животного происхождения, как указано в Приложении I 8.2 и в Статье 1.5(g) Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

27. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Однobarьерная упаковка катетера NC Emerge предназначена для удержания и защиты катетера во время стерилизации, поставки, хранения и применения, а также для поддержания стерильного барьера на все время срока годности. Маркировка и инструкция по применению являются ясным и понятным средством передачи информации о продукте и инструкций по применению для пользователей.

Во внутренний просвет дистального конца каждого отдельного катетера NC Emerge вставлен мандрен, а на баллон одета защита баллона. Катетер вставлен в защитную трубку, которая свернута в спираль. Ее форма удерживается с помощью нескольких зажимов. Одна застежка CLIPIT присоединена к одному из зажимов трубки. Катетер закреплен внутри защитной трубки за счет выступов на коннекторе. Защитная трубка с катетером помещается внутри запечатываемого пакета, состоящего из слоистого полиэтилен/нейлонового пластика и нетканого материала Tyvek. Внутри пакета также помещается таблица комплаентности, после чего пакет герметично запаивают. Собранный запечатываемый пакет и инструкцию по применению укладывают в коробку для хранения. Каждый пакет и коробка маркируются описанием содержимого и информацией для отслеживания продукции. Комплектацию составляет один продукт в упаковке, она проста для хранения и

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

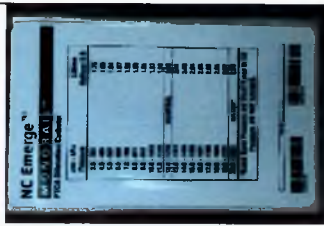
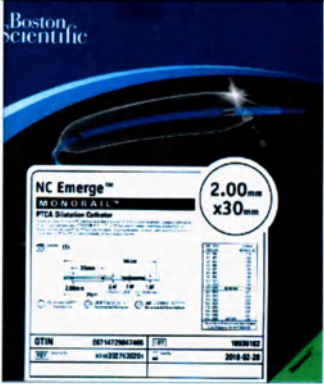
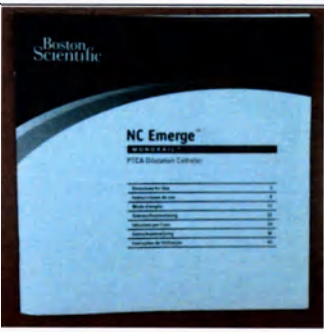
транспортировки. Отдельные коробки вставляют в транспортный контейнер, стерилизуют с помощью ЭО, а затем отправляют в центры распределения компании Boston Scientific. Все поставляемые устройства являются апиrogenными и стерильными и предназначены для применения только на одну процедуру.

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Защитная трубка	100% ПЭНД Petrothene LR7340	
Зажимы	60 % ПЭНД, 40 % ПЭНП	
Защита баллона	100% ПТФЭ	
Мандрен	100% Нержавеющая сталь 304	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Таблица комплаентности	100% Синтетическая бумага Fasson 60	
Запечатываемый пакет	100% Нейлон (CAS # 32131-17-2), легко отслаивающаяся пленка, 1073В «Тайвек», типографская краска	
Коробка	100% 0,020 [0,51] картон из сульфатной целлюлозы (SBS) с покрытием	
Инструкция по применению	100% беленая целлюлоза 80 GSM	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	не более 247,7 x 225,6 мм
Масса запечатываемого пакета	не более 14,97 г
Ширина клеевого шва	не более 13 мм
Размеры таблицы комплаентности	не более 101,6 x 171,5 мм
Масса таблицы комплаентности	не более 3,08 г
Длина мандрена	357±0,5 мм
Внешний диаметр мандрена	0,4±0,05 мм
Масса мандрена	не более 0,33 г
Длина защиты баллона	70±0,5 мм
Внешний диаметр защиты баллона	1,2±0,05 мм
Масса защиты баллона	не более 0,12 г
Размеры зажима	Длина не более 47 мм Внешний диаметр не более 3,86 мм Внутренний диаметр не более 2,54 мм Ширина не более не более 7 мм
Масса зажима	не более 0,92 г
Длина защитной трубки	155±0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки	5,5 ±0,5 мм
Внутренний диаметр защитной трубки	4 ±0,5 мм
Масса защитной трубки	не более 8,5 г
Размеры картонной коробки для упаковки (Д x Ш x В)	Не более 254 x 228,6 x 17,8 мм

28. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (24 месяца).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 1)

Boston Scientific

2.00mm x 30mm

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA Dilatation Catheter

Contenido (1) 144cm 30mm 2.00mm 25cm 2.4F 2.6F 1.8F

(1) Includes CLIPIT™ Hyperbolic Clip

0.014in (0.36mm) Recommended Guide Wire

25F (0.056in (1.42mm) Recommended Guide Catheter

mm	in	2.00mm Balloon O.D.
3.0	0.118	1.75
4.0	0.157	1.82
5.0	0.197	1.94
6.0	0.236	2.01
7.0	0.276	2.08
8.0	0.315	2.15
9.0	0.354	2.22
10.0	0.394	2.29
11.0	0.433	2.36
12.0	0.472	2.43
13.0	0.512	2.50
14.0	0.551	2.57
15.0	0.591	2.64
16.0	0.630	2.71
17.0	0.670	2.78
18.0	0.709	2.85
19.0	0.749	2.92
20.0	0.787	3.00

GTIN 08714729847465 **LOT** 18936182

REF Catalog No. H7493927630200 **Use By** 2018-02-28

STERILE Sterilized using ethylene oxide



Internal BSC Bar Code
9182761-647

Boston Scientific
NC Emerge™
2.00mm x 30mm
GTIN 08714729847465
REF H7493927630200
LOT 18936182

Boston Scientific
NC Emerge™
2.00mm x 30mm
GTIN 08714729847465
REF H7493927630200
LOT 18936182

CE 0344

Made in USA
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 USA



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

-	PTCA Dilatation Catheter	Катетер дилатационный для ЧТКА
	Contents	Комплектация
144 cm		Эффективная длина shaft катетера
30 mm		Длина баллона 30 мм
2.00 mm		Диаметр баллона 2,00 мм
25 cm		Расстояние от дистального кончика до порта проводника
2.4 F (0.82 mm)		Внешний диаметр дистальной части катетера
2.6 F (≤ 0.91 mm)		Внешний диаметр средней части катетера
1.8 F (0.59 mm)		Внешний диаметр shaft катетера
	Includes CLIPIT Hypotube Clip	Включает зажим CLIPIT Гиподермическая трубка
	Recommended Guidewire ≤ 0.014 in (0.36 mm)	Рекомендованный проводник ≤ 0.014 дюймов (0.36 мм)
	≥ 5 F (0.056 in / 1.42 mm) Recommended Guide Catheter	≥ 5 F (0.056 дюймов / 1.42 мм) Рекомендованный проводниковый катетер
Таблица комплаентности баллона	Atm-kPa Pressure	Давление А-КПа
	2,00 mm Balloon	Для баллона диаметром 2,00 мм
	Balloon O.D.	В.Д. баллона
	Nominal	Номинальное
	Rated	Расчетное
	Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 2)

Boston Scientific



EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific Limited
 Clarendon House, Park Square
 Boston, MA 02114
 USA
Legal Manufacturer
 Boston Scientific Corporation
 300 Capital Square, One
 Marlborough, MA 01753
 USA
 USA Customer Service: 1-800-219-0000

Rx ONLY
 Consult instructions for use
 Do not use if package is damaged

For single use only
 Do not reuse
Do Not Reuse

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

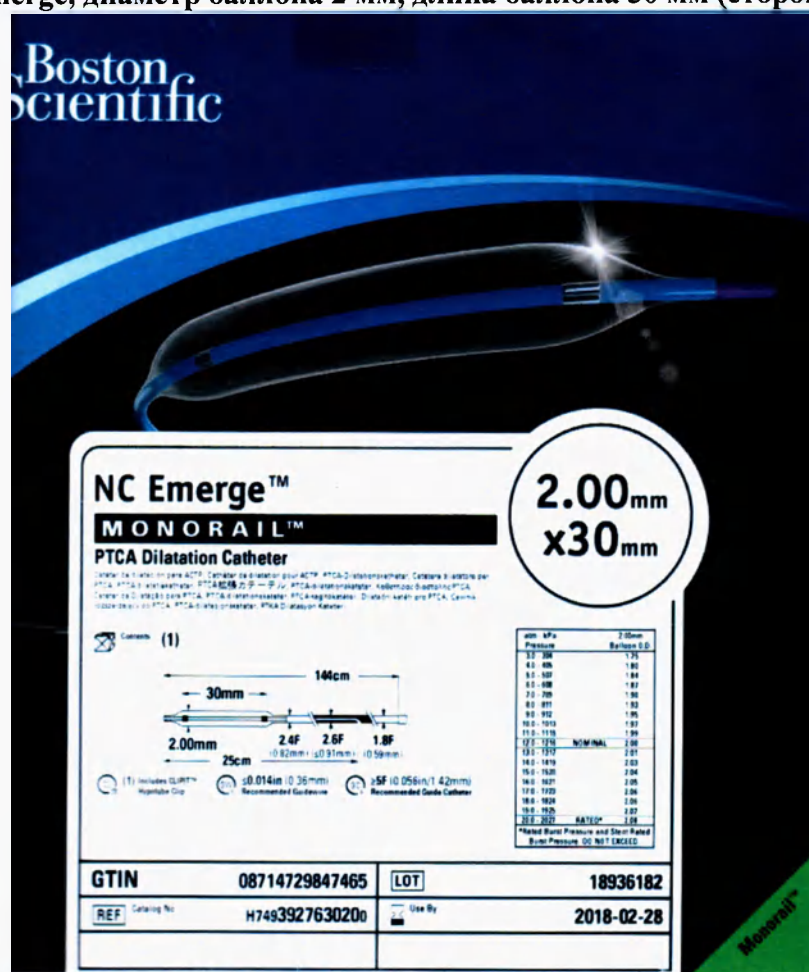
Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888- 272-1001

Информация, указанная на маркировке коробки катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 1)



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL
-	PTCA Dilatation Catheter	Катетер дилатационный для ЧТКА
	Contents	Комплектация
144 cm		Эффективная длина shaft катетера
30 mm		Длина баллона 30 мм
2.00 mm		Диаметр баллона 2,00 мм
25 cm		Расстояние от дистального кончика до порта проводника
2.4 F (0.82 mm)		Внешний диаметр дистальной части катетера
2.6 F (≤ 0.91 mm)		Внешний диаметр средней части катетера
1.8 F (0.59 mm)		Внешний диаметр shaft катетера
	Includes CLIPIT Hypotube Clip	Включает зажим CLIPIT Гиподермическая трубка
	Recommended Guidewire ≤ 0.014 in (0.36mm)	Рекомендованный проводник ≤ 0.014 дюймов (0.36 мм)
	≥ 5 F (0.056in/1.42mm) Recommended Guide Catheter	≥ 5 F (0.056 дюймов /1.42 мм) Рекомендованный проводниковый катетер
Таблица комплаентности баллона	Atm-kPa Pressure	Давление А-КПа
Таблица комплаентности баллона	2,00 mm Balloon	Для баллона диаметром 2,00 мм
Таблица комплаентности баллона	Balloon O.D.	В.Д. баллона
Таблица комплаентности баллона	Nominal	Номинальное
Таблица комплаентности баллона	Rated	Расчетное
Таблица комплаентности баллона	Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плэйс, Мэпл Гров, Миннесота 55311, США
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбри-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001

29. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 до 22 °С

Относительная влажность: 30-75 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°С

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °С.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

30. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Катетер предназначен только для одноразового использования.

31. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.**



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ПРИЛОЖЕНИЕ: ВАЛИДАЦИЯ УПАКОВКИ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОЕКТА УПАКОВКИ

В отношении компонентов упаковки катетера NC Emerge была проведена проверка правильности проекта, чтобы показать, что упаковка устройства отвечает требованиям, указанным в технических характеристиках продукции. В связи с тем, что для катетеров NC Emerge используются те же компоненты упаковки, что и для предыдущих моделей, были привлечены результаты более ранних проверок правильности проекта. Резюме проведенной проверки будет дано ниже.

Проверку правильности проекта проводили в соответствии с корпоративными типовыми инструкциями обзора проверки упаковки, корпоративными типовыми инструкциями по сложным вопросам, связанным с упаковкой при продажах, корпоративными типовыми инструкциями по ускоренному и реальному старению медицинских устройств.

Тестирование правильности проекта упаковки проводили на базовом уровне ($T=0$) и в условиях старения (37 месяцев ускоренного старения), поддерживающих маркированный срок годности катетеров NC Emerge 24 месяца.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы $T=0$

Испытания образцов $T=0$ проводили в нормальных условиях. Катетеры $T=0$ прошли двукратную стерилизацию, имитацию транспортировки и воздействия климатических условий, а затем прошли проверку по соответствующим протоколам.

Образцы $T=37$ месяцев естественного старения

Образцы естественного старения прошли двукратную стерилизацию, имитацию транспортировки и ускорение возрастных изменений с помощью нагревания ($+55^{\circ}\text{C}$) в течение времени, эквивалентном 37 месяцам. Временная точка 37 месяцев была выбрана в связи с тем, что это было время старения для упаковки катетеров Arx, результаты по которым были привлечены для испытаний катетера NC Emerge. Катетеры NC Emerge имеют срок годности только 24 месяца.

РЕЗЮМЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОЕКТА ПО ОБРАЗЦАМ $T=0$

В таблице «Результаты проверки правильности проекта по образцам $T=0$ » представлены итоговые результаты номинальной проверки правильности проекта упаковки. Номинальная проверка правильности проекта упаковки была привлечена из проверки катетера Arx, так как нет существенных различий ни по материалам, ни по размерам между компонентами упаковки, использовавшимися для катетера Arx и используемыми для катетера NC Emerge.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Результаты проверки правильности проекта по образцам Т=0

Требования проекта	Критерии приемлемости	Результаты Т=0	Пройдено/Не пройдено
Условия картонной коробки	После стерилизации и доставки коробка должна сохранить все внутренние компоненты.	У всех дефекты не выявлены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено
Качество наклеенных этикеток и напечатанного текста	Этикетки и клейкий слой должны оставаться неповрежденными и не отрываться после стерилизации и в течение всего процесса доставки и старения. Текст на всех маркированных компонентах должен оставаться четким и легко читаемым после стерилизации и в течение всего процесса доставки и старения.	У всех дефекты не выявлены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено
Элементы маркировки упаковки	Контролируется на соответствие корпоративным типовым инструкциям по фирменной маркировке 90107374.		Пройдено
Качество печати в руководстве пользователя	Текст должен оставаться четким и легко читаемым	У всех дефекты не выявлены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено
Усилие при закреплении и извлечении коннектора	Усилие для извлечения коннектора катетера из крепления или защитной трубки после стерилизации должно быть менее 17,8 Н (максимально) или коннектор должен быть закреплен поверх гнезда (минимально).	6,36 – 7,8 Н (n=20, MR Арех – 4.0x40 мм и 5.0x20 мм)	Пройдено

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Усилие для извлечения катетера	Усилие для извлечения катетера из транспортной трубки после стерилизации не должно превышать 2,2 Н.	0,41 – 0.4224 Н (n=20, MR Apex – 4.0x40 мм и 5.0x20 мм)	Пройдено
Целостность стерильного барьера	Шов стерильной упаковки не должен иметь никаких каналов, утечек, провалов и других нарушений, как индикатор целостности стерильного барьера упаковки.	У всех дефекты не выявлены (n=75, Apex на проводнике)	Пройдено
Визуальная целостность стерильного барьера	У пакета не должно быть никаких проколов, разрывов и отверстий, шов стерильной упаковки не должен иметь никаких каналов, провалов и других нарушений, никаких разрывов волокон во время стерилизации.	У всех дефекты не выявлены (n=75, Apex на проводнике)	Пройдено
Прочность шва пакета	Прочность шва пакета на разрыв после стерилизации по данным поставщика материалов Tyvek/Poly (3-сторонние) должна быть более 1.3 Н/см.	5,46 Н (n=15, Apex на проводнике)	Пройдено

РЕЗЮМЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОЕКТА ПО ОБРАЗЦАМ Т=37 МЕСЯЦЕВ РЕАЛЬНОГО СТАРЕНИЯ

Для упаковки, используемой для катетеров NC Emerge, одобренный срок годности составляет 37 месяцев, что более чем достаточно, учитывая двухлетний срок годности самого катетера. В таблице «Результаты проверки правильности проекта по образцам Т=37 месяцев реального старения» представлены результаты испытаний срока годности упаковки.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Результаты проверки правильности проекта со старением в реальном времени были привлечены из проверки катетера Арех, так как нет существенных различий ни по материалам, ни по размерам между компонентами упаковки, использовавшимися для катетера Арех и используемыми для катетера NC Emerge.

Результаты проверки правильности проекта по образцам T=37 месяцев реального старения

Требования проекта	Критерии приемлемости	Результаты T=37-месяцев реального старения	Пройдено/Не пройдено
Условия картонной коробки	После стерилизации и доставки коробка должна сохранить все внутренние компоненты.	Ни в одном дефекты не обнаружены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено
Качество наклеенных этикеток и напечатанного текста	Этикетки и клейкий слой должны оставаться неповрежденными и не отрываться после стерилизации и в течение всего процесса доставки и старения. Текст на всех маркированных компонентах должен оставаться четким и легко читаемым после стерилизации и в течение всего процесса доставки и старения.	У всех дефекты не обнаружены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено
Качество печати в руководстве пользователя	Текст должен оставаться четким и легко читаемым	У всех дефекты не обнаружены (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Требования проекта	Критерии приемлемости	Результаты Т=37-месяцев реального старения	Пройдено/Не пройдено
Усилие при закреплении и извлечении коннектора	Усилие для извлечения павильона катетера из крепления или защитной трубки после стерилизации должно быть менее 17,8 Н (максимально) или коннектор должен быть закреплен поверх гнезда (минимально).	7,22 – 10,91 Н (n=20, MR Apex – 4.0x40 мм и 5.0x20 мм)	Пройдено
Усилие извлечения катетера	Усилие извлечения катетера из транспортной трубки после стерилизации не должно превышать 2,2 Н.	0,308 Н (n=20, MR Apex – 4.0x40 мм и 5.0x20 мм)	Пройдено
Целостность стерильного барьера	Шов стерильной упаковки не должен иметь никаких каналов, утечек, провалов и других нарушений, как индикатор целостности стерильного барьера упаковки.	У всех дефекты не обнаружены (n=10, Apex на проводнике)	Пройдено
Визуальная целостность стерильного барьера	У пакета не должно быть никаких проколов, разрывов и отверстий, шов стерильной упаковки не должен иметь никаких каналов, провалов и других нарушений, никаких разрывов волокон во время стерилизации.	У всех дефекты не обнаружены (n=10, Apex на проводнике)	Пройдено

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Требования проекта	Критерии приемлемости	Результаты Т=37-месяцев реального старения	Пройдено/Не пройдено
Прочность шва пакета	Прочность шва пакета на разрыв после стерилизации по данным поставщика материалов Tyvek/Poly (3-сторонние) должна быть более 1.3 Н/см.	6,028 Н (n=10, Арех на проводнике)	Пройдено

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Утверждения и проведенные описанные в данном разделе испытания свидетельствуют о том, что устройство соответствовало применимым стандартам и, таким образом, подтверждают согласованность продукции с соответствующими обязательными требованиями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Выписка из технического файла. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3 - 3065

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42/16000
два листов.
Нотариус [signature]



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Богумила Антоньчик

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Bogumila Antonczyk



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина
баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (c, d, e).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	СОДЕРЖИМОЕ	5
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
7.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
9.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
10.	ФОРМА ВЫПУСКА	9
11.	ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ	9
12.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
13.	СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	16
14.	ГАРАНТИЯ	16
15.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
16.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	18
17.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
18.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	32
19.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	33
20.	УПАКОВКА	35
21.	МАРКИРОВКА	38
22.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	45
23.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	46
24.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
25.	СРОК ГОДНОСТИ	46
26.	УТИЛИЗАЦИЯ	46
27.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	47

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, катетер NC Emerge, катетер NC Emerge для ЧТКА, дилатационный катетер для ЧТКА, баллонный катетер, катетер.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами. Внимательно прочтите все инструкции перед использованием.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge представляет собой катетер быстрой замены, который оснащен баллоном низкого COMPLAENCE на дистальном конце. Дистальная часть состоит из двухпросветного и коаксиального катетеров. Внешний просвет используют для раздувания баллона, внутренний просвет позволяет использовать проводники размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм), чтобы упростить продвижение катетера в областях стеноза (сужения просветов) или стента, которые необходимо расширить. Проксимальная часть катетера представляет собой однопросветную гиподермическую трубку из нержавеющей стали с люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Баллон должен представлять собой наполняемый сегмент, диаметр и длина которого должны быть известны при рекомендуемых показателях давления. Защиту баллона помещают поверх баллона, чтобы сохранить низкий профиль, мандрен помещают во внутренний просвет для обеспечения проходимости катетера. Кончик катетера суживается к концу, что облегчает продвижение катетера в область стеноза или в стенте. Все shaftы оснащены (гидрофильным) покрытием ZGlide. Покрытие ZGlide располагается в области порта проводника и достигает проксимальной части в проксимальной области сужения баллона. Все баллоны оснащены (водоотталкивающим) покрытием Xtra, некоторые баллоны имеют покрытие ZGlide в области от дистального конца до проксимальной части баллона, согласно таблице «Покрывтия для баллонов катетера NC Emerge».

Покрывтия для баллонов катетера NC Emerge

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)					
	6	8	12	15	20	30
2,00	Только Xtra					
2,25						
2,50						
2,75						
3,00						
3,25						
3,50						
3,75						
4,00						
4,50						
5,00						
	ZGlide и Xtra					

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

5,50		
6,00		

Проксимальные метки на проксимальном shaft катетера указывают на выводимую из проводникового катетера часть кончика баллонного катетера (90 см; 100 см).

Радиоконтрастные маркеры наряду с рентгеноскопией способствуют процедуре расположения сегмента баллонного катетера. Вместе с дилатационным катетером для ЧТКА поставляют застежка CLIPIT для гиподермической трубки, что облегчает использование катетера.

Застежка CLIPIT используют для крепления дилатационного катетера для ЧТКА NC Emerge в свернутом состоянии в лотке для простоты использования до и после процедуры.

4. СОДЕРЖИМОЕ

Состав:

1. Катетер NC Emerge – 1 шт;
2. Застежка CLIPIT – 1шт.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или шунта с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов с атеросклерозом.

Кроме того, катетер NC Emerge (модели баллонов от 2 до 5 мм) показан для дилатации баллонорасширяемых стентов (из чистого металла или с лекарственным покрытием) после их введения и установки.

Примечание: Были проведены лабораторные испытания дилатационных катетеров для ЧТКА и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов компании «Бостон Сайентифик». Из-за различия в конструкции стентов соблюдайте осторожность при использовании данного изделия со стентами других производителей. Все стенты необходимо использовать в соответствии с указаниями производителя и инструкциями по применению.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера NC Emerge противопоказано в случае:

- незащищенной левой основной коронарной артерии;
- спазма коронарной артерии при отсутствии существенного стеноза.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения общего характера

- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не подходят для операции шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение пациентов этой группы представляет особый риск.
- Будьте предельно внимательны и осторожны при работе с пациентами, которым не рекомендуется проводить антикоагуляционную терапию.
- Будьте предельно внимательны и осторожны при работе с пациентами с тяжелой реакцией на контрастные вещества, которую нельзя должным образом предварительно откорректировать при помощи лекарственных средств.
- ЧТКА следует проводить исключительно в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр накачанного баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
- Используйте баллонный катетер до даты истечения срока годности («Использовать до»), указанной на упаковке.

Правила обращения с катетером

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые вещества. Использовать воздух или другую газообразную среду для раздувания баллона запрещено.

Установка и извлечение катетера

- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте или не отводите катетер, если баллон не сдут полностью под

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

действием отрицательного давления. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить его причину.

- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний *in vitro*. По меньшей мере 99,9 процентов баллонов (с ДИ равным 95 %) не разорвется, если показатели давления будут равны расчетному давлению разрыва или ниже его.
- Чтобы предотвратить превышение или снижение давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Если во время раздувания баллона возникли затруднения, прервите процедуру и извлеките катетер.
- Перед удалением катетера с помощью рентгеноскопии визуально убедитесь, что баллон сдут полностью.
- Применение методов извлечения катетера (использование дополнительных проволок, петель и/или пинцета) может привести к травме обработанного сосуда и/или места доступа к сосуду. Список осложнений включает, но не ограничивается, кровотечение, появление гематом или псевдоаневризмы.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Совместимость устройства на предмет переноса различных материалов (например, спирта или нитроглицерина, стволовых клеток и т.д.) через просвет проводника установлена не была; исключение составляют материалы, предназначенные для стандартного применения.
- К использованию катетера допускаются только врачи, обученные технике выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Безопасность и эффективность применения данного баллонного катетера для ЧТКА в лечении внутрисердечного рестеноза не была установлена.
- Перед ангиопластикой следует осмотреть катетер, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание гемостатического клапана вокруг shaft катетера, так как в этом случае может возникнуть сужение просвета, что может повлиять на процесс сдувания/раздувания баллона.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

- Перед введением катетера проведите соответствующую антикоагулянтную и коронарную сосудорасширяющую терапию.
- Будьте внимательны, контролируйте положение кончика проводникового катетера во время манипуляций с катетером.
- При надевании или замене катетера для лучшего движения катетера по проводнику его рекомендуется тщательно протереть.
- Не расширяйте баллон, если он еще не расположен в сосуде должным образом.
- При использовании двух катетеров NC Emerge в одном проводниковом катетере одновременно следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении проводников и катетеров, чтобы не допустить их сцепления.

9. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В список возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), появление которых может быть связано с использованием дилатационного катетера для ЧТКА, входит следующее, но этим не ограничивается:

- внезапное закрытие сосуда
- острый инфаркт миокарда
- стенокардия или нестабильная стенокардия
- аритмия, включая вентрикулярную фибрилляцию
- артериовенозная фистула
- тампонада сердца/перикардальный экссудат
- кардиогенный шок
- инсульт
- аневризма коронарной артерии
- аортокоронарное шунтирование
- спазм коронарных артерий
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда; может потребоваться хирургическое восстановление или вмешательство
- смерть
- аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество
- эмболия
- нарушения гемодинамики
- кровоизлияние или гематома

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

- гипотензия/гипертензия
- инфекция
- незначительная травма сосуда
- ишемия миокарда
- повторное чрескожное вмешательство
- псевдоаневризма (в области сосудистого доступа)
- пирогенная реакция
- почечная недостаточность
- дыхательная недостаточность
- рестеноз расширенного сосуда
- боковая окклюзия
- замедление кровотока/невозобновление кровотока
- тромбоз
- полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- транзиторная ишемическая атака (преходящее нарушение мозгового кровообращения)
- вазовагальная реакция
- желудочковая чувствительность/дисфункция
- травма сосуда, требующая хирургического восстановления или вмешательства
- объемная перегрузка

10. ФОРМА ВЫПУСКА

- Апирогенно.
- Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте устройство, если этикетка нечеткая или часть ее отсутствует.

11. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для выполнения ЧТКА из указанных материалов необходимо использовать один компонент или более; данные компоненты не поставляются вместе с катетером NC Emerge.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Описание

- Проводник(и) подходящего размера для продвижения проводникового катетера
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя (только для бедренного доступа)
- Проводниковые катетеры для плечевого или бедренного доступа подходящих размеров и конфигураций для выбора коронарной артерии:
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,066 дюймов (1,68 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 4,50-6,00 мм)
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,056 дюймов (1,42 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 2,00-4,00 мм)
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Проводник(и) размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм) x 185 см
- Шприц с запорным механизмом Люэра (10, 12 или 20 мл (куб. см))
- Гемостатический клапан
- Трехходовый запорный клапан
- Устройство для вращения проводника

Контроль перед использованием

Перед выполнением ангиопластики тщательно осмотрите все необходимое для процедуры оборудование, включая катетер, чтобы проверить функционирование. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедитесь, что размер катетера подходит для процедуры, в которой он будет использован. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: При возникновении повреждений или нарушения стерильности во время использования дальнейшее применение катетера запрещается.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с указаниями производителя.
2. Удалите весь воздух.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Выбор катетера

Диаметр накачанного баллонного катетера не должен превышать диаметр коронарной артерии проксимально и дистально относительно стенозированного участка. Если катетер желаемого размера не может пересечь стенозированный участок, то для того, чтобы упростить продвижение катетера более подходящего размера, используйте катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно расширить данный стенозированный участок.

Подготовка катетера

1. Извлеките катетер из защитной трубки. Во избежание повреждений (например, перегиба шфта) проявите осторожность при извлечении катетера.
2. Извлеките защиту баллона и мандрен, удерживая катетер проксимально по отношению к баллонному катетеру (проксимальный конец соединения баллонного катетера). Другой рукой аккуратно возьмите предохранитель баллона и вытащите в дистальном направлении. После извлечения защиты баллона вытащите мандрен в дистальном направлении.

Внимание! При возникновении сопротивления во время извлечения защиты баллона или мандрена не используйте этот катетер, замените его другим.

3. Катетер NC Emerge можно свернуть в кольцо один раз и закрепить при помощи застежки CLIPIT, входящего в комплект катетера. В застежку CLIPIT помещается только проксимальная часть катетера; застежка не предназначена для дистального конца катетера. Перед введением катетера в тело пациента необходимо вытащить застежку CLIPIT.

Примечание. Следует проявить осторожность для того, чтобы не перегнуть шфт катетера во время его использования или извлечения застежки CLIPIT.

4. Подготовьте катетер к удалению воздуха. Наполните шприц с запорным механизмом Люэра или устройство для раздувания рекомендованным веществом для раздувания баллонного катетера (например, стерильной смесью контрастного вещества и физиологическим раствором 50:50). Не используйте воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллонного катетера.
5. Присоедините трехходовой запорный клапан к порту, расположенному на катетере. Промойте запорный клапан, следя за тем, чтобы баллон не был раздут. Подсоедините шприц или устройство для раздувания к запорному клапану. Чтобы избежать выталкивания резьбы шприца, которое может стать причиной последующего подтекания крови, убедитесь в том, что части шприца закреплены

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

- должным образом. Во избежание повреждений (например, перегиба шфта) будьте осторожны, подсоединяя катетер.
6. Держите шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз и откачивайте воздух в течение 5 секунд. Отпустите поршень или откройте запорный клапан для поступления воздуха.
 7. Отсоедините шприц или устройство для раздувания и откачайте весь воздух из шприца.
 8. Подсоедините шприц и откачивайте воздух до полного исчезновения пузырей. Если пузыри продолжают появляться, проверьте соединение частей шприца. Если пузыри все еще появляются, продолжайте раздувать баллон для того, чтобы убедиться в отсутствии утечки воздуха перед его введением. При наличии утечки не используйте баллонный катетер.
 9. Для удаления воздуха из порта Люэра на дистальной части устройства для раздувания введите в него приблизительно 1 мл (куб. см) контрастного вещества, направляя устройство для раздувания вверх.
 10. Отсоедините шприц, используемый во время подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллонного катетера, так и в устройстве для раздувания для обеспечения соединения с возможностью переноса жидкости. Возможно понадобится дополнительная капля вещества для раздувания. Надежно прикрепите устройство для раздувания к порту баллонного катетера.
 11. Подсоедините запорный клапан к катетеру и оставьте в нейтральном положении.

Процедура введения

1. Промывка порта проводника
 - А. При использовании катетера NC Emerge необходимо промыть порт проводника катетера стерильным физиологическим раствором с помощью дистального кончика катетера.
 - Б. Проверьте катетер на предмет отсутствия перекрутов, перегибов и других повреждений. Не применяйте поврежденные инструменты.
2. Проведение катетера
 - А. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
 - Б. Поддерживайте нейтральный уровень давления на устройстве для раздувания, присоединенном к катетеру.
 - В. Введите проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям изготовителя или в соответствии со стандартной практикой. Осторожно

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

продвиньте проводник в проводниковый катетер. Если использовался интродьюсер для проводника, извлеките его.

Г. Если необходимо, присоедините устройство для вращения проводника к проводнику. Под контролем рентгеноскопии передвиньте проводник к необходимому сосуду, затем расположите дистальную часть проводника в нужном месте.

Д. Наденьте дистальный кончик катетера на проводник так, чтобы проводник вышел из отверстия катетера NC Emerge. При надевании и замене катетера необходимо тщательно протереть проводник для обеспечения лучшего движения катетера на проводнике.

Примечание. Во избежание скручивания медленно продвигайте катетер небольшими шагами до тех пор, пока проксимальный конец проводника не выдвинется из катетера.

Е. При подготовке к введению баллонного катетера необходимо тщательно откачать воздух и промыть проводниковый катетер.

Ж. Осторожно проведите катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. При возникновении сопротивления не продвигайте катетер через клапан. Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание гемостатического клапана вокруг shaft катетера, так как в этом случае может возникнуть сужение просвета, что может повлиять на процесс раздувания/сдувания баллона.

З. Соедините боковой порт гемостатического клапана проводникового катетера с проксимальным устройством регистрации давления/инфузионной линией или магистралью, которая позволяет регистрировать проксимальное давление или проводить инфузию через проводниковый катетер.

И. Под контролем рентгеноскопии продвигайте катетер по проводнику и расположите баллон около стенозированного участка, где планируется дилатация. Используйте рентгенконтрастные метки в качестве ориентира. Внешние края рентгенконтрастных меток определяют плечи баллона. Не следует раздувать баллон, если он не расположен должным образом рядом с стенозированным участком или стентом.

К. Одновременное использование двух баллонных катетеров в проводниковом катетере (Техника «целующихся баллонов»):

Лабораторные и доклинические испытания показали, что один баллонный катетер (4,00 x 30 мм или меньше) и один баллонный катетер (3,25 x 20 мм или меньше) могут быть одновременно размещены в проводниковом катетере 6F (мин внутренний диаметр 1,68 мм). Данные тесты не учитывают все клинические

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

ситуации и анатомические особенности. Следует быть осторожным при попытке одновременного использования двух баллонных катетеров в одном проводниковом катетере; данная техника не подвергалась клинической оценке на безопасность и эффективность в условиях клинического испытания. Баллонные катетеры с большим диаметром не были протестированы в условиях одновременного использования в одном проводниковом катетере.

3. Раздувание катетера

А. Для проведения дилатации медленно раздувайте баллон до необходимого давления. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне между процедурами раздувания. Не превышайте предельное давление разрыва баллона. Обратитесь к таблице комплаентности для баллонов. При возникновении трудностей во время раздувания баллона следует прекратить процедуру; произведите откачивание и извлеките катетер.

Б. После завершения процедуры ЧТКА или постдилатации стента произведите откачивание из баллона, создавая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.

В. Подтвердите результаты ангиографии с помощью стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопический контроль должен использоваться должным образом во время расширения баллона: необходимо определить оптимальный диаметр расширенного баллона в сравнении с диаметром (диаметрами) проксимальной и дистальной коронарной артерии. Повторяйте процедуру раздувания баллона, пока не будет достигнут желаемый результат.

Г. Если необходимо заменить катетер, перейдите к выполнению пункта 5 – «Процедура замены катетера». В противном случае приступайте к выполнению пункта 4 – «Извлечение катетера».

4. Извлечение катетера

А. С помощью ангиографии подтвердите, что просвет дилатированной артерии открыт. Убедитесь, что баллон спущен полностью.

Б. Необходимо затянуть гемостатический клапан при извлечении сдутого катетера и проводника из проводникового катетера через гемостатический клапан.

В. Катетер NC Emerge можно свернуть в кольцо один раз и закрепить при помощи застежки CLIPIT, входящего в комплект катетера. В застежку CLIPIT можно поместить только гиподермическую трубку; застежка CLIPIT не предназначена для дистального конца катетера. Извлеките застежку CLIPIT прежде чем вставить катетер в тело пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Примечание. Следует проявить осторожность, чтобы не перегнуть или не согнуть shaft во время его использования или извлечения застежки CLIPIT.

5. Процедура замены катетера

Катетер NC Emerge разработан специально для быстрой замены катетера, производимой одним оператором. Для замены катетера выполните следующие действия:

А. Откройте гемостатический клапан.

Б. Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а shaft катетера – другой рукой.

В. Неподвижно удерживайте проводник в коронарной артерии. Вытягивайте сдвинутый катетер из проводника катетера, при этом контролируя положение проводника с помощью рентгенографии.

Г. Вытягивайте катетер до появления отверстия в просвете проводника (приблизительно на 25 см проксимальнее кончика баллонного катетера).

Д. Осторожно стяните гибкую дистальную часть катетера с гемостатического клапана и закройте ее на проводнике для того, чтобы надежно закрепить. Полностью извлеките катетер из проводника, сохраняя положение проводника в участке стеноза.

Е. Подготовьте следующий катетер для использования в соответствии с инструкциями в разделе «Подготовка катетера».

Ж. Наденьте новый катетер на проводник согласно пункту 2 – «Продвижение катетера» и продолжите процедуру.

Таблица комплаентности для катетера NC Emerge

Давление		Размер баллона											
		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44
12,0	1216 Номинальное	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

13,0	1317	2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1419	2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1520	2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1621	2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1723	2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1824	2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65*	6,28*
19,0	1925	2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2027	2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				

*Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва для стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

13. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Врач должен руководствоваться актуальными публикациями по современной медицинской практике ЧТКА, например, изданными Американским обществом кардиологов/Американской ассоциацией сердца.

14. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. **Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели.** Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЧТКА является методикой, используемой для расширения суженных коронарных артерий раздуваемым баллоном, присоединенным к дистальному концу катетера. Во время этой процедуры, пока баллон не расправлен, катетер вводится в суженный участок артерии через маленькое отверстие в бедренной или плечевой артерии. После установки в суженном участке баллон раздувают, и внутренний просвет артерии увеличивается, облегчая ток крови. После этого баллон сдувают и удаляют катетер.

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

16. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
Коннектор	Коннектор имеет один порт присоединения, обеспечивающий доступ для раздувания/сдувания просвета, а также две (2) зоны размещения основной информации о катетере, а именно название модели, размер и номер партии. Коннектор к проксимальной части shaft катетера имеет бугорок, обеспечивающий тугую посадку с натягом защитной трубки, в которую упакован катетер, сохраняя таким образом изделие во время транспортировки и хранения.	
Проксимальная часть катетера	Проксимальная часть катетера имеет один просвет, состоит из shaft из нержавеющей стали с сердечником, соединенным с дистальным концом.	
Shaft катетера	Shaft катетера это однопросветный shaft из нержавеющей стали, который служит в качестве канала для сдувания/раздувания, соединяя коннектор со средней частью shaft катетера.	
Сердечник	Сердечник является переходом от жесткого shaft катетера к более гибкой средней части и обеспечивает поддержку (т.е. компенсацию натяжения) через порт проводника.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Проксимальные метки	На shaft катетера нанесены проксимальные чернильные метки на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, помогающие определить положение баллонного катетера в проводниковом катетере.	
Средняя часть катетера	Средняя часть катетера это однопросветный прозрачный shaft, изготовленный из полимера на основе нейлона, склеенный с shaft катетера с помощью УФ светодиода. Средняя часть поддерживает непрерывность просвета для раздувания, соединяет shaft катетера с дистальным отделом	

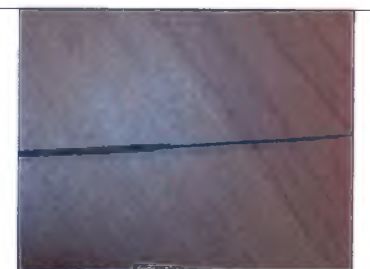
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Дистальная часть катетера	Дистальная часть начинается от порта проводника, имеет два коаксиальных просвета. Внешний просвет используют для раздувания баллона, внутренний позволяет применять проводники ($\leq 0,014''$ или 0,36 мм) для облегчения продвижения катетера через стенозы	
Дистальная внешняя часть катетера	Дистальная внешняя часть катетера представляет собой однопросветный shaft, соединенный с помощью лазерной сварки со средней частью и внутренней частью катетера в области порта проводника. Наружный диаметр shaft меняется от большего проксимального к меньшему дистальному. В дистальной части дистальная внешняя часть заканчивается у проксимального сужения баллона, образуя проксимальное соединение.	
Внутренняя часть катетера	Внутренняя часть катетера NC Emerge представляет собой однопросветный shaft, имеющий двухсегментную конструкцию: внутренняя часть состоит из двух (2) отдельных трубчатых компонентов переменной жесткости, сваренных между собой с помощью тонкой нейлоновой муфты (внутренняя сварочная муфта). Двухсегментная внутренняя часть обеспечивает лучший баланс за счет размещения более гибкой части у баллона в дистальной части катетера, а более жесткого проксимального сегмента в средней и проксимальной части катетера.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

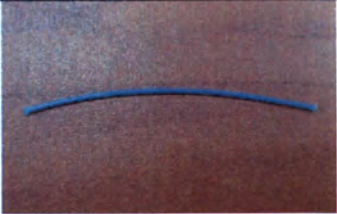
Баллон	Баллон изготовлен путем одновременной экструзии двух (2) материалов: нейлон 12 и Pebax 7033. Нейлон 12 на внешней стороне баллона обеспечивает прочность, а добавление Pebax 7033 на внутреннюю сторону баллона NC Emerge повышает удобство проведения и технологичность производства.	
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки показывают проксимальный и дистальный края баллона при расчетном давлении разрыва.	-
Амортизирующий кончик	Он имеет плавное сужение, облегчающее проведение катетера через стенозы. Конусовидная форма кончика образует гладкий переход от проводника к баллону.	
Гидрофильное покрытие ZGlide	Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие ZGlide, улучшающее проведение катетера.	-
Гидрофобное покрытие Xtra	Второе покрытие представляет собой силиконовый материал, используемый в баллонах вместе или поверх покрытия ZGlide. Силикон действует как разделительная смазка, предотвращающая склеивание складок баллона во время раздувания, чтобы баллон не разрывался в сухом состоянии.	-

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Застежка CLIPIT	Застежка CLIPIT присоединен к одному из зажимов трубки	
Защитная трубка	Катетер помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками.	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Защита баллона	Защиту баллона помещают поверх баллона, чтобы сохранить низкий профиль	
Мандрен	Во внутренний просвет дистального конца каждого отдельного катетера NC Emerge вставлен мандрен для обеспечения проходимости катетера	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Характеристика	Значение
Застежка CLIPIT	
Размеры застежки CLIPIT	Длина 15 ±0,5 мм Высота 18 ±0,5 мм Ширина 1,5 ±0,5 мм
Масса застежки CLIPIT	не более 1 г
Размеры катетера	
Эффективная длина шфта катетера	Эффективная длина катетера от дистального конца кончика до дистального конца коннектора должна быть: 142±0,025 см 143±0,025 см 144±0,025 см
Внешний диаметр шфта катетера	Внешний диаметр шфта катетера составляет 1,8 F (0,59 мм) или 1,9F (0,64 мм) в зависимости от модели

Матрица конструкционной классификации

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	2.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Внешний диаметр шфта катетера 1.8F (0.59 мм)							
Внешний диаметр шфта катетера 1.9F (0.64 мм)							

Внешний диаметр средней части катетера	составляет 2,6 F (≤0,91 мм) или 2.7F (≤0.94 мм) в зависимости от модели
Внешний диаметр дистальной части катетера	составляет 2,4 F (0,82 мм) или 2.7F (≤0.94 мм) в зависимости от модели

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Конструкционная классификация внешней части катетеров

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	1.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Меньший внешний диаметр							
Большой внешний диаметр							

Внутренний диаметр shaft катетера	0,399±0,010 мм
Расстояние от дистального кончика до порта проводника	Расстояние от дистального кончика до порта проводника должно быть: 25 ± 2 см
Длина покрытия ZGlide	Не более 14 см или 17 см в зависимости от модели
Длина покрытия Xtra	Не более 5 см
Толщина покрытий ZGlide и Xtra	Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие. Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Классификация покрытия баллонов

		Длина (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр (мм)	2.00						
	2.25						
	2.50						
	2.75						
	3.00						
	3.25						
	3.50						
	3.75						
	4.00						
	4.50						
	5.00						
	5.50						
	6.00						
Покрытие баллона Xtra и ZGlide							
Покрытие баллона только Xtra							

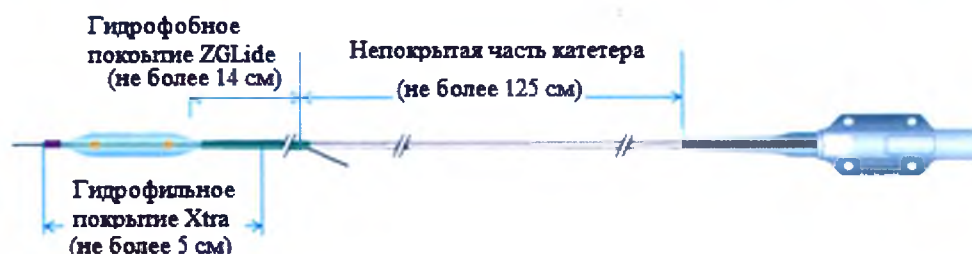


Рис. 8. Области покрытия: баллон покрыт Xtra, катетер – ZGlide (проксимальная часть справа).

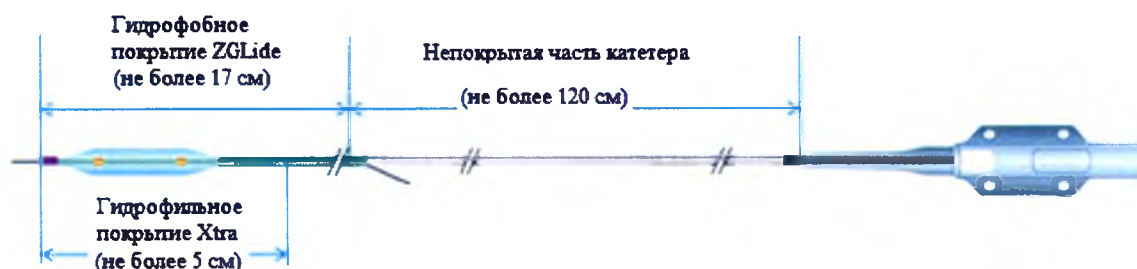


Рис. 9. Области покрытия: баллон покрыт ZGlide и Xtra, катетер – ZGlide (проксимальная часть справа).

Проксимальные метки

Катетер должен иметь видимые проксимальные метки

на расстоянии 90 ± 5 см и 100 ± 5 см при измерении от дистального кончика катетера.

Видимость меток

Метки должны быть ясно видны с расстояния 30 - 40 см.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Масса катетера	Не более 4,9 г
Устойчивость к коррозии	Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях
Требование к поверхности катетера	При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину. Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом. Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.
Дефекты	На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.
Рентгеноконтрастность	Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера
Размер рентгеноконтрастных меток	Длина $0,94 \pm 0,0074$ мм Толщина $0,030 \pm 0,0051$ мм Внутренний диаметр $0,6 \pm 0,0051$ мм
Расположение рентгеноконтрастных меток При номинальном давлении разрыва внешний край дистальной рентгеноконтрастной метки должен располагаться на уровне начала дистального сужения баллона При номинальном давлении разрыва внешний край проксимальной рентгеноконтрастной метки должен располагаться на уровне начала проксимального сужения баллона	$0,0 \pm 1,2$ мм $0,0 \pm 1,5$ мм для катетеров с длиной баллона 6-15 мм, $0,0 \pm 2,0$ мм для катетеров с длиной баллона 20-30 мм.
Требование к герметичности	Следы утечки и жидкости отсутствуют на поверхности катетера и в местах соединений при испытании под повышенным давлением.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Длина баллона	6,0 ± 1,0 мм 8,0 ± 1,0 мм 12,0 ± 1,5 мм 15,0 ± 1,5 мм 20,0 ± 2,0 мм 30,0 ± 2,0 мм
Номинальное давление	12 атм. [176psi/1216 кПа]
Диаметр баллона	При номинальном давлении 12 атм. [176psi/1216 кПа] баллоны должны достигать следующих диаметров:

Диаметр баллона (мм)	Минимальный диаметр баллона (мм)	Максимальный диаметр баллона (мм)
2.00	1.84	2.16
2.25	2.07	2.43
2.50	2.35	2.65
2.75	2.58	2.92
3.00	2.82	3.18
3.25	3.05	3.45
3.50	3.29	3.71
3.75	3.52	3.98
4.00	3.76	4.24
4.50	4.23	4.77
5.00	4.70	5.30
5.50	5.17	5.83
6.00	5.64	6.36

Податливость баллона	Увеличение объема баллона при нарастании давления от номинального до давления разрыва не должно превышать 12%. Параметр применим только для первого раздувания после предварительного измерения до расчетного давления разрыва.
Расчетное давление разрыва	20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00-4.00 мм, 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50-6.00 мм.
Расчетное давление разрыва стента	20 атм. [294psi/2027 кПа] для диаметра 2.00-4.00 мм, 18 атм. [265psi/1824 кПа] для диаметра 4.50-5.00 мм.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	Примечание: баллоны с диаметрами 5.50 и 6.0 не предназначены для использования со стентами.
Время сдувания баллона	не должно превышать 60 секунд
Время надувания баллона	Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.
Повторное раздувание	Система должна выдерживать 20 раздуваний до расчетного давления разрыва.
Повторное раздувание в стенте	Система должна выдерживать 10 раздуваний внутри стента до расчетного давления разрыва. Примечание: Баллоны диаметром 5.50 и 6.0 мм не предназначены для применения внутри стента.

Соответствия для баллонного катетера

Давление		Размер баллона												
		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05
12,0	1216	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1317	2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1419	2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1520	2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1621	2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1723	2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1824	2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65*	6,28*
19,0	1925	2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2027	2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				

*Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва для стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

Совместимость с проводником	≤ 0,36 мм (0.014 дюймов). Проводник должен извлекаться через просвет с момента полного
-----------------------------	--

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	сдувания баллона после его раздувания до расчетного давления разрыва.				
Совместимость с проводниковым катетером	5 F (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,056 дюймов (1,42 мм) - катетер с диаметром баллона 2,00-4,00 мм) 6 F (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,066 дюймов (1,68 мм) - катетер с диаметром баллона 4,50-6,00 мм)				
Извлечение в проводниковый катетер	Усилие для извлечения сдутого баллона (после его раздувания до расчетного давления разрыва) в проводниковый катетер не должно превышать 4.4 Н.				
Поток контрастного вещества	Средний поток контрастного вещества по катетеру должен быть больше или равен 2.0 мл/сек				
Предел прочности на разрыв	- соединения кончика: не менее 1.3 Н; - проксимального соединения баллона: не менее 5.0 Н; - соединения порта проводника: не менее 6.7 Н; - соединения средней части: не менее 6.7 Н; - коннектора: не менее 22.2 Н; - проксимального соединения баллона при сдувании: устройство должно быть полностью сдуто менее чем за 30 секунд после того, как было подвергнуто натягиванию на 8.0 мм в области проксимального соединения, используя длину базы 15.9 мм со скоростью протяжки 127 мм/мин; - двухкомпонентного соединения: не менее 2.2 Н Усилие на разрыв участков катетера соответствует ГОСТ ISO 10555-1-2011: <table border="1"> <tr> <th>Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм</th><th>Минимальное усилие на разрыв, Н</th></tr> <tr> <td>С 0,55 включ. до 0,75</td><td>3</td></tr> </table>	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	С 0,55 включ. до 0,75	3
Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н				
С 0,55 включ. до 0,75	3				

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	<table> <tr> <td>С 0,75 включ. до 1,15</td><td>5</td></tr> <tr> <td>С 1,15 включ. до 1,85</td><td>10</td></tr> <tr> <td>С 1,85 включ. и более</td><td>15</td></tr> </table>	С 0,75 включ. до 1,15	5	С 1,15 включ. до 1,85	10	С 1,85 включ. и более	15
С 0,75 включ. до 1,15	5						
С 1,15 включ. до 1,85	10						
С 1,85 включ. и более	15						
Перегиб shaft катетера	В моделях, где shaft катетера 1.8 F, среднее расстояние перегиба от центра к центру, при котором происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.3 см. В моделях, где shaft катетера 1.9 F, среднее расстояние перегиба от центра к центру, при котором происходит перегиб проксимальной части, должен быть менее 1.7 см.						
Совместимость с устройствами защиты от эмболии Усилие при извлечении Максимальное усилие, требуемое для извлечения кончика из защиты баллона (после «зажимающего» усилия 4,4 Н) Обратное протягивание Для освобождения кончика из защиты баллона обратное протягивание Визуальные критерии	2,2 Н. не более 76 мм не должно появиться видимых фрагментов (на уровне 305-457 мм) после освобождения кончика из защиты баллона.						
Присоединение к коннектору	У коннектора должно быть стандартное соединение Люэр (конус 6%) для присоединения раздувающих устройств, шприцев и другого вспомогательное оборудование.						
Фрагменты	Окончательное изделие должно содержать менее 75000 фрагментов размером более 10 микрон.						
Требования к окружающей среде	Катетер NC Emerge и его упаковка должны соответствовать требованиям работоспособности после кратковременного воздействия на них в упакованном состоянии неблагоприятных факторов окружающей среды (например, увеличение или снижение температуры, влажности и т.п.).						
Условия окружающей среды							
Диапазон температур при использовании	температура тела от 32 до 42°C						

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды:	10 до 22 °C
Относительная влажность:	30-75 %
Атмосферное давление:	70-106 кПа
Условия транспортировки	
Температура:	- 29 + 22°C
Относительная влажность:	30-85 %
Условия хранения	
Температура окружающей среды:	1 - 50 °C
Относительная влажность:	не более 60 %.
Атмосферное давление:	86 – 106 кПа
Хранить вдали от солнечных лучей	

18. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для выполнения ЧТКА из указанных материалов необходимо использовать один компонент или более; данные компоненты не поставляются вместе с катетером NC Emerge.

- Проводник(и) подходящего размера для продвижения проводникового катетера
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя (только для бедренного доступа)
- Проводниковые катетеры для плечевого или бедренного доступа подходящих размеров и конфигураций для выбора коронарной артерии:
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,066 дюймов (1,68 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 4,50-6,00 мм)
 - минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,056 дюймов (1,42 мм) (катетер NC Emerge с диаметром баллона 2,00-4,00 мм)
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Проводник(и) размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм) x 185 см
- Шприц с запорным механизмом Люэра (10, 12 или 20 мл (куб. см))
- Гемостатический клапан
- Трехходовый запорный клапан
- Устройство для вращения проводника

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

19. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал	Вид контакта
Коннектор	100% Поликарбонат, бледно-голубой	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть катетера	Внутренний слой: 100% полиэтилен высокой плотности (HDPE), синий; Средний слой: 100% Модифицированный полиэтилен низкой плотности (LDPE), оранжевый; Внешний слой: 100% Полимерная смесь на основе нейлона 12, черный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Шафт катетера	100% 304L нержавеющая сталь	
Сердечник	100% 304L Нержавеющая сталь	
Проксимальные метки	100% Черные чернила	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Средняя часть катетера	100% Полимер на основе нейлона 12, бесцветный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная часть катетера		Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная внешняя часть катетера	100% Pebax 7033, бесцветный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Внутренняя часть катетера	Внутренний слой: 100% HDPE, синий; Средний слой: 100% Модифицированный LDPE, лесная ягода; Внешний слой: 100% Смесь на основе Pebax, синий	
Баллон	Внутренний слой: 100% Pebax 7033, бесцветный; Внешний слой: 100% Полимер на основе нейлона 12, бесцветный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастные метки	90% Платина, 10% Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Амортизирующий кончик	100% Полимер на основе нейлона 12, пурпурный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гидрофильное покрытие ZGlide	75.57% изопропиловый спирт, 1.035% неопентилгликольдиакрилат (НПГД), 4.50% повидон (поливинилпирролидон) (ПВП), 18.89% деионизированная вода или полученная путем обратного осмоса	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гидрофобное покрытие Xtra	95,8 % Гептан, 2,7 % Силикон DC360, 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Застежка CLIPIT	100% Полиэфир Hytrel 6365, фиолетовый краситель RTPZC-79039	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защитная трубка	100% ПЭНД Petrothene LR7340	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Зажимы	60 % ПЭНД, 40 % ПЭНП	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защита баллона	100% ПТФЭ	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мандрен	100% Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Таблица комплаентности	100% Синтетическая бумага Fasson 60	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Запечатываемый пакет	100% Нейлон (CAS # 32131-17-2), легко отслаивающаяся пленка, 1073В «Тайвек», типографская краска	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

20. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Однobarьерная упаковка катетера NC Emerge предназначена для удержания и защиты катетера во время стерилизации, поставки, хранения и применения, а также для поддержания стерильного барьера на все время срока годности. Маркировка и инструкция по применению являются ясным и понятным средством передачи информации о продукте и инструкций по применению для пользователей.

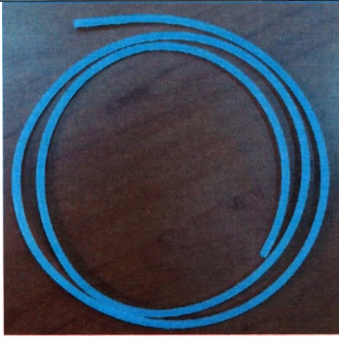
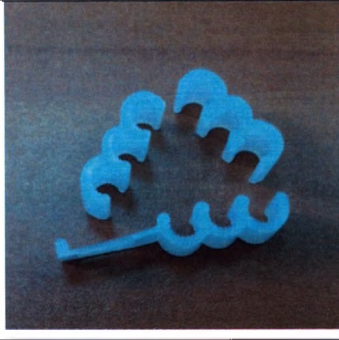
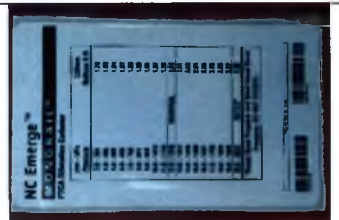
Во внутренний просвет дистального конца каждого отдельного катетера NC Emerge вставлен мандрен, а на баллон одета защита баллона. Катетер вставлен в защитную трубку, которая свернута в спираль. Ее форма удерживается с помощью нескольких зажимов. Одна застежка CLIPIT присоединена к одному из зажимов трубки. Катетер закреплен внутри защитной трубки за счет выступов на коннекторе. Защитная трубка с катетером помещается внутри запечатываемого пакета, состоящего из слоистого полиэтилен/нейлонового пластика и нетканого материала Tyvek. Внутри пакета также помещается таблица комплаентности, после чего пакет герметично запаивают. Собранный запечатываемый пакет и инструкцию по применению укладывают в коробку для хранения. Каждый пакет и коробка маркируются описанием содержимого и информацией для отслеживания продукции. Комплектацию составляет один продукт в упаковке, она проста для хранения и транспортировки. Отдельные коробки вставляют в транспортный контейнер, стерилизуют с помощью ЭО, а затем отправляют в центры распределения компании

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

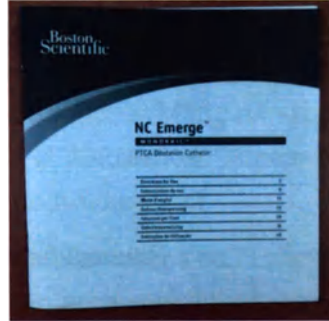
Boston Scientific. Все поставляемые устройства являются апиrogenными и стерильными и предназначены для применения только на одну процедуру.

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Защитная трубка	100% ПЭНД Petrothene LR7340	
Зажимы	60 % ПЭНД, 40 % ПЭНП	
Защита баллона	100% ПТФЭ	
Мандрен	100% Нержавеющая сталь 304	
Таблица комплаентности	100% Синтетическая бумага Fasson 60	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Запечатываемый пакет	100% Нейлон (CAS # 32131-17-2), легко отслаивающаяся пленка, 1073В «Тайвек», типографская краска	
Коробка	100% 0,020 [0,51] картон из сульфатной целлюлозы (SBS) с покрытием	
Инструкция по применению	100% беленая целлюлоза 80 GSM	

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	не более 247,7 x 225,6 мм
Масса запечатываемого пакета	не более 14,97 г
Ширина клеевого шва	не более 13 мм
Размеры таблицы комплаентности	не более 101,6 x 171,5 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Масса таблицы комплаентности	не более 3,08 г
Длина мандрена	357±0,5 мм
Внешний диаметр мандрена	0,4±0,05 мм
Масса мандрена	не более 0,33 г
Длина защиты баллона	70±0,5 мм
Внешний диаметр защиты баллона	1,2±0,05 мм
Масса защиты баллона	не более 0,12 г
Размеры зажима	Длина не более 47 мм Внешний диаметр не более 3,86 мм Внутренний диаметр не более 2,54 мм Ширина не более 7 мм
Масса зажима	не более 0,92 г
Длина защитной трубки	155±0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки	5,5 ±0,5 мм
Внутренний диаметр защитной трубки	4 ±0,5 мм
Масса защитной трубки	не более 8,5 г
Размеры картонной коробки для упаковки (Д x Ш x В)	Не более 254 x 228,6 x 17,8 мм

21. МАРКИРОВКА

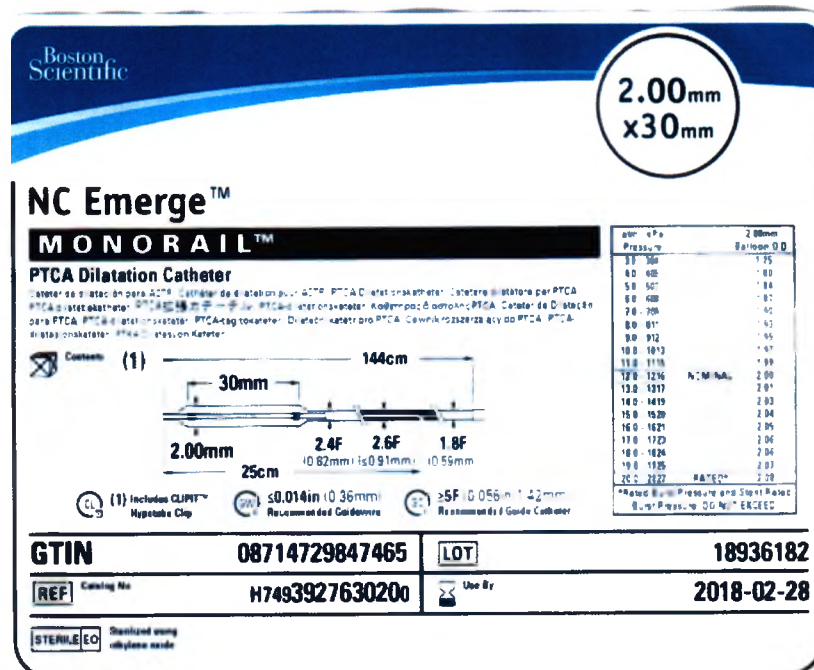
Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (24 месяца).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 1)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)



Internal BSC Bar Code

Boston Scientific
NC Emerge™
2.00mm x 30mm
GTIN 08714729847465
LOT 7493927630200
LOT 18936182

Boston Scientific
NC Emerge™
2.00mm x 30mm
GTIN 08714729847465
LOT 7493927630200
LOT 18936182

CE 0344

Made in USA
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 USA



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL
-	PTCA Dilatation Catheter	Катетер дилатационный для ЧТКА
	Contents	Комплектация
144 cm		Эффективная длина shaft катетера
30 mm		Длина баллона 30 мм
2.00 mm		Диаметр баллона 2,00 мм
25 cm		Расстояние от дистального кончика до порта проводника

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

2.4 F (0.82 mm)		Внешний диаметр дистальной части катетера
2.6 F (≤ 0.91 mm)		Внешний диаметр средней части катетера
1.8 F (0.59 mm)		Внешний диаметр shaft катетера
	Includes CLIPIT Hypotube Clip	Включает зажим CLIPIT Гиподермическая трубка
	Recommended Guidewire ≤ 0.014 in (0.36 mm)	Рекомендованный проводник ≤ 0.014 дюймов (0.36 мм)
	≥ 5 F (0.056 in / 1.42 mm) Recommended Guide Catheter	≥ 5 F (0.056 дюймов / 1.42 мм) Рекомендованный проводниковый катетер
Таблица комплаентности баллона	Atm-kPa Pressure	Давление А-КПа
	2,00 mm Balloon	Для баллона диаметром 2,00 мм
	Balloon O.D.	В.Д. баллона
	Nominal	Номинальное
	Rated	Расчетное
	Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

-	Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 2)

Boston Scientific



9396372 01

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888 272 1881

R ONLY

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

For single use only. Do not reuse.

Do Not Restерilize

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

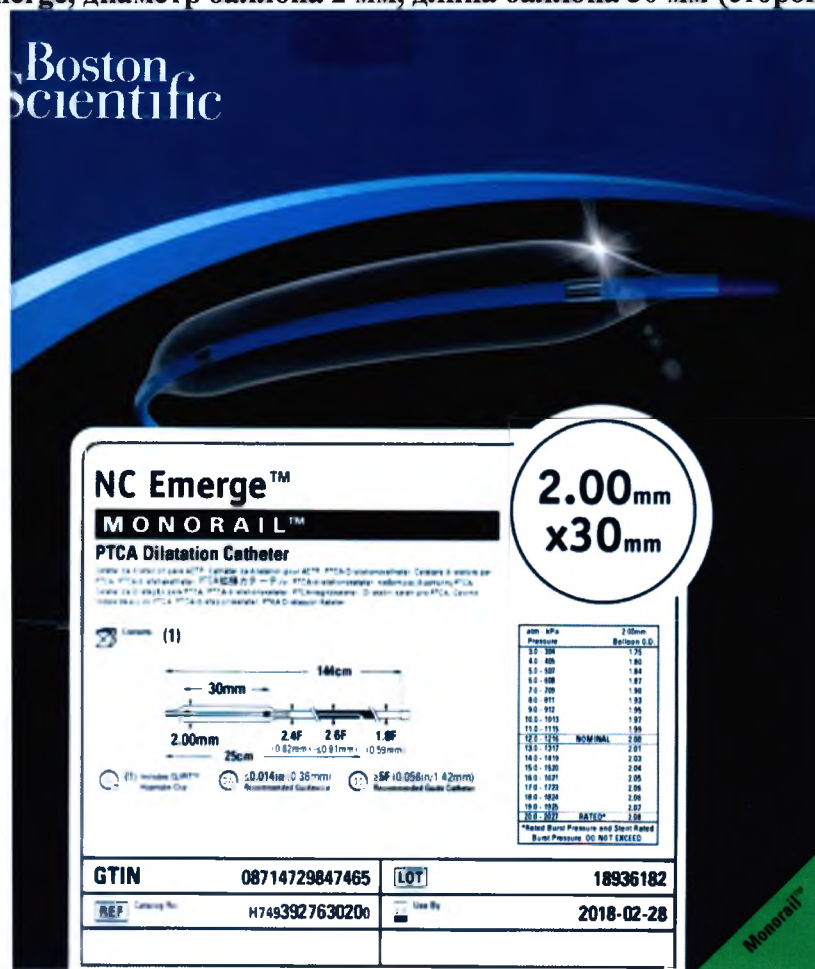
Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation	Бостон Сайентифик Корпорейшн

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888- 272-1001
--	---	---

Информация, указанная на маркировке коробки катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL
-	PTCA Dilatation Catheter	Катетер дилатационный для ЧТКА
	Contents	Комплектация

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застёжкой CLIPIT (1 шт.)

144 cm		Эффективная длина shafta катетера
30 mm		Длина баллона 30 мм
2.00 mm		Диаметр баллона 2,00 мм
25 cm		Расстояние от дистального кончика до порта проводника
2.4 F (0.82 mm)		Внешний диаметр дистальной части катетера
2.6 F (≤ 0.91 mm)		Внешний диаметр средней части катетера
1.8 F (0.59 mm)		Внешний диаметр shafta катетера
	Includes CLIPIT Hypotube Clip	Включает зажим CLIPIT Гиподермическая трубка
	Recommended Guidewire ≤ 0.014 in (0.36 mm)	Рекомендованный проводник ≤ 0.014 дюймов (0.36 мм)
	≥ 5 F (0.056 in / 1.42 mm) Recommended Guide Catheter	≥ 5 F (0.056 дюймов / 1.42 мм) Рекомендованный проводниковый катетер
Таблица комплаентности баллона	Atm-kPa Pressure	Давление А-КПа
Таблица комплаентности баллона	2,00 mm Balloon	Для баллона диаметром 2,00 мм
Таблица комплаентности баллона	Balloon O.D.	В.Д. баллона
Таблица комплаентности баллона	Nominal	Номинальное
Таблица комплаентности баллона	Rated	Расчетное
Таблица комплаентности баллона	Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED	Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета катетера дилатационного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона 2 мм, длина баллона 30 мм (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NC Emerge	Торговое название NC Emerge
-	MONORAIL	Торговое название MONORAIL
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
⌚	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плэйс, Мэпл Гров, Миннесота 55311, США
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 до 22 °C

Относительная влажность: 30-75 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °C.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Катетер предназначен только для одноразового использования.

25. СРОК ГОДНОСТИ

Катетер имеет срок годности 24 месяца. (См. отчет «Испытания по сроку годности»).

26. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

27. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation , Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3 - 3084

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 (двадцать
пять) листов.

Нотариус

