

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НаноМед»

А.А. Ходяков

10 2023 г.



Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» для коронарной
артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по
НАЕФ.942511.028 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: НАЕФ.942511.028 ИП-01

Дата: 12.10.2023

Разработал:

Шатров А.Н.

Проверил:

Филиппов А.Н.

12.10.23
12.10.23

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения или вскрытия упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Предел температуры Границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

1 Описание изделия

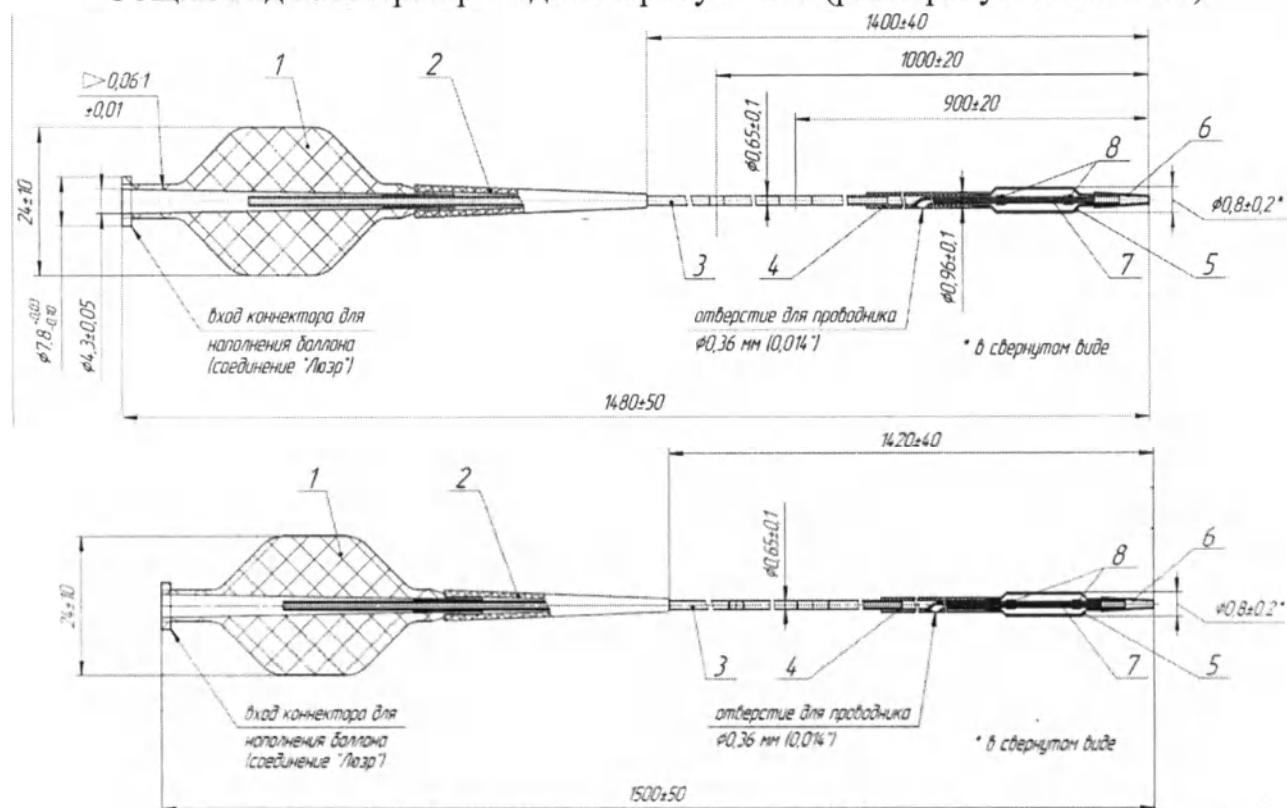
Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» для коронарной артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по НАЕФ.942511.028 ТУ (далее по тексту – «катетер»), предназначен для дилатации артерий с целью устранения стеноза и (или) установки сосудистого стента.

Область применения катетера – сердечно-сосудистая хирургия.

Принцип действия катетера основан на расширении просвета сосуда/шунта, суженного патологическим процессом. Работа баллонного катетера основана на расширении баллона в сосуде и разрушении патологического сужения. Катетер проводится к месту поражения под рентгенографическим контролем, далее производится расширение баллона катетера. После расширения баллон сдувают, и катетер извлекается.

Катетер предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации.

Общий вид катетера приведен на рисунках 1 (размеры указаны в мм).



1 – коннектор; 2 – защитная муфта; 3 – трубчатая часть катетера; 4 – дистальная часть трубки катетера; 5 – баллон; 6 – наконечник; 7 – трубка проводника; 8 – маркер рентгеноконтрастный

Рисунок 1 - Общий вид катетера для коронарной артерии

Баллонный катетер для коронарной артерии состоит из:

- дистальной части, содержащей баллон с суживающимся дистальным атравматичным наконечником, однопросветную и дистальную двухпросветную трубку катетера. Внешний просвет используется для наполнения баллона,

внутренний просвет длиной около 255 мм – для продвижения направляющего проводника диаметром 0,014" (0,36 мм).

- проксимальной части, выполненной из нержавеющей стали и коннектора типа Люэр.

Эффективная длина катетера для коронарной артерии равна: 1400 мм, 1420 мм.

Для точного позиционирования баллона в целевом участке артерии имеются два рентгеноконтрастных маркера, обозначающих границы цилиндрической части баллона.

Для контроля глубины введения катетера для коронарной артерии на проксимальной части имеются две метки, обозначающие глубину введения 900 и 1000 мм.

Катетер имеет гидрофильное антифрикционное покрытие наконечника и дистальной части.

Размеры баллона катетера приведены в таблице 1 Приложения А к настоящей инструкции.

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе изделия.

Катетер с лекарственным антипролиферативным покрытием поставляется в стандартном исполнении SP с полуподатливым баллоном.

Катетер для коронарной артерии может быть использован для ангиопластики периферических артерий (в т.ч, но не исключительно, почечных, артерий голени) при необходимости применения системы быстрой смены проводника RX.

Катетер в исполнении SP с полуподатливым баллоном для коронарных артерий поставляется с баллоном с лекарственным антипролиферативным покрытием препаратом Паклитаксел в объеме не менее 3 мкг/мм² площади поверхности баллона.

Для выполнения процедуры ангиопластики также должны использоваться следующие устройства, имеющиеся в клиниках, имеющие разрешение к обращению на территории Российской Федерации, а также соответствующие следующим характеристикам:

- шприц-индефлятор: создаваемое давление ≥ 30 АТМ/бар (≥ 441 PSI) с точностью ± 1 АТМ/бар;
- устройства для создания доступа в сосуд:
- проводник с диаметром 0,36 мм (0,014") для катетера для коронарной артерии (в соответствии с диаметром проводника, указанным на упаковке;
- интродьюсер с гемостатическим клапаном с диаметром 1,67 мм (5F) (min) для катетера, совместимым с проводником с диаметром 0,36 мм (0,014");
- направляющий (проводниковый) катетер с диаметром 1,67 мм (5F) (min) для катетера, совместимым с проводником с диаметром 0,36 мм (0,014").

Баллонный катетер помещён в индивидуальную упаковку, состоящую из спирального контейнера и держателя (клипсы) с закрепленным ярлыком, и

комбинированного пакета для газовой стерилизации, фольгированного пакета для катетера с баллоном с лекарственным антипролиферативным покрытием. Пакеты герметизированы. Стерильно только содержимое бумажно-пленочного пакета для газовой стерилизации.

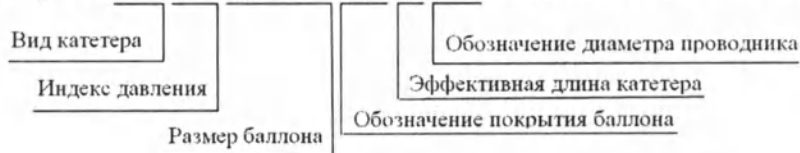
Катетер в индивидуальной упаковке помещён в потребительскую упаковку – картонную коробку. В коробке находятся инструкция по применению, идентификационные наклейки (4 шт.).

Информация о размере баллона катетера (диаметр раскрытого баллона×номинальная длина баллона) находится на коннекторе.

На ярлыке индивидуальной упаковки помещена информация о соотношении диаметра баллона и давления наполнения баллона, а также о величине максимального допустимого давления.

Условное обозначение катетера состоит из индексов по следующей структуре:

Катетер баллонный «Natrix» XX XX XX/XX-XX-X-XX по НАЕФ.942511.028 ТУ



где:

– вид катетера:

- RX - для коронарной артерии;

– индекс давления:

- SP – баллон стандартного давления;

– размер баллона: диаметр раскрытого баллона × номинальная длина баллона;

– обозначение покрытия баллона:

- DE – с лекарственным антипролиферативным покрытием (только для баллона стандартного давления);

– эффективная длина катетера: 140, 142 см;

– обозначение диаметра проводника:

- 14 – для проводника диаметром 0,36 мм (0,014").

Катетер стерильный и предназначен только для однократного применения.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА.

2 Показания к применению

2.1 Катетер с баллоном стандартного давления (SP) применяется для чрезкожной транслуминальной ангиопластики артерий либо шунтов при

локализованном стенозе с целью улучшения перфузии и/или подготовки к установке сосудистого стента.

3 Противопоказания

- наличие стеноза в коронарной артерии, снабжающей весь оставшийся живой миокард;

- ангиопластика незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- при наличии спазма артерии без исходного стеноза;
- отказ больного от лечения;
- аллергическая реакция на применяемые препараты.

Относительные противопоказания (ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только при преобладании пользы от процедуры над риском):

- пациенты с противопоказаниями для коронарного шунтирования;
- тяжелая дисфункция левого желудочка;
- невозможность достичь полного или почти полного восстановления кровотока;
- недавний инсульт;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- хроническая почечная недостаточность;
- острые инфекционные заболевания, в частности строгим противопоказанием является эндокардит (воспалительное заболевание сердца);
- тяжелая артериальная гипертензия;
- анемия;
- атеросклеротическое поражение сосуда с формированием кальцинатов;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тяжелая стадия сахарного диабета;
- выраженная гипогликемия (снижения содержания сахара в крови);
- отек легких.

4 Риски при применении медицинского изделия

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения баллонного катетера до минимально возможного уровня. Тем **не менее**, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- возникновение эмболов;
- отказ (разрушение) баллона;
- нарушение структурной целостности (повреждение) катетера;
- некорректная визуализация;
- недостаточный спуск баллона;

- образование у баллона «крыльев»;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- образование тромбов.

5 Побочные действия

Проведение ангиопластики с помощью баллонного катетера может быть связано, но не ограничено следующими побочными эффектами и осложнениями:

- инфаркт миокарда/ишемия;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- гипо/гипертензия;
- кровотечения;
- тромбоз;
- дистальная эмболия;
- сосудистый спазм;
- диссекция;
- окклюзия;
- инфекция;
- аллергические реакции на используемые препараты или контрастное вещество;
- инсульт;
- смерть.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением катетера, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

6 Требования безопасности

6.1 При необходимости должна быть готова бригада сердечно-сосудистых хирургов и сосудистых хирургов для проведения экстренного вмешательства на целевой артерии.

6.2 Размер наполненного баллона не должен превышать диаметр артерии или шунта дистальнее или проксимальнее стеноза.

6.3 Направляющий (проводниковый) катетер должен иметь диаметр внутреннего просвета, совместимый с наружным диаметром баллонного катетера.

6.4 Направляющий проводник должен достигнуть и пересечь целевой участок артерии.

6.5 Запрещается изгибать баллонный катетер при проведении его через гемостатический клапан.

6.6 Если при проведении или извлечении ощущается какое-то сопротивление, то баллонный катетер должен быть осторожно удален. Если, несмотря на осторожное удаление, продолжает испытываться сопротивление, баллонный катетер с направляющим катетером и проводником должны быть удалены единым комплексом.

6.7 Для наполнения баллона должно использоваться устройство, имеющее устройство контроля давления - манометр. Устройство для наполнения баллона катетера следует использовать только со стерильной контрастной жидкостью (рекомендуемое соотношение 50% стерильного физиологического раствора и 50% рентгеноконтрастного вещества). Для наполнения баллонного катетера не допускается использование газообразных веществ. Превышение содержания рентгеноконтрастного вещества может привести к увеличению времени раздувания и сдувания баллона.

6.8 Не допускается использование баллонного катетера, если упаковка открыта или повреждена. Катетер предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации и использованию. Не допускается использование катетера после истечения указанного срока годности.

6.9 Не допускается поднимать давление жидкости в баллонном катетере выше максимального значения, указанного на индивидуальной упаковке, во избежание разрыва баллона.

6.10 Запрещается подвергать катетер обработке органическими растворителями (такими, как этанол).

6.11 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с баллонным катетером:

- исключить контакт баллонного катетера с веществами, которые после ангиопластики могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- не допускать активацию антифрикционного гидрофильного покрытия до начала использования баллонного катетера;
- избегать контакта баллонного катетера с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей и нарушению герметичности;
- не прилагать усилия, которые могут вызвать деформацию или разрушение баллонного катетера.

7 Подготовка изделия к использованию

7.1 Катетер необходимо использовать в соответствии с современными требованиями ангиопластики. Изучение настоящей инструкции не устраняет потребности в тренинге по использованию баллонного катетера. Врач должен изучать актуальные рекомендации и публикации по современной медицинской практике баллонной дилатации.

7.2 Ангиопластику проводят пациентам, находящимся под местным обезболиванием, без применения искусственного кровообращения. Ангиопластика должна выполняться в операционной, оснащенной рентгенографической установкой - ангиографом. Для перехода в случае осложнений к экстренной операции на открытом сердце или сосудах должна быть обеспечена возможность немедленного перемещения пациента в операционную,

приспособленную к открытым операциям на сердце и сосудах, и должна быть готова дежурная бригада кардиохирургов или сосудистых хирургов.

7.3 Необходимо подготовить пациента и выполнить доступ в сосуд, подготовить соответствующие интродьюсер, проводник, проводниковый катетер. Проводниковый катетер должен иметь диаметр внутреннего просвета, совместимый с диаметром баллонного катетера (указано на упаковке).

7.4 Провести ангиографическое исследование поражения и определить нужный размер баллонного катетера, используя таблицу соответствия, размещенную на коробке изделия и/или ярлыке. Диаметр наполненного баллонного катетера не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально относительно стенозированного участка. Если катетер желаемого размера не может пересечь стенозированный участок, то для того, чтобы упростить продвижение катетера подходящего размера, используйте катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно расширить данный стенозированный участок.

7.5 Провести проводниковый катетер к месту поражения. Провести проводник к месту поражения так, чтобы он пересек целевой участок артерии.

7.6 Вскрыть потребительскую упаковку (картонную коробку) и вынуть индивидуальную упаковку, состоящую из герметично запаянного пакета, содержащего катетер. Тщательно проверить упаковку на повреждение. Не допускается использование катетера, если упаковка открыта или повреждена.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ И ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ! КАТЕТЕР НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

7.7 Сестре с нестерильными руками вскрыть, путем разъединения сварного шва, индивидуальную упаковку катетера.

7.8 Операционной сестре со стерильными руками, не касаясь внешней стороны пакета, извлечь катетер из индивидуальной упаковки (пакета) и передать хирургу или поместить на стерильное поле. Осторожно извлеките катетер из спирального контейнера ровным движением и избегая перегибов трубок катетера. При наличии сопротивления не прилагайте избыточных усилий, что может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ! ИСКЛЮЧИТЬ КОНТАКТ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА С ВЕЩЕСТВАМИ, КОТОРЫЕ ПОСЛЕ АНГИОПЛАСТИКИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ЭМБОЛИЮ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ В ОРГАНИЗМЕ! ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА С МЕХАНИЧЕСКИМИ И АБРАЗИВНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОВЕРХНОСТЕЙ И НАРУШЕНИЮ ГЕРМЕТИЧНОСТИ! НЕ

ПРИЛАГАТЬ УСИЛИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ДЕФОРМАЦИЮ ИЛИ РАЗРУШЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА!

7.9 Аккуратно удалите защитный колпачок со стилетом с баллона, не прилагая избыточных усилий.

7.10 Вставить проксимальный конец проводника в дистальный просвет баллонного катетера. Убедиться, что проводник вышел через боковой порт катетера.

7.11 Присоединить шприц объемом не менее 10 мл, заполненный раствором 50% стерильного физиологического раствора и 50% рентгеноконтрастного вещества (рекомендуемое соотношение), к коннектору катетера и откачать воздух из катетера путем трехкратного создания отрицательного давления в катетере до завершения выхода пузырьков воздуха. Шприц должен быть расположен выходным отверстием вниз. Допускается использование шприца-индефлятора.

7.12 Отсоединить шприц, оставив мениск жидкости в коннекторе катетера.

7.13 Присоединить шприц-индефлятор, заполненный раствором 50% стерильного физиологического раствора и 50% рентгеноконтрастного вещества (рекомендуемое соотношение), к коннектору катетера, используя метод «мениск к мениску» для избежания попадания пузырьков воздуха в катетере. Убедиться в отсутствии воздуха в катетере путем однократного создания отрицательного давления. Для наполнения баллонного катетера должно использоваться только устройство, имеющее манометр. Для наполнения баллонного катетера не допускается использование газообразных веществ.

8 Рекомендации по использованию

При необходимости должна быть готова бригада сердечно-сосудистых хирургов или сосудистых хирургов.

8.1 Провести баллонный катетер по проводнику через проводниковый катетер к месту поражения артерии, ориентируясь на рентгеноконтрастные маркеры. При введении баллонного катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем.

Во время проведения баллонного катетера через клапан интродьюсера убедиться, что клапан полностью раскрыт, для предотвращения воздействия на трубку катетера, что может привести к сужению просвета и увеличению времени инфляции и дефляции баллона. Не проталкивать баллонный катетер при возникновении чрезмерных усилий при проведении через интродьюсер, что может привести к повреждению изделия. Запрещается изгибать катетер при проведении его через гемостатический клапан. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить его причину и принять решение о дальнейшем проведении катетера, его замене, устранении причины либо остановки операции ангиопластики

8.2 При достижении целевой области вмешательства раскрыть баллон путем постепенного нагнетания жидкости шприцем-индефлятором до достижения номинального давления. Процедуру раздувания баллона проводить под высококачественным ангиографическим контролем. Для полного раскрытия баллона требуется выдержать давление не менее 15 секунд. Минимальное время экспозиции раздутого баллона с лекарственным антипролиферативным покрытием в целевом поражении - 60 секунд. При необходимости возможно увеличение давления в баллоне до величины «Максимум», указанной на таблице соответствия. Не допускается увеличивать давление выше максимального значения, указанного на индивидуальной упаковке, во избежание разрыва баллона. Для контроля эффективности операции последовательно сдуйте баллон до отрицательного давления и выполните стандартную процедуру ангиографии. При необходимости повторите процедуру ангиопластики до достижения оптимального результата.

При использовании баллонного катетера для постдилатации стентов или при кальцинированных поражениях, существует риск разрыва баллона при давлении ниже максимального значения. Проводите ангиопластику с особой осторожностью.

8.3 После окончания процедуры ангиопластики сдуть баллон, создав шприцем-индефлятором отрицательное давление и выдержав не менее 30 секунд до полного сдувания баллона, что должно быть подтверждено флюороскопией. Извлечение баллона производить медленно. В случае возникновения сопротивления при извлечении баллона перевести шприц-индефлятор в положение нейтрального давления и медленно извлекать баллон. Если при проведении или извлечении ощущается значительное сопротивление, то баллонный катетер с направляющим катетером должны быть удалены единым комплексом.

8.4 После процедуры ангиопластики наклейку с информацией о катетере рекомендуется вклеить в историю болезни.

9 Хранение

9.1 Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при хранении – от плюс 5 до плюс 40°C.

9.2 Гарантийный срок годности - соответствует дате  «Использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока стерильности, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 Транспортирование

10.1 Катетер, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

10.2 Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С.

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 Правила утилизации

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией.

12.2 Гарантийный срок годности катетера с баллоном с лекарственным покрытием – три года со дня стерилизации при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.3 Описания или технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах предприятия ООО «НаноМед», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания катетера на момент изготовления и не означают никаких явных гарантий.

12.4 Несмотря на то, что катетер производится в тщательно контролируемых условиях, предприятие ООО «НаноМед» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов рентгеноэндоваскулярной процедуры или эффективность лечения болезни по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких, как метод проведения рентгеноэндоваскулярной процедуры, индивидуальное состояние пациента, предоперационного обращения с системой и т.д.

Поэтому ООО «НаноМед» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения системы.

12.5 Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» для коронарной артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по

НАЕФ.942511.028 ТУ соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-4, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770.

13 Свидетельство о приемке

Обозначение катетера:

Номер партии:

Диаметр катетера:

Длина катетера:

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата первоначального выпуска	12.08.2021
Дата утверждения оригинала	12.10.2023

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед»
(ООО «НаноМед»)

Адрес: 440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,

Тел. (8412) 38-06-63, 20-58-26, 20-58-27, 38-09-59,

e-mail: nanomed.penza@mail.ru

**К инструкции по применению
Катетера баллонного для ангиопластики «Natrix» для коронарной
артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по
НАЕФ.942511.028 ТУ**

Таблица 1 – Размеры баллона катетера

Таблица 1 – Размеры баллона катетера

Условное обозначение катетера	Диаметр раскрытого баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм (при номинальном давлении)	Номинальная длина баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм	Условное обозначение катетера	Диаметр раскрытого баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм (при номинальном давлении)	Номинальная длина баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм
RX XX 1,5/8-X-X-X	1,5	8	RX XX 2,25/40-X-X-X	2,25	40
RX XX 1,5/10-X-X-X	1,5	10	RX XX 2,25/42-X-X-X	2,25	42
RX XX 1,5/12-X-X-X	1,5	12	RX XX 2,50/8-X-X-X	2,50	8
RX XX 1,5/14-X-X-X	1,5	14	RX XX 2,50/10-X-X-X	2,50	10
RX XX 1,5/16-X-X-X	1,5	16	RX XX 2,50/12-X-X-X	2,50	12
RX XX 1,5/18-X-X-X	1,5	18	RX XX 2,50/14-X-X-X	2,50	14
RX XX 1,5/20-X-X-X	1,5	20	RX XX 2,50/16-X-X-X	2,50	16
RX XX 1,5/22-X-X-X	1,5	22	RX XX 2,50/18-X-X-X	2,50	18
RX XX 1,5/24-X-X-X	1,5	24	RX XX 2,50/20-X-X-X	2,50	20
RX XX 1,5/26-X-X-X	1,5	26	RX XX 2,50/22-X-X-X	2,50	22
RX XX 1,5/28-X-X-X	1,5	28	RX XX 2,50/24-X-X-X	2,50	24
RX XX 1,5/30-X-X-X	1,5	30	RX XX 2,50/26-X-X-X	2,50	26
RX XX 1,5/32-X-X-X	1,5	32	RX XX 2,50/28-X-X-X	2,50	28
RX XX 1,5/34-X-X-X	1,5	34	RX XX 2,50/30-X-X-X	2,50	30
RX XX 1,5/36-X-X-X	1,5	36	RX XX 2,50/32-X-X-X	2,50	32
RX XX 1,5/38-X-X-X	1,5	38	RX XX 2,50/34-X-X-X	2,50	34
RX XX 1,5/40-X-X-X	1,5	40	RX XX 2,50/36-X-X-X	2,50	36
RX XX 1,5/42-X-X-X	1,5	42	RX XX 2,50/38-X-X-X	2,50	38
RX XX 2,0/8-X-X-X	2,0	8	RX XX 2,50/40-X-X-X	2,50	40
RX XX 2,0/10-X-X-X	2,0	10	RX XX 2,50/42-X-X-X	2,50	42
RX XX 2,0/12-X-X-X	2,0	12	RX XX 2,75/8-X-X-X	2,75	8
RX XX 2,0/14-X-X-X	2,0	14	RX XX 2,75/10-X-X-X	2,75	10
RX XX 2,0/16-X-X-X	2,0	16	RX XX 2,75/12-X-X-X	2,75	12
RX XX 2,0/18-X-X-X	2,0	18	RX XX 2,75/14-X-X-X	2,75	14
RX XX 2,0/20-X-X-X	2,0	20	RX XX 2,75/16-X-X-X	2,75	16
RX XX 2,0/22-X-X-X	2,0	22	RX XX 2,75/18-X-X-X	2,75	18
RX XX 2,0/24-X-X-X	2,0	24	RX XX 2,75/20-X-X-X	2,75	20
RX XX 2,0/26-X-X-X	2,0	26	RX XX 2,75/22-X-X-X	2,75	22
RX XX 2,0/28-X-X-X	2,0	28	RX XX 2,75/24-X-X-X	2,75	24
RX XX 2,0/30-X-X-X	2,0	30	RX XX 2,75/26-X-X-X	2,75	26
RX XX 2,0/32-X-X-X	2,0	32	RX XX 2,75/28-X-X-X	2,75	28
RX XX 2,0/34-X-X-X	2,0	34	RX XX 2,75/30-X-X-X	2,75	30
RX XX 2,0/36-X-X-X	2,0	36	RX XX 2,75/32-X-X-X	2,75	32
RX XX 2,0/38-X-X-X	2,0	38	RX XX 2,75/34-X-X-X	2,75	34
RX XX 2,0/40-X-X-X	2,0	40	RX XX 2,75/36-X-X-X	2,75	36
RX XX 2,0/42-X-X-X	2,0	42	RX XX 2,75/38-X-X-X	2,75	38
RX XX 2,25/8-X-X-X	2,25	8	RX XX 2,75/40-X-X-X	2,75	40
RX XX 2,25/10-X-X-X	2,25	10	RX XX 2,75/42-X-X-X	2,75	42
RX XX 2,25/12-X-X-X	2,25	12	RX XX 3,0/8-X-X-X	3,0	8
RX XX 2,25/14-X-X-X	2,25	14	RX XX 3,0/10-X-X-X	3,0	10
RX XX 2,25/16-X-X-X	2,25	16	RX XX 3,0/12-X-X-X	3,0	12
RX XX 2,25/18-X-X-X	2,25	18	RX XX 3,0/14-X-X-X	3,0	14
RX XX 2,25/20-X-X-X	2,25	20	RX XX 3,0/16-X-X-X	3,0	16
RX XX 2,25/22-X-X-X	2,25	22	RX XX 3,0/18-X-X-X	3,0	18
RX XX 2,25/24-X-X-X	2,25	24	RX XX 3,0/20-X-X-X	3,0	20
RX XX 2,25/26-X-X-X	2,25	26	RX XX 3,0/22-X-X-X	3,0	22
RX XX 2,25/28-X-X-X	2,25	28	RX XX 3,0/24-X-X-X	3,0	24
RX XX 2,25/30-X-X-X	2,25	30	RX XX 3,0/26-X-X-X	3,0	26
RX XX 2,25/32-X-X-X	2,25	32	RX XX 3,0/28-X-X-X	3,0	28
RX XX 2,25/34-X-X-X	2,25	34	RX XX 3,0/30-X-X-X	3,0	30
RX XX 2,25/36-X-X-X	2,25	36	RX XX 3,0/32-X-X-X	3,0	32
RX XX 2,25/38-X-X-X	2,25	38	RX XX 3,0/34-X-X-X	3,0	34
RX XX 3,0/36-X-X-X	3,0	36	RX XX 4,0/36-X-X-X	4,0	36
RX XX 3,0/38-X-X-X	3,0	38	RX XX 4,0/38-X-X-X	4,0	38
RX XX 3,0/40-X-X-X	3,0	40	RX XX 4,0/40-X-X-X	4,0	40

Условное обозначение катетера	Диаметр раскрытого баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм (при номинальном давлении)	Номинальная длина баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм	Условное обозначение катетера	Диаметр раскрытого баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм (при номинальном давлении)	Номинальная длина баллона, с допуском $\pm 10\%$, мм
RX XX 3,0/42-X-X-X	3,0	42	RX XX 3,75/40-X-X-X	3,75	40
RX XX 3,25/8-X-X-X	3,25	8	RX XX 3,75/42-X-X-X	3,75	42
RX XX 3,25/10-X-X-X	3,25	10	RX XX 4,0/8-X-X-X	4,0	8
RX XX 3,25/12-X-X-X	3,25	12	RX XX 4,0/10-X-X-X	4,0	10
RX XX 3,25/14-X-X-X	3,25	14	RX XX 4,0/12-X-X-X	4,0	12
RX XX 3,25/16-X-X-X	3,25	16	RX XX 4,0/14-X-X-X	4,0	14
RX XX 3,25/18-X-X-X	3,25	18	RX XX 4,0/16-X-X-X	4,0	16
RX XX 3,25/20-X-X-X	3,25	20	RX XX 4,0/18-X-X-X	4,0	18
RX XX 3,25/22-X-X-X	3,25	22	RX XX 4,0/20-X-X-X	4,0	20
RX XX 3,25/24-X-X-X	3,25	24	RX XX 4,0/22-X-X-X	4,0	22
RX XX 3,25/26-X-X-X	3,25	26	RX XX 4,0/24-X-X-X	4,0	24
RX XX 3,25/28-X-X-X	3,25	28	RX XX 4,0/26-X-X-X	4,0	26
RX XX 3,25/30-X-X-X	3,25	30	RX XX 4,0/28-X-X-X	4,0	28
RX XX 3,25/32-X-X-X	3,25	32	RX XX 4,0/30-X-X-X	4,0	30
RX XX 3,25/34-X-X-X	3,25	34	RX XX 4,0/32-X-X-X	4,0	32
RX XX 3,25/36-X-X-X	3,25	36	RX XX 4,0/34-X-X-X	4,0	34
RX XX 3,25/38-X-X-X	3,25	38	RX XX 4,0/42-X-X-X	4,0	42
RX XX 3,25/40-X-X-X	3,25	40	RX XX 4,5/8-X-X-X	4,5	8
RX XX 3,25/42-X-X-X	3,25	42	RX XX 4,5/10-X-X-X	4,5	10
RX XX 3,50/8-X-X-X	3,50	8	RX XX 4,5/12-X-X-X	4,5	12
RX XX 3,50/10-X-X-X	3,50	10	RX XX 4,5/14-X-X-X	4,5	14
RX XX 3,50/12-X-X-X	3,50	12	RX XX 4,5/16-X-X-X	4,5	16
RX XX 3,50/14-X-X-X	3,50	14	RX XX 4,5/18-X-X-X	4,5	18
RX XX 3,50/16-X-X-X	3,50	16	RX XX 4,5/20-X-X-X	4,5	20
RX XX 3,50/18-X-X-X	3,50	18	RX XX 4,5/22-X-X-X	4,5	22
RX XX 3,50/20-X-X-X	3,50	20	RX XX 4,5/24-X-X-X	4,5	24
RX XX 3,50/22-X-X-X	3,50	22	RX XX 4,5/26-X-X-X	4,5	26
RX XX 3,50/24-X-X-X	3,50	24	RX XX 4,5/28-X-X-X	4,5	28
RX XX 3,50/26-X-X-X	3,50	26	RX XX 4,5/30-X-X-X	4,5	30
RX XX 3,50/28-X-X-X	3,50	28	RX XX 4,5/32-X-X-X	4,5	32
RX XX 3,50/30-X-X-X	3,50	30	RX XX 4,5/34-X-X-X	4,5	34
RX XX 3,50/32-X-X-X	3,50	32	RX XX 4,5/36-X-X-X	4,5	36
RX XX 3,50/34-X-X-X	3,50	34	RX XX 4,5/38-X-X-X	4,5	38
RX XX 3,50/36-X-X-X	3,50	36	RX XX 4,5/40-X-X-X	4,5	40
RX XX 3,50/38-X-X-X	3,50	38	RX XX 4,5/42-X-X-X	4,5	42
RX XX 3,50/40-X-X-X	3,50	40	RX XX 5,0/8-X-X-X	5,0	8
RX XX 3,50/42-X-X-X	3,50	42	RX XX 5,0/10-X-X-X	5,0	10
RX XX 3,75/8-X-X-X	3,75	8	RX XX 5,0/12-X-X-X	5,0	12
RX XX 3,75/10-X-X-X	3,75	10	RX XX 5,0/14-X-X-X	5,0	14
RX XX 3,75/12-X-X-X	3,75	12	RX XX 5,0/16-X-X-X	5,0	16
RX XX 3,75/14-X-X-X	3,75	14	RX XX 5,0/18-X-X-X	5,0	18
RX XX 3,75/16-X-X-X	3,75	16	RX XX 5,0/20-X-X-X	5,0	20
RX XX 3,75/18-X-X-X	3,75	18	RX XX 5,0/22-X-X-X	5,0	22
RX XX 3,75/20-X-X-X	3,75	20	RX XX 5,0/24-X-X-X	5,0	24
RX XX 3,75/22-X-X-X	3,75	22	RX XX 5,0/26-X-X-X	5,0	26
RX XX 3,75/24-X-X-X	3,75	24	RX XX 5,0/28-X-X-X	5,0	28
RX XX 3,75/26-X-X-X	3,75	26	RX XX 5,0/30-X-X-X	5,0	30
RX XX 3,75/28-X-X-X	3,75	28	RX XX 5,0/32-X-X-X	5,0	32
RX XX 3,75/30-X-X-X	3,75	30	RX XX 5,0/34-X-X-X	5,0	34
RX XX 3,75/32-X-X-X	3,75	32	RX XX 5,0/36-X-X-X	5,0	36
RX XX 3,75/34-X-X-X	3,75	34	RX XX 5,0/38-X-X-X	5,0	38
RX XX 3,75/36-X-X-X	3,75	36	RX XX 5,0/40-X-X-X	5,0	40
RX XX 3,75/38-X-X-X	3,75	38	RX XX 5,0/42-X-X-X	5,0	42

**Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью**

