

**Инструкция по применению
медицинского изделия + Приложение для
Российской Федерации/
Instruction For Use + Attachment for Russian
Federation**

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON/**

**Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal
coronary angioplasty (PTCA) NEON**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

KANEKA Corporation

KANEKA CORPORATION

Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team

(должность/position)

Takeaki Mivata

(имя/name)

T. Mivata

(подпись/signature)

17 April, 2020

(дата/date)

М.П. / Stamp

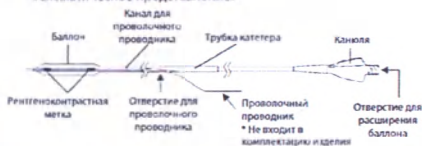
[Противопоказания]

1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации.
2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов:
 - пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии;
 - пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.
3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.)
4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)
5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.
6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

[Форма и конструкция]

1. Баллонный катетер

<Схематическое представление>



2. Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)



Примечание

Инструмент для промывания используется для промывания канала проволочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму. Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе [Метод оперативного вмешательства, или инструкция по применению] 1. Подготовка-3).

3. Зажим катетера



Примечание

Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия.

[Показания к применению]

1. Показания

Данное изделие предназначено для пациентов с инфарктом миокарда и стенокардией.

2. Предназначение

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

[Характеристики изделия]

1. Соответствие баллона
 - Номинальное давление (NP): 0.6 МПа (6 Атм)
 - Номинальное давление разрыва (RBP): 1.4 МПа (14 Атм)
2. Максимальный диаметр проволочного проводника 0.36 мм (0.014 дюйма)

[Метод оперативного вмешательства, или инструкция по применению]

1. Подготовка

- 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов.
- 2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами.
 - (а) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз.
 - (б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно сглаживайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух.
 - (в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха.
 - (г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения.
 - (д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное давление. Убедившись в том, что воздух более не поступает обратно в устройство для расширения, постепенно сгладьте отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для

RU

расширения можно использовать шприц.)

- (е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.
- 3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

- (а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.
- (б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.
- (в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

- 1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгенографии проведите катетер таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.
- 2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)
- 3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.
- 4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.
- 5) С помощью рентгенографии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер.

3. Замена катетера для ЧТКА

- 1) Ослабьте гемостатический клапан.
- 2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгенографии.
- 3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника.
- 4) Закройте гемостатический клапан.
- 5) Ознакомившись с информацией в листке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.

[Меры предосторожности, связанные с процедурами]

1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заместив его жидкостью системы расширения. (В случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгенографии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)
5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это может привести к залому или повреждению трубки катетера.)
6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.
7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.
8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания стержня катетера при удалении зажима катетера.
9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.
10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. к. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.
11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стентовых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

[Меры предосторожности во время использования]

[Важные основные меры предосторожности]

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может преважировать риск использования изделия.
3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная

обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждена.
5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.
6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.
7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.
8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение резекционных мероприятий.
9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.
10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.
11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)
12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.
13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проволочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)
14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его причину и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прикладывается избыточное усилие, это может привести к повреждению сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)
15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или

перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)

16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо убедиться, что проволочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проволочный проводник. (Поскольку канал для проволочного проводника данного катетера короткий, проволочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проволочниковый катетер внутри сосуда трубка катетера и проволочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проволочного проводника или катетера.)
17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.
18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (В случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и, следовательно, оставлена внутри тела пациента.)
19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.
20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.
21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.
22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.
23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.
24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например в дезинфицирующие вещества. [Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.]

[Нежелательные явления]

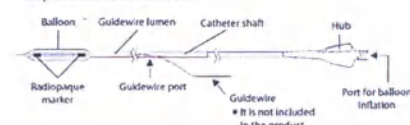
Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего: инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви; вазоспазм; повреждение эндотелия сосудов; отслойку внутренней сосудистой оболочки; повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда; нестабильную стенокардию, колебания артериального давления; инсульт; шок; реакцию на лекарственные препараты; реакцию на контрастное вещество; почечную недостаточность; переходящую ишемию; воздушную эмболию; тромбоз эмболию; внутреннее кровотечение; гематому; инфекцию и т. п. Эти нежелательные явления могут стать причиной экстренной

[Contraindications]

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. These components are contraindicated in the following patients:
 - Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk
 - Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion.
(The blood vessel may be damaged or ruptured.)
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.
6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

[Shape and structure]**1. Balloon catheter**

<Representative schematics>

**2. Flushing tool (with re-wrapping function)****Note**

Flushing tool is used for flushing guidewire lumen of this product. In case of re-insertion after removing out from the body, balloon may be inserted to Flushing tool to make balloon wrap in slender shape.

For appropriate use of the Flushing tool, follow the procedures described in 3) of "1.Preparations" in [Operation method or instructions for use].

3. Catheter clip**Note**

Catheter clip is used for binding up catheter shaft of this product.

[Indication for use]**1. Indications**

This product is indicated for patients suffering from myocardial infarction or angina pectoris.

2. Intended use

This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

[Product Specifications]

1. Balloon Compliance
 - Nominal Pressure (NP) : 0.6 MPa (6 atm)
 - Rated Burst Pressure (RBP) : 1.4 MPa (14 atm)
2. Maximum diameter of the guidewire
0.36 mm (0.014 inch)

[Operation method or instructions for use]**1. Preparations**

- 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture.
- 2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures.
 - (a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward.
 - (b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds, release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air.
 - (c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely.
 - (d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device.
 - (e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)
 - (f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute.
- 3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.
 - (a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.
 - (b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.
 - (c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.

2. Insertion and removal of the balloon catheter

- 1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to

EN

make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.

- 2) Determine the position of this balloon catheter and screw the haemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)
- 3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.
- 4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the haemostatic valve.
- 5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

3. Exchanging PTCA catheter

- 1) Loosen the haemostatic valve.
- 2) Grasp the guidewire and the haemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.
- 3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.
- 4) Close the haemostatic valve.
- 5) Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.

[Precautions related to procedures]

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.
7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.
8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.
9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.

10. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device. (Refer to the Instructions for use of the stent products in case of usage for post-dilatation after stenting.)

[Precautions during usage]

[Important basic precautions]

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.
2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.
3. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.
5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.
6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.
7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).
8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.
9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.
10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.
11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire. (Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)
12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.
13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)
14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the

EN

vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).

15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).
16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)
17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.
18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).
19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.
20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.
21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.
22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.
23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.
24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants (This may adversely affect its function.)

[Adverse events]

Adverse events related to the product include, but are not limited to, infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch, vasospasm, stripping of vascular endothelium, dissection of vascular intima, re-occlusion, vascular perforation or rupture, unstable angina, blood pressure fluctuation, stroke, shock, reaction to drugs, reaction to contrast media, renal insufficiency, transient ischemia, air embolism, thromboembolism, internal bleeding, hematoma, infection, etc. These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.

[Storage, care and expiration date]

1. Store in a cool, dark, and dry place between 5°C and 30°C (41°F and 86°F) avoiding exposure to water and direct sunlight, extreme temperature, or high humidity.
2. The Use-by date is indicated on the box. Do not use after the Use-by date.

[Package]

1 set (one primary packaging) / box

Contents)

- 1) Balloon catheter x 1
- 2) Flushing tool x 1
- 3) Catheter clip x 1

[Names and Addresses of Manufacturer, Manufacturing Site and EC Representative]

[Manufacturer]

Name: KANEKA CORPORATION
Address: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel No.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Manufacturing Site]

Name: KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT
Address: 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-city, OSAKA, 566-0072 JAPAN

[EC Representative]

Name: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.
Address: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium
Tel No.: (+32)-(0) 14-256-297
Fax No.: (+32)-(0) 14-256-298

Sales and Customer Service:

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel
Co Tipperary, Ireland

**Приложение к инструкции по применению для
Российской Федерации на медицинское изделие**

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ NAME OF MEDICAL DEVICE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON в составе: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 1,0x6 мм; 1,5x10 мм; 2,0x10 мм; 2,25x10 мм; 2,5x10 мм; 2,75x10 мм; 3,0x10 мм; 1,5x15 мм; 2,0x15 мм; 2,25x15 мм; 2,5x15 мм; 2,75x15 мм; 3,0x15 мм; 2,0x20 мм; 2,25x20 мм; 2,5x20 мм; 3,0x20 мм – 1 шт.; 2. Инструмент для промывания – 1 шт.; 3. Зажим катетера – 1 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in versions I. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON: 1. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON with working length 146 sm and balloon: 1,0x6 mm; 1,5x10 mm; 2,0x10 mm; 2,25x10 mm; 2,5x10 mm 2,75x10 mm; 3,0x10 mm; 1,5x15 mm; 2,0x15 mm; 2,25x15 mm; 2,5x15 mm; 2,75x15 mm; 3,0x15 mm; 2,0x20 mm; 2,25x20 mm; 2,5x20 mm; 3,0x20 mm – 1 pc; 2. Flushing Tool – 1 □; 3. Catheter Clip – 1 □; 4. Instruction for use – 1 pc.
---	--

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Разработчик/производитель: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN (Япония) Телефон: +81-06-6226-5256 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Адрес места производства медицинского изделия: «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН ОСАКА ПЛАНТ» (KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT) 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN (Япония) Телефон: +81-72-650-2600 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" ООО "Кардинал Хелс Раша" Российская Федерация, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Телефон: +7 495 139 31 42	Designer/ Manufacturer: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN Tel.: +81-06-6226-5256 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Addresses of manufacturing facility of medical device: KANEKA Corporation Osaka Plant 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN Tel.: +81-72-650-2600 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Russian Federation Authorized Representative: Limited Liability Company "Cardinal Health Russia" Cardinal Health Russia, LLC Russian Federation, 107078, Moscow, Mash Poryvaevoi street, 34, office 514 Phone: +7 495 139 31 42
--	--

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,
УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/
INTENDED PURPOSE DEFINED BY THE MANUFACTURER**

**ПОКАЗАНИЯ/
INDICATIONS**

Данное изделие предназначено для пациентов с инфарктом миокарда и стенокардией.	This product is indicated for patients suffering from myocardial infarction or angina pectoris.
---	---

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ /INTENDED USE

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
---	---

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ/
CONDITIONS OF USE, POTENTIAL CUSTOMER**

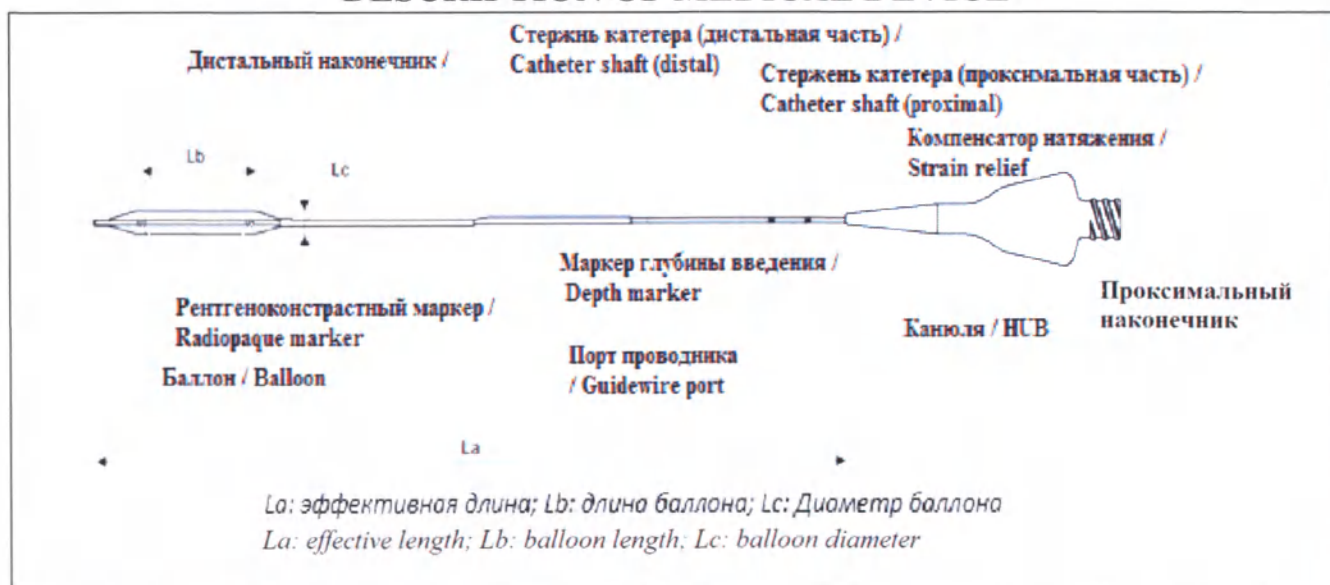
Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики. в условиях операционных ЛПУ.	The catheter may be used only by physicians trained to perform percutaneous transluminal angioplasty in the setting of surgery room of medical and preventive treatment facility.
--	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ CONTRAINDICATIONS

1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации.
2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов:
— пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии;
— пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.
3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.)
4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)
5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.
6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. These components are contraindicated in the following patients:
- Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk
- Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion. (The blood vessel may be damaged or ruptured.)
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.
6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE



Катетер поставляется в виде проводникового катетера с диаметром баллона 1,00-3,00 мм и длиной баллона 6–20 мм. При этом эффективная длина катетера (от дистального наконечника до компенсатора натяжения) составляет 1460 мм.

Катетер состоит из следующих компонентов:

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Рентгеноконтрастный маркер, проксимальный и дистальный маркер указывает соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Проксимальный наконечник, для наполнения и спуска баллона, снабженного разъемом типа Люэр.

Стержень катетера, соединен у проксимального конца с канюлей, а с дистального конца с баллоном.

Порт проводника, внутренний просвет для проводника.

Компенсатор натяжения, необходим для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера

Канюля, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера.

Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.

The catheter is supplied as a conductor catheter with a balloon diameter of 1.00-3.00 mm and a balloon length of 6-20 mm. The effective length of the catheter (from the distal tip to the strain relief) is 1460 mm.

The catheter consists of the following components:

Filled dilatation balloon is implemented between distal end and distal tip of the tube. Balloon is intended for equal distribution up to a certain diameter and length at set pressure ensuring filling and lowering within well-established limits at a certain burst pressure.

Radiopaque markers, which are located on the proximal and distal ends of the expanding part of the balloon, help diagnose the position of the balloon under fluoroscopy.

Depth markers, which are located at 90 cm (for brachial) and 100 cm (for femoral) from the distal tip, are used for estimating the position of the catheter.

Proximal tip for expanding and lowering the balloon, supplied with Luer type connector.

Catheter shaft is connected to proximal tip via hub, and to distal tip via balloon shaft.

Guidewire port is an internal lumen for guidewire.

Strain relief is necessary for relieving tension between sleeve and catheter shaft.

HUB is surrounding the part connecting proximal tip to catheter shaft.

Distal tip is located after distal portion of a balloon, it facilitates moving catheter towards the stenosis portion and through it.

Устройство для промывания / Flushing tool (Accessory)



Наконечник Люэра для промывания / Luer part for flushing

Вход для промывания канала проводочного проводника и свертывания баллона / Entry for flushing guidewire lumen and balloon re-wrapping

Инструмент для промывания используется для промывания канала проводочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму. Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе Способ применения пункт 1 Подготовка, подпункт 3.	The flushing tool is used to flush the channel of the guidewire of this product. If it is necessary to reintroduce the product after its removal from the body of the patient, the balloon can be placed in a flushing tool in order to roll the balloon into a more compact form. For instructions on the flushing tool use, see Application Method 1 Preparation, subparagraph 3.
---	---

Зажим катетера/ Catheter clip

	
Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия. Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	The catheter clip is used to connect the catheter tube of this product. These medical products do not contain medicines and pharmaceutical substances.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ/ PRINCIPLES OF OPERATION OF MEDICAL DEVICE AND THEIR FEATURES

При выполнении процедур ЧТКА, проводник (поставляется отдельно), расположенный во внутреннем просвете катетера, сначала продвигается в кровеносный сосуд пациента до тех пор, пока дистальный конец проводника не войдет в область поражения сосуда, дилатацию которого необходимо выполнить. Затем данное изделие продвигается в организм пациента по ранее введенному проводнику до тех пор, пока баллон данного изделия не будет правильно расположен поперек поражения сосуда. После правильного позиционирования, данное изделие раскрывается жидкостью за один или несколько раз до заданного размера при относительно высоком давлении, так что стенозированный сосуд расширяется с раскрытием просвета сосуда. После раскрытия баллона через расширенный сосуд возобновляется ток крови, и данное изделие можно удалить из него.	During PTCA procedures, the guidewire (supplied separately) located in the inner lumen of the catheter is first advanced into the patient's blood vessel until the distal end of the guidewire enters the area of the vessel lesion, which dilatation must be performed. This product is then advanced to the patient through the previously introduced guidewire until the balloon of this product is correctly positioned across the vessel. After correct positioning, this product is opened with fluid one or more times to a predetermined size at a relatively high pressure, so that the stenotic vessel expands with the opening of the vessel lumen. Once the balloon is opened through the dilated vessel, the blood flow resumes, and this product can be removed from it.
---	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Параметры/ <i>Parameters</i>	Катетер NEON/ <i>NEON Catheter</i>	
Номинальное давление (НД) / Номинальное давление разрыва (ДД)/Nominal pressure (NP) / Nominal burst pressure (BP)	6 атм (НД)/6 atm. (NP)	14 атм (ДД)/14 atm. (BP)
Максимальный наружный диаметр совместимого проволочного проводника/Maximum outer diameter of a compatible guidewire	0,36 мм (0,014")/0.36 mm (0.014")	
Совместимость с направляющим катетером/Compatibility with the guide catheter	2,00 мм (6 F)/2.00 mm (6 F)	
Эффективная длина катетера/Effective catheter length	1460 мм/1460 mm	
Диаметр проксимальной части/Diameter of the proximal part	Внешний: 0,65 мм 2F (ø1,0, ø3,0 мм), 0,60 мм 1,8F (ø1,5 - ø2,75 мм) /External: 0.65 mm 2F (ø1.0, ø3.0 mm), 0.60 mm 1.8F (ø1.5 - ø2.75 mm)	
Диаметр дистальной части/Diameter of distal part	Внешний: 0,84 мм 2,5F (ø1,0, ø3,0 мм), 0,78 мм 2,3F (ø1,5 - ø2,75 мм) /External: 0.84 mm 2.5F (ø1.0, ø3.0 mm), 0.78 mm 2.3F (ø1.5 - ø2.75 mm)	
Покрытие/Coating	Гидрофильное покрытие TR2/Hydrophilic coating TR2	
Количество рентгеноконтрастных меток/Number of radiopaque labels	1: ø1,0 м - ø1,5 мм; 1 (center of balloon straight tube portion/центр стержня баллона): ø1.0 m - ø1.5 mm 2: от ø2,0 мм/2 (both ends of balloon straight tube portion/оба конца стержня баллона): above ø2.0 mm	

Название модели / Model name	Идентифика- тор/ Identifier	Диаметр баллона (мм) / Balloon diameter (mm) <Lc>	Длина баллона (мм) / Balloon length (mm) <Lb>	Эффекти- вная длина (мм) / Effective length (mm) <La>	Наружный диаметр оболочки стержня катетера / Shaft outer diameter		
					Дистальная часть (Фр/мм)/ Distal (Fr/mm)	Порт проводника (Фр/мм) / Guidewire port (Fr/mm)	Проксимальная часть (Фр/мм) / Proximal (Fr/mm)
Neon	BS-10006	1,00±0,10	6±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06
Neon	BS-15010	1,50±0,15	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-20010	2,00±0,20	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-22510	2,25±0,22	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-25010	2,50±0,25	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-27510	2,75±0,27	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30010	3,00±0,30	10±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06
Neon	BS-15015	1,50±0,15	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-20015	2,00±0,20	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06

Neon	BS-22515	2,25±0,22	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-25015	2,50±0,25	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-27515	2,75±0,27	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30015	3,00±0,30	15±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06
Neon	BS-20020	2,00±0,20	20±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-22520	2,25±0,22	20±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-25020	2,50±0,25	20±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30020	3,00±0,30	20±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06

Массогабаритные характеристики: Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки NEON, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155 Габаритные размеры потребительской упаковки NEON NC, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155	Weight and dimensions: Packaging: Packaging dimensions for NEON, 255 x 225 x 15, mm Weight in packaging, 155 g Packaging dimensions for NEON NC, 255 x 255 x 15, mm Weight in packaging, 155 g
--	--

Таблица соответствия/ Compliance chart
NEON

Диаметр баллона, расширенного рекомендованным давлением расширения (NP) / Diameter of balloon inflated by recommended inflation pressure (NP)	Диаметр баллона, расширенного максимально допустимым давлением расширения (RBP) / Diameter of balloon inflated by maximum permissible inflation pressure (RBP)
---	--

Диаметр баллона / Balloon Diameter		Давление расширения баллона / Balloon Inflation Pressure						RBP
(мм) / (mm)	кПа/кPa	0,2	0,4	NP	0,8	1,0	1,2	
	Атм./atm	2	4	6	8	10	12	14
1,00		0,97	0,98	1,00	1,02	1,05	1,07	1,09
1,50		1,44	1,47	1,50	1,53	1,55	1,58	1,61
2,00		1,86	1,93	2,00	2,05	2,09	2,12	2,16
2,25		2,08	2,16	2,25	2,31	2,35	2,40	2,44
2,50		2,29	2,39	2,50	2,57	2,62	2,67	2,72
2,75		2,53	2,64	2,75	2,83	2,88	2,93	2,99
3,00		2,77	2,88	3,00	3,09	3,15	3,20	3,25

Диаметр баллона/ Balloon Diameter	NP	RBP
от 1,00 до 4,00 мм/ 1,00 mm to 4,00 mm	0,6 МПа (6 Атм)/ 0,6 MPa (6 atm)	1,4 МПа (14 Атм)/ 1,4 MPa (14 atm)

1. Номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP)/
Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP)
2. Максимальный диаметр проволочного проводника 0,36 мм (0,014 дюйма)/
Maximum diameter of the guidewire 0,36 mm (0,014 inch)

**МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ/
THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE
BASIC PARTS**

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производитель/ Brand/Manufacturer
Баллонный катетер / Balloon catheter	Баллон / Balloon	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA/
	Рентгеноконтрастный маркер / Radiopaque marker	Платиноиридиевый сплав / Platiniridium alloy	Бесконтактное / Non-contact	YOKOWO CO., LTD.
	Проходная трубка проводника / Guidewire passage tube	Полиэтилен / Polyethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Japan Polyethylene Corporation
		Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Titanium oxide/Оксид Титана	Непосредственный контакт / Direct contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
	Дистальная часть трубки / Distal tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Средняя часть трубки / Middle tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой		Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color &	

			Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
	Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
Core wire/Стержень	304 Stainless steel/Нержавеющая сталь 304	Бесконтактное / Non-contact	Precision Wire Components
Проксимальная часть трубки / Proximal tube	Нержавеющая сталь, Политетрафторэтилен / 316L Stainless steel, Polytetrafluoroethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Cregana Meical
Соединительная трубка А / Connecting tube A	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
Соединительная трубка В / Connecting tube B	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Carbon black/Черный уголь	Непосредственный контакт / Direct contact	Mitsubishi Chemical Corporation
Компенсатор натяжения / Strain relief	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
	Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
	Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Бесконтактное / Non-contact	Brenntag Canada Inc.
Канюля / Hub	Стирол-бутадиеновый сополимер / Styrene-butadiene copolymer	Бесконтактное / Non-contact	Chevron Phillips Chemical Company LP
	Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
Покрытие / Coating	Полиуретан, Полиэтиленгликоль / Polyurethane, Polyethylene glycol	Непосредственный контакт / Direct contact	KANEKA Corporation
Клеящее вещество А / Adhesive A	Полиуретан / Polyurethane	Непосредственный контакт / Direct contact	Sekisui Fuller Co., Ltd.
Клеящее вещество В / Adhesive B	Цианоакрилат / Cyanoacrylate	Бесконтактное / Non-contact	TOAGOSEI CO., LTD.
Устройство для промывания / Flushing tool	Полипропилен / Polypropylene	Косвенный контакт / Indirect contact	Prime Polymer Co., Ltd.
Зажим для катетера / Catheter clip	Полиэфирный эластомер / Polyester elastomer	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont-Toray Co., Ltd.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ С КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ/ PACKAGING MATERIAL WHICH COMES INTO DIRECT CONTACT WITH MEDICAL DEVICE

**Упаковочный материал входящий в непосредственный контакт с медицинским изделием/
Packaging material which comes into direct contact with medical device**

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производ итель /Brand /Manufact urer
Стерилизационный пакет / Sterilization bag	Пленка / Film	Полиэтилен/ полиэтилентерефталат / Polyethylene polyethyle ne terephthalate	Бесконтактное / Non-contact	TOYOBO Co., Ltd.
	Стерильная бумага / Sterile paper	Тайвек1073B / Tyvek1073B	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont
Несущая трубка / Carrier tube		Полиэтилен / Polyethylene	Бесконтактное / Non-contact	FORTE GROW MEDICA L Co., Ltd.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	It does not contain materials of animal and (or) human origin.
---	---

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ/ LIST OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	Medical Device doesn't contain any drugs or pharmaceutical substances.
---	---

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/ DEPLOYMENT METHOD

1. Подготовка 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов.	1. Preparations 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture.
--	--

2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами.

(а) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз.

(б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно стравливайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух.

(в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха.

(г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения.

(д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное давление. Убедившись в том, что воздух более не поступает обратно в устройство для расширения, постепенно стравите отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для расширения можно использовать шприц.)

(е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.

3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

(а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.

(б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.

(в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным

2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures.

(a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward.

(b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds, release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air.

(c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely.

(d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device.

(e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)

(f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute.

3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.

(a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.

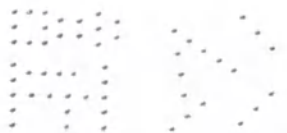
(b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.

(c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.

2. Insertion and removal of the balloon catheter

1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.

2) Determine the position of this balloon catheter and screw the haemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may



физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгеноскопии проведите катетер таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.

2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)

3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.

4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.

5) С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер.

3. Замена катетера для ЧТКА

1) Ослабьте гемостатический клапан.

2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгеноскопии.

3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника.

4) Закройте гемостатический клапан.

restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)

3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.

4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the haemostatic valve.

5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

3. Exchanging PTCA catheter

1) Loosen the haemostatic valve.

2) Grasp the guidewire and the haemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.

3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.

4) Close the haemostatic valve.

5) Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.

5) Ознакомившись с информацией в листке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.

ПРОВЕРКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ/ BIOCOMPATIBILITY TESTING

Биологическую безопасность изделий оценивали согласно EN ISO10993-7. В ходе выполнения оценки, проведены биологические испытания, указанные в следующей таблице. Все тесты на биосовместимость успешно проведены с использованием ранее разработанных моделей имеющие одинаковые технические характеристики, за исключением наименования модели и маркировки использовали в период разработки. Результаты соответствующих испытаний биологической безопасности показали, что данное изделие обладает достаточной биосовместимостью. Таким образом был сделан вывод, что все риски, связанные с биологической опасностью катетера, являются приемлемыми.

Biological safety of products was evaluated according to EN ISO10993-7. During the evaluation, the biological tests listed in the following table are carried out. All biocompatibility tests were successfully carried out using previously developed models with the same technical characteristics, except for the name of the model and the labeling used during the development period. The results of the relevant biological safety tests shown that this product has sufficient biocompatibility. Thus, it was concluded that all risks associated with the biological hazard of the catheter are acceptable.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ PRECAUTIONS

СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРАМИ

1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заместив его жидкостью системы расширения (в случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгеноскопии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)

RELATED TO PROCEDURES

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)

5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это может привести к залому или повреждению трубки катетера.)

6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.

7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.

8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания оболочки стержня катетера при удалении зажима катетера.

9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.

10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. к. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.

11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стентовых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.

2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может превысить риск использования изделия.

3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная

6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.

7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.

8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.

9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.

10. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device.

DURING USAGE

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.

2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.

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

4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.

5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.

6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.

7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).

стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждены.

5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.

6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.

7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.

8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение реанимационных мероприятий.

9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.

10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.

11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)

8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.

9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.

10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.

11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire.

(Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)

12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.

13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)

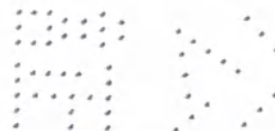
14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).

15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).

16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)

17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.

18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).



12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.

13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проводочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)

14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его причину и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прикладывается избыточное усилие, это может привести к повреждению сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)

15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)

16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо убедиться, что проводочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проводочный проводник. (Поскольку канал для проводочного проводника данного катетера короткий, проводочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проводниковый катетер внутри сосуда трубка катетера и проводочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проводочного проводника или катетера.)

17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.

18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (в случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и,

19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.

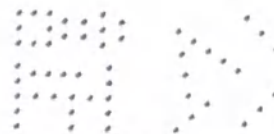
20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.

21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.

22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.

23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.

24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants [This may adversely affect its function.]



следовательно, оставлена внутри тела пациента.)

19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.

20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.

21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.

22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.

23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.

24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например, в дезинфицирующие вещества. (Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.)

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ADVERSE EVENTS ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ COMPLICATIONS

Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего:

- инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви;
- вазоспазм;
- повреждение эндотелия сосудов;
- отслойку внутренней сосудистой оболочки;
- повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда;
- нестабильную стенокардию, колебания артериального давления;
- инсульт;
- шок;
- реакцию на лекарственные препараты;

Adverse events related to the product include, but are not limited to,

- infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch,
- vasospasm,
- stripping of vascular endothelium,
- dissection of vascular intima,
- re-occlusion, vascular perforation or rupture,
- unstable angina, blood pressure fluctuation,
- stroke,
- shock,
- reaction to drugs,
- reaction to contrast media,
- renal insufficiency,



- реакцию на контрастное вещество; - почечную недостаточность; - преходящую ишемию; - воздушную эмболию; - тромбоэмболию; - внутреннее кровотечение; - гематому; - инфекцию и т. п. Эти нежелательные явления могут стать причиной экстренной операции по коронарному шунтированию, инфаркта миокарда, повторного стеноза, тампонады сердца, кровоизлияния, экстренной операции на головном мозге в связи с ишемическим инсультом, формирования фистулы сосуда, аневризмы, аритмии и даже смертельного исхода.	- transient ischemia, - air embolism, - thromboembolism, - internal bleeding, - hematoma, - infection, etc. These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.
---	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ MAINTENANCE

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.	The product does not require maintenance and is not repairable. In connection with the use of this medical device installation and installation is not required
---	---

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENT

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации Катетеры при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Taking into account the requirements of operational documentation, catheters do not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and handling
---	---

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHODS

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением этиленоксида), обеспечивающий уровень стерильности 10-6. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.	This medical device is supplied in the sterile form using a confirmed method (sterilization using ethyleneoxide), which provides a sterility level of 10-6. This medical product is intended for single use only, it is sterile if the package is closed and intact. Do not use the product if there is any doubt about its sterility.
---	---



УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ/ STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранить в прохладном темном сухом месте при температуре от +5°C до +30 °, избегать контактов с водой и прямым солнечным светом, сильных перепадов температур, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Catheters are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods operating on each type of transport.

Catheters during transportation are resistant to the influence of climatic factors at a temperature range from +15 to + 40 ° C, relative humidity from 20% to 80% (without condensation) and mechanical influences at vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10 g with a duration of shock acceleration of 16 ms.

Store in a cool, dark dry place at a temperature of +5 to +30 °, avoid contact with water and direct sunlight, strong temperature changes, at relative humidity of 20 to 80% (without condensation).

Catheters during operation are resistant to climatic factors for a temperature range of +32 to + 42 ° C and biological fluids exposure

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ RISKS OF MEDICAL PRODUCT

Данное изделие представляет собой катетер быстрого обмена для баллонной дилатации для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Чтобы оценить соответствие катетера основным требованиям, производителем были проведены испытания соответствия ISO 10555, оценку соответствия ISO11607 и испытание для определения технических характеристик и т. д. В результате катетер соответствовал этим стандартам ISO.

Производитель создал внутреннюю систему управления рисками, соответствующую ISO14971:2007 и EN ISO14974:2012. Эта система управления рисками, включая управление рисками в ходе производства и пострегистрационного периода, определена в

This product is a rapid-exchange catheter for balloon dilatation for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). In order to assess the compliance of the catheter with the main requirements, the manufacturer has tested compliance with ISO 10555, ISO11607 conformity assessment and performed a test to determine technical characteristics, etc. As a result, the catheter is conformed to these ISO standards.

The manufacturer has established an internal risk management system that complies with ISO14971: 2007 and EN ISO14974: 2012. This risk management system, including risk management during the production and post-registration period, is defined in the risk

процедуре управления рисками и соответствующих документах. Анализ риска для катетера был проведён в соответствии с этими документами.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от приемлемого до неприемлемого. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

management procedure and relevant documents. The risk analysis for the catheter was carried out in accordance with these documents.

Within the procedure, the manufacturer has identified the hazards associated with use and procedures. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level by testing and other mutually acceptable measures.

Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from acceptable to non-acceptable risks. Measures were required to reduce risks identifying unacceptable levels of the risk. Based on the analysis, all established and foreseeable risks and associated risks were identified and reduced to acceptable levels.

МАРКИРОВКА/LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке / Explanation of symbols on labeling:

	Внимание!/Caution		Ограничение температуры/ Temperature limit
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению/Consult instructions for use		Стерилизация с применением окиси этилена/Sterilized using ethylene oxide
	Не использовать повторно/ Do not re-use		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов/
	Не стерилизовать повторно/ Do not resterilize		Каталожный номер/
	Не использовать при поврежденной упаковке/ Do not use if package is damaged		Код партии/
	Апирогенный/		Серийный номер/
	Не допускать воздействия солнечного света/Keep away from sunlight		Использовать до/
	Хранить в сухом месте/Keep dry		Производитель/

EC REP	Информация об уполномоченном представителе в ЕС/	RX	Быстрая смена/Rapid Exchange
RBP	Номинальное давление разрыва/Rated Burst Pressure	NP	Номинальное давление/ Nominal Pressure
MFG	Место производства/ Manufacturing Site	X.X	Диаметр баллона/Balloon Diameter
X X	Длина баллона/ Balloon Length	X X X	Эффективная длина катетера/ Catheter Effective Length
	Максимальный наружный диаметр проводника/ Maximum Guide Wire Outer Diameter		Давление/Pressure
	Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)/ Flushing tool (with re-wrapping function)		Зажим катетера/Catheter clip
	Баллонный катетер/Balloon catheter		

УПАКОВКА/PACKAGING

Катетеры дилатационные NEON для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607. Катетеры находятся в защитной оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 3 года.

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – (710±3) x (570±3) x (395±3) мм. Транспортная коробка содержит до 74 единиц продукции одной партии.

Максимальная масса транспортной упаковки – не более 21 кг.

Dilatation catheters NEON/NEON NC for percutaneous transluminal angioplasty (PTCA) are produced sterile in a sterile packaging Tyvek, that is complied with ISO 11607. Catheters are covered by protecting shell (type “snail”) manufactured of polypropylene. This shell protects the device from all external mechanical impacts during transportation. Sealed devices are packed in a carton box together with the instruction for use.

Sterility is valid for 3 years if package is not opened or damaged.

Devices packed in carton boxes further are packed in transportation package made of corrugated board. Transportation band is applied on the perimeter and on the sides. Size of transportation package is (710±3) x (570±3) x (395±3) mm.

Transportation package contains up to 74 units. Maximum weight of 1 transportation package is no more than 21 kg.

КОМПЛЕКТАЦИЯ/SUPPLY

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из:	The complete set of all variants consists of:
• Катетер баллонный – 1 шт.; • Инструмент для промывания – 1 шт.; • Зажим катетера – 1 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт.	• Balloon catheter - 1 pc.; • Flushing tool - 1 pc.; • Catheter clip - 1 pc.; • Instruction for use - 1 pc.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА/WARRANTY STATEMENT

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.	The manufacturer guarantees the compliance of the quality of the medical device with the requirements of the operational documentation.
---	---

СРОК ГОДНОСТИ/SHELF LIFE

Срок годности катетера составляет 3 года. Данное изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.	Shelf life of the catheter is 3 years. This product should not be used after the expiry date indicated on the package.
--	--

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ PROCEDURE FOR UTILIZATION OR DISPOSAL OF MEDICAL DEVICE

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.	Devices that have contact with blood and/or other body fluids must be disposed of and/or destroyed in accordance with the rules for handling hazardous waste adopted at a medical facility. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those that have expired, must be disposed of and/or destroyed in accordance with the general disposal rules adopted at a medical facility
---	--

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/ THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

№ No.	Применяемый стандарт / Applied standard
1	EN ISO13485: 2016 (ISO13485: 2016), «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к нормативному регулированию» / EN ISO13485:2016 (ISO13485:2016), "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

2	EN ISO14971: 2012 (ISO14971: 2007), «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» / EN ISO14971:2012 (ISO14971:2007), “Medical devices - Application of risk management to medical devices”
3	ISO10555-1:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования» / ISO10555-1:2013, “Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements”
4	ISO10555-4:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 4: Катетеры баллонной дилатации» / ISO10555-4:2013, “Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters”
5	EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска» / EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), “Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”
6	EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, включая Amd1: 2006), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью» / EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, including Amd1:2006), “Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood”
7	EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» / EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), “Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity”
8	EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» / EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), “Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals”
9	ISO10993-10:2010, «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа» / ISO10993-10:2010, “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization”
10	EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» / EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), “Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity”
11	EN ISO10993-12: 2012 (ISO10993-12: 2012), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы» / EN ISO10993-12:2012 (ISO10993-12:2012), “Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials”
12	EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов» / EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials”
13	ISO11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» / ISO11135:2014, “Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”
14	EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006) «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена» / EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006), “Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes”

15	EN 556-1:2001 /AC:2006, «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий» / EN 556-1:2001 /AC:2006, "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices"
16	EN ISO11607-1: 2009 (ISO11607-1: 2006) «Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы» / EN ISO11607-1:2009 (ISO11607-1:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"
17	EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006) «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки» / EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"
18	EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986) «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» / EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986), "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements"
19	ISO594-2:1998 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники» / ISO594-2:1998, "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings"
20	EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий» / EN 980:2008, "Graphical symbols for use in the labelling of medical devices"
21	EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий» / EN 1041:2008, "Information supplied by the manufacturer with medical devices"
22	ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» / ISO14644-1:1999, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 1: Classification of air cleanliness"
23	ISO14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO14644-1» / ISO14644-2:2000, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644-1"
24	EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» / EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"
25	EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации» / EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"
26	EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре» / EN 62366:2008 (IEC 62366:2007), "Medical devices – Application of usability engineering to medical devices"

Registration No. 1541

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ryoji ITOU, an agent of Takeaki MIYATA, Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team, Medical Devices Solutions Vehicle of KANEKA CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takeaki MIYATA acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 8th day of May, 2020.



Hideyuki Osa

OSA Hideyuki
NOTARY



令和2年登簿第1541号

嘱託人株式会社カネカ Medical Devices
Solutions Vehicle技術統括グループ薬事・品
質保証チーム幹部職宮田岳明の代理人伊藤亮
二は本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署
名したことを自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



令和2年5月8日、本職役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

長秀文



公証人役場

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КАНЕКА Корпорейшн

(Штамп): КАНЕКА Корпорейшн

**Директор отдела нормативно-правового регулирования
и обеспечения качества**

(должность)

Такэаки Мията

(имя)

/подпись/

(подпись)

17 апреля 2020 г.

дата

М.П.

Регистрационный №1541

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим свидетельствую, что господин Рёдзи ИТО, представитель господина Такэаки МИЯТА, директора отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества подразделения медицинских изделий КАНЕКА Корпорейшн, который был уполномочен ставить подпись на прилагаемом документе, в моем присутствии сделал заявление, что названный Такэаки МИЯТА признает, что он собственноручно проставил подпись на прилагаемом документе, и что его подпись является подлинной.

Дата: «08» мая 2020 года

(Штамп): /подпись/
ОСА, Хидэюки, нотариус

(Печать): Административно-юридическое управление по округ Токио
НОТАРИУС
2-2-2 УТИСАЙВАЙТЁ,
ТИЁДА-КУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ

/фрагмент печати/

Регистрационный №1541, 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что господин ИТО, Рёдзи, представитель господина МИЯТА, Такэаки, надлежащим образом уполномоченного принципала, директора отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества подразделения медицинских изделий «КАНЕКА Корпорейшн», в моем присутствии сделал заявление, что названный принципал признает, что он собственноручно проставил подпись на прилагаемом документе.

Косая черта пробела

(Печать): ОСА, Хидэюки, нотариус

Совершено «08» мая 2020 года
в конторе нижеподписавшегося нотариуса, адрес:
Япония, Токио, Тиёда-ку, Сайвай-тё, 2-2-2
Административно-юридического управления
по округу Токио, Япония,

Нотариус /подпись/

(Печать): ОСА, Хидэюки, нотариус

Нотариальная контора

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 13-822

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

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



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM





**Инструкция по применению
медицинского изделия + Приложение для
Российской Федерации/
Instruction For Use + Attachment for Russian
Federation**

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON NC/
Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal
coronary angioplasty (PTCA) NEON NC**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

KANEKA Corporation

KANEKA CORPORATION

Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team

(должность/position)

Takeaki Miyata

(имя/name)

T. Miyata

(подпись/signature)

17 April, 2020

(дата/date)

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

NEON™ NC

Катетер баллонной дилатации для ЧТКА

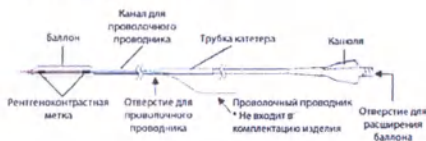
[Противопоказания]

1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации.
2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов:
 - пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии;
 - пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.
3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.)
4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)
5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.
6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

[Форма и конструкция]

1. Баллонный катетер

«Схематическое представление»



2. Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)



Примечание

Инструмент для промывания используется для промывания канала проволочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму. Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе [Метод оперативного вмешательства, или инструкция по применению] 1. Подготовка-3).

3. Зажим катетера



Примечание

Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия.

[Показания к применению]

1. Показания

Данное изделие предназначено для пациентов с инфарктом миокарда и стенокардией.

2. Предназначение

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

[Характеристики изделия]

1. Номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP)

Диаметр баллона	NP	RBP
≤ 2.00 мм	1.2 МПа (12 Атм)	2.0 МПа (20 Атм)
от 2.25 мм до 4.00 мм		2.2 МПа (22 Атм)
≥ 4.25 мм		2.0 МПа (20 Атм)

2. Максимальный диаметр проволочного проводника
0.36 мм (0.014 дюйма)

[Метод оперативного вмешательства, или инструкция по применению]

1. Подготовка

- 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов.
- 2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами.
 - (a) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз.
 - (б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно сглаживайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух.
 - (в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха.
 - (г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения.
 - (д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное



RU

давление. Убедившись в том, что воздух более не поступает обратно в устройство для расширения, постепенно сдвиньте отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для расширения можно использовать шприц.)

(е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.

3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

(а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.

(б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.

(в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгенографии проведите катетер таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.

2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)

3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.

4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.

5) С помощью рентгенографии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер.

3. Замена катетера для ЧТКА

1) Ослабьте гемостатический клапан.

2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгенографии.

3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника.

4) Закройте гемостатический клапан.

5) Ознакомившись с информацией в листке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.

[Меры предосторожности, связанные с процедурами]

1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заменив его жидкостью системы расширения. (В случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгенографии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)
5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это может привести к залому или повреждению трубки катетера.)
6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.
7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.
8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания стержня катетера при удалении зажима катетера.
9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.
10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. е. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.
11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стеновых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

[Меры предосторожности во время использования]

[Важные основные меры предосторожности]

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может



RU

превысить риск использования изделия.

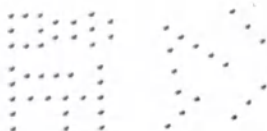
3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждены.
5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.
6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.
7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.
8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение реанимационных мероприятий.
9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.
10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.
11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)
12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.
13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проволочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)
14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его причину и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прилагается избыточное усилие, это может привести к повреждению

сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)

15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)
16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо убедиться, что проволочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проволочный проводник. (Поскольку канал для проволочного проводника данного катетера короткий, проволочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проволочный катетер внутри сосуда трубка катетера и проволочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проволочного проводника или катетера.)
17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.
18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (В случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и, следовательно, оставлена внутри тела пациента.)
19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.
20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.
21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.
22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.
23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.
24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например в дезинфицирующие вещества. [Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.]

[Нежелательные явления]

Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего: инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви; вазоспазм; повреждение эндотелия сосудов; отслойку внутренней сосудистой оболочки; повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда; нестабильную стенокардию, колебания артериального давления; инсульт; шок; реакцию на лекарственные препараты;



EN

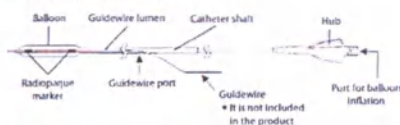
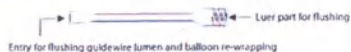
Instructions for use
NEON™ NC
PTCA Balloon Dilatation Catheter

[Contraindications]

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. These components are contraindicated in the following patients:
 - Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk
 - Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion.
(The blood vessel may be damaged or ruptured.)
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.
6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

[Shape and structure]**1. Balloon catheter**

<Representative schematics>

**2. Flushing tool (with re-wrapping function)****Note**

Flushing tool is used for flushing guidewire lumen of this product. In case of re-insertion after removing out from the body, balloon may be inserted to Flushing tool to make balloon wrap in slender shape.
For appropriate use of the Flushing tool, follow the procedures described in 3) of "1.Preparations" in [Operation method or instructions for use].

3. Catheter clip**Note**

Catheter clip is used for binding up catheter shaft of this product.

[Indication for use]**1. Indications**

This product is indicated for patients suffering from myocardial infarction or angina pectoris.

2. Intended use

This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

[Product Specifications]**1. Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP)**

Balloon Diameter	NP	RBP
≤ 2.00 mm	1.2 MPa (12 atm)	2.0 MPa (20 atm)
2.25 mm to 4.00 mm		2.2 MPa (22 atm)
≥ 4.25 mm		2.0 MPa (20 atm)

2. Maximum diameter of the guidewire
0.36 mm (0.014 inch)

[Operation method or instructions for use]**1. Preparations**

- 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture.
- 2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures.
 - (a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward.
 - (b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds, release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air.
 - (c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely.
 - (d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device.
 - (e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)
 - (f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute.
- 3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.
 - (a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.
 - (b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.
 - (c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.



EN

2. Insertion and removal of the balloon catheter

- 1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.
- 2) Determine the position of this balloon catheter and screw the haemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)
- 3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.
- 4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the haemostatic valve.
- 5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

3. Exchanging PTCA catheter

- 1) Loosen the haemostatic valve.
- 2) Grasp the guidewire and the haemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.
- 3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.
- 4) Close the haemostatic valve.
- 5) Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.

[Precautions related to procedures]

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.
7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.

8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.
9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.
10. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.
11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device. (Refer to the Instructions for use of the stent products in case of usage for post-dilatation after stenting.)

[Precautions during usage]

[Important basic precautions]

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.
2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.
3. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.
5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.
6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.
7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).
8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.
9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.
10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.
11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire. (Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)
12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.
13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)



EN

14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).
15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).
16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)
17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.
18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).
19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.
20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.
21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.
22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.
23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.
24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants (This may adversely affect its function.)

[Adverse events]

Adverse events related to the product include, but are not limited to, infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch, vasospasm, stripping of vascular endothelium, dissection of vascular intima, re-occlusion, vascular perforation or rupture, unstable angina, blood pressure fluctuation, stroke, shock, reaction to drugs, reaction to contrast media, renal insufficiency, transient ischemia, air embolism, thromboembolism, internal bleeding, hematoma, infection, etc. These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.

[Storage, care and expiration date]

1. Store in a cool, dark, and dry place between 5°C and 30°C (41°F and 86°F) avoiding exposure to water and direct sunlight, extreme temperature, or high humidity.
2. The Use-by date is indicated on the box. Do not use after the Use-by date.

[Package]

1 set (one primary packaging) / box

Contents)

- 1) Balloon catheter x 1
- 2) Flushing tool x 1
- 3) Catheter clip x 1

[Names and Addresses of Manufacturer, Manufacturing Site and EC Representative]

[Manufacturer]

Name: KANEKA CORPORATION
Address: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. No.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Manufacturing Site]

Name: KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT
Address: 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-city, OSAKA,
566-0072 JAPAN

[EC Representative]

Name: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.
Address: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel,
Belgium
Tel. No.: (+32)-(0) 14-256-297
Fax No.: (+32)-(0) 14-256-298

Sales and Customer Service:

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel
Co Tipperary, Ireland

EN

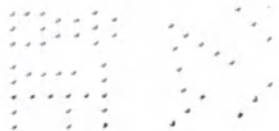
[Compliance chart]

Diameter of balloon inflated by recommended inflation pressure (NP)

Diameter of balloon inflated by maximum inflation pressure (RBP)

Balloon Diameter (mm)	Balloon Inflation Pressure										
	kPa atm	NP									
		203	405	608	811	1013	1216	1419	1621	1824	RBP 2027 2229
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20 22
1.50		1.33	1.37	1.40	1.44	1.47	1.50	1.52	1.55	1.58	1.60 —
1.75		1.55	1.60	1.63	1.68	1.72	1.75	1.77	1.81	1.84	1.87 —
2.00		1.72	1.78	1.84	1.90	1.96	2.00	2.03	2.05	2.08	2.11 —
2.25		1.94	1.99	2.07	2.14	2.20	2.25	2.29	2.33	2.35	2.38 2.42
2.50		2.21	2.27	2.35	2.40	2.46	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66 2.71
2.75		2.37	2.43	2.51	2.60	2.68	2.75	2.82	2.87	2.91	2.94 2.97
3.00		2.63	2.70	2.77	2.86	2.93	3.00	3.05	3.09	3.13	3.16 3.19
3.25		2.87	2.96	3.05	3.13	3.20	3.25	3.30	3.34	3.37	3.40 3.45
3.50		3.08	3.17	3.26	3.36	3.44	3.50	3.56	3.61	3.65	3.68 3.72
3.75		3.29	3.39	3.49	3.59	3.68	3.75	3.81	3.86	3.90	3.94 3.99
4.00		3.50	3.61	3.72	3.83	3.92	4.00	4.06	4.11	4.15	4.20 4.26
4.25		3.67	3.83	3.97	4.09	4.17	4.25	4.31	4.36	4.41	4.47 —
4.50		3.86	4.04	4.20	4.31	4.41	4.50	4.56	4.62	4.67	4.73 —

This data is reference value, not guaranteed value.



Приложение к инструкции по применению для Российской Федерации на медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON NC**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ NAME OF MEDICAL DEVICE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения: Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC в составе: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 1,5x8 мм; 1,75x8 мм; 2,0x10 мм; 2,25x10 мм; 2,5x10 мм; 2,75x10 мм; 3,0x10 мм; 3,25x10 мм; 3,5x10 мм; 3,75x10 мм; 4,0x10 мм; 4,25x10 мм; 4,5x10 мм; 2,0x15 мм; 2,25x15 мм; 2,5x15 мм; 2,75x15 мм; 3,0x15 мм; 3,25x15 мм; 3,5x15 мм; 3,75x15 мм; 4,0x15 мм; 4,25x15 мм; 4,5x15 мм; 2,5x20 мм; 2,75x20 мм; 3,0x20 мм; 3,25x20 мм; 3,5x20 мм; 3,75x20 мм; 4,0x20 мм – 1 шт.; 2. Инструмент для промывания – 1 шт.; 3. Зажим катетера – 1 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in versions Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON NC: 1. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON NC with working length 146 sm and balloon: 1,5x8 mm; 1,75x8 mm; 2,0x10 mm; 2,25x10 mm; 2,5x10 mm; 2,75x10 mm; 3,0x10 mm; 3,25x10 mm; 3,5x10 mm; 3,75x10 mm; 4,0x10 mm; 4,25x10 mm; 4,5x10 mm; 2,0x15 mm; 2,25x15 mm; 2,5x15 mm; 2,75x15 mm; 3,0x15 mm; 3,25x15 mm; 3,5x15 mm; 3,75x15 mm; 4,0x15 mm; 4,25x15 mm; 4,5x15 mm; 2,5x20 mm; 2,75x20 mm; 3,0x20 mm; 3,25x20 mm; 3,5x20 mm; 3,75x20 mm; 4,0x20 mm – 1 pc.; 2. Flushing Tool – 1 □; 3. Catheter Clip – 1 □; 4. Instruction for use – 1 pc.
--	---

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Разработчик/производитель: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN (Япония) Телефон: +81-06-6226-5256 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Адрес места производства медицинского изделия: «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН ОСАКА ПЛАНТ» (KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT) 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN (Япония) Телефон: +81-72-650-2600 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" ООО "Кардинал Хелс Раша" Российская Федерация, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Телефон: +7 495 139 31 42	Designer/ Manufacturer: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN Tel.: +81-06-6226-5256 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Addresses of manufacturing facility of medical device: KANEKA Corporation Osaka Plant 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN Tel.: +81-72-650-2600 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Russian Federation Authorized Representative: Limited Liability Company "Cardinal Health Russia" Cardinal Health Russia, LLC Russian Federation, 107078, Moscow, Mash Poryvaevoi street, 34, office 514 Phone: +7 495 139 31 42
--	--

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,
УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/
INTENDED PURPOSE DEFINED BY THE MANUFACTURER**

ПОКАЗАНИЯ /INDICATIONS

Данное изделие предназначено для пациентов с инфарктом миокарда и стенокардией.	This product is indicated for patients suffering from myocardial infarction or angina pectoris.
---	---

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/INTENDED USE

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
---	---

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ/
CONDITIONS OF USE, POTENTIAL CUSTOMER**

Катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслуминальной ангиопластики в условиях операционных ЛПУ.	The catheter may be used only by physicians trained to perform percutaneous transluminal angioplasty in the setting of surgery room of medical and preventive treatment facility.
--	---

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/INDICATIONS

Данное изделие предназначено для пациентов с инфарктом миокарда и стенокардией.	This product is indicated for patients suffering from myocardial infarction or angina pectoris.
---	---

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/INTENDED USE

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
---	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ CONTRAINDICATIONS

1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. 2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов: — пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии;	1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. 2. These components are contraindicated in the following patients: - Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk - Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
---	--

— пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.)

4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)

5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.

6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

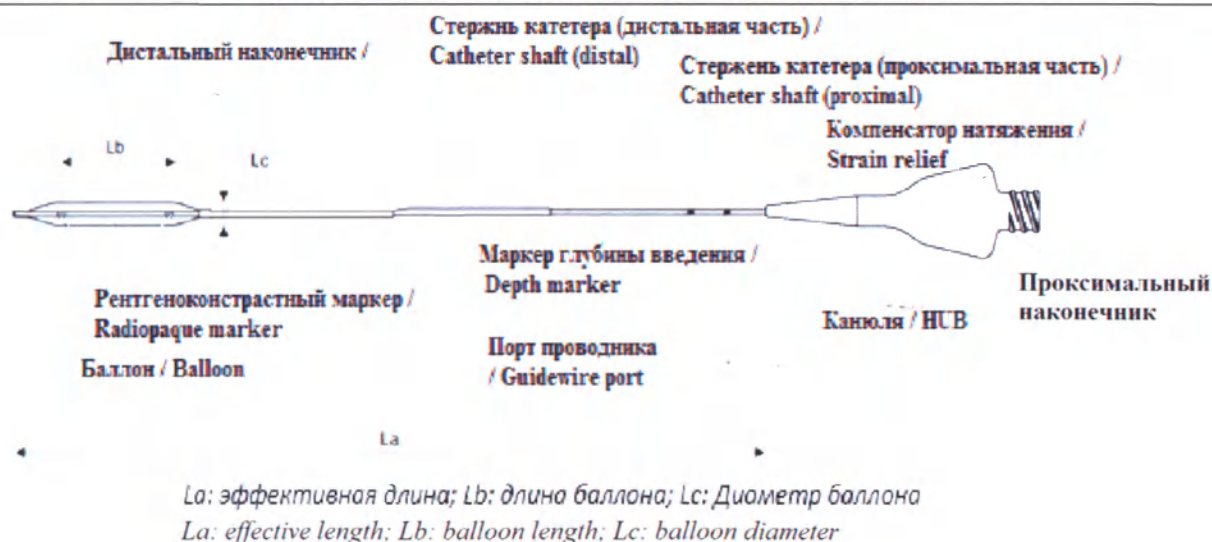
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion. (The blood vessel may be damaged or ruptured.)

4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)

5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.

6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE



Катетер поставляется в виде проводникового катетера с диаметром баллона 1,50-4,50 мм и длиной баллона 8-20 мм. При этом эффективная длина катетера (от дистального наконечника до компенсатора натяжения) составляет 1460 мм.

Катетер состоит из следующих компонентов:

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо

The catheter is supplied as a conductor catheter with a balloon diameter of 1.50-4.50 mm and a cylinder length of 8-20 mm. The effective length of the catheter (from the distal tip to the strain relief) is 1460 mm.

The catheter consists of the following components:

Filled dilatation balloon is implemented between distal end and distal tip of the tube. Balloon is intended for equal distribution up to a certain diameter and length at set pressure ensuring filling and lowering within well-established limits at a certain burst pressure.

Radiopaque markers, which are located on the proximal and distal ends of the expanding part of

установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Рентгеноконтрастный маркер, проксимальный и дистальный маркер указывает соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Проксимальный наконечник, для наполнения и спуска баллона, снабженного разъемом типа Люэр.

Стержень катетера, соединен у проксимального конца с канюлей, а с дистального конца с баллоном.

Порт проводника, внутренний просвет для проводника.

Компенсатор натяжения, необходим для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера

Канюля, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера.

Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.

the balloon, help diagnose the position of the balloon under fluoroscopy.

Depth markers, which are located at 90 cm (for brachial) and 100 cm (for femoral) from the distal tip, are used for estimating the position of the catheter.

Proximal tip for expanding and lowering the balloon, supplied with Luer type connector.

Catheter shaft is connected to proximal tip via hub, and to distal tip via balloon shaft.

Guidewire port is an internal lumen for guidewire.

Strain relief is necessary for relieving tension between sleeve and catheter shaft.

HUB is surrounding the part connecting proximal tip to catheter shaft.

Distal tip is located after distal portion of a balloon, it facilitates moving catheter towards the stenosis portion and through it.

Устройство для промывания / Flushing tool (Accessory)



Наконечник Люэра для промывания /
Luer part for flushing

Вход для промывания канала проволочного проводника и свертывания баллона /
Entry for flushing guidewire lumen and balloon re-wrapping

Инструмент для промывания используется для промывания канала проволочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму.

Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе Способ применения пункт 1 Подготовка, подпункт 3.

The flushing tool is used to flush the channel of the guidewire of this product. If it is necessary to reintroduce the product after its removal from the body of the patient, the balloon can be placed in a flushing tool in order to roll the balloon into a more compact form.

For instructions on the flushing tool use, see Application Method 1 Preparation, subparagraph 3.

Зажим катетера/ Catheter clip



Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия. Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

The catheter clip is used to connect the catheter tube of this product. These medical products do not contain medicines and pharmaceutical substances.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ/ PRINCIPLES OF OPERATION OF MEDICAL DEVICE AND THEIR FEATURES

При выполнении процедур ЧТКА, проводник (поставляется отдельно), расположенный во внутреннем просвете катетера, сначала продвигается в кровеносный сосуд пациента до тех пор, пока дистальный конец проводника не войдет в область поражения сосуда, дилатацию которого необходимо выполнить. Затем данное изделие продвигается в организм пациента по ранее введенному проводнику до тех пор, пока баллон данного изделия не будет правильно расположен поперек поражения сосуда. После правильного позиционирования, данное изделие раскрывается жидкостью за один или несколько раз до заданного размера при относительно высоком давлении, так что стенозированный сосуд расширяется с раскрытием просвета сосуда. После раскрытия баллона через расширенный сосуд возобновляется ток крови, и данное изделие можно удалить из него.

During PTCA procedures, the guidewire (supplied separately) located in the inner lumen of the catheter is first advanced into the patient's blood vessel until the distal end of the guidewire enters the area of the vessel lesion, which dilatation must be performed. This product is then advanced to the patient through the previously introduced guidewire until the balloon of this product is correctly positioned across the vessel. After correct positioning, this product is opened with fluid one or more times to a predetermined size at a relatively high pressure, so that the stenotic vessel expands with the opening of the vessel lumen. Once the balloon is opened through the dilated vessel, the blood flow resumes, and this product can be removed from it.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Параметры/ Parameters	Катетер NEON NC/ NEON NC Catheter	
Номинальное давление (НД) / Номинальное давление разрыва (ДД)/Nominal pressure (NP) / Nominal burst pressure (BP)	12 атм(НД)/12 atm (NP)	20 атм (ø1,50 – 2,00 мм, ø4,25 – 4,50 мм), 22 атм (ø2,25 – 4,00 мм) (ДД)/20 atm (ø1.50 – 2.00 mm, ø4.25 – 4.50 mm), 22 atm (ø2.25 – 4.00 mm) (BP)
Максимальный наружный диаметр совместимого	0,36 мм. (0,014")/0.36 mm (0.014")	

проволочного проводника/Maximum outer diameter of a compatible core wire	
Совместимость с направляющим катетером/Compatibility with the guide catheter	2,00 мм (6 F)/2.00 mm (6 F)
Эффективная длина катетера/Effective catheter length	1460 мм/1460 mm
Диаметр проксимальной части/Diameter of the proximal part	Внешний: 0,70 мм 2,1F /External: 0.70 mm 2.1F)
Диаметр дистальной части/Diameter of distal part	Внешний: 0,84 мм 2,5F (ø1,50, ø2,00 мм), 0,86 мм 2,6F (ø2,25 – ø3,25 мм), 0,90 мм 2,7F (ø3,50 – ø4,50 мм) /External: 0.84 mm 2.5F (ø1.50, ø2.00 mm), 0.86 mm 2.6F (ø2.25 – ø3.25 mm), 0.90 mm 2.7F (ø3.50 – ø4.50 mm)
Покрытие/Coating	Гидрофильное покрытие TR2/Hydrophilic coating TR2
Количество рентгеноконтрастных меток/Number of radiopaque labels	1: ø1,50 мм- ø1,75 мм;/1 (center of balloon straight tube portion/центр стержня баллона): ø1.50 mm- ø1.75 mm 2: от ø2,0 мм/2 (both ends of balloon straight tube portion.оба конца стержня баллона): above ø 2.0 mm

Название модели / Model name	Идентификация / Identifier	Диаметр баллона (мм) / Balloon diameter (mm) <Lc>	Длина баллона (мм) / Balloon length (mm) <Lb>	Эффективная длина (мм) / Effective length (mm) <La>	Наружный диаметр оболочки стержня катетера / Shaft outer diameter		
					Дистальная часть (Фр/мм) / Distal (Fr/mm)	Порт проводника (Фр/мм) / Guidewire port (Fr/mm)	Проксимальная часть (Фр/мм) / Proximal (Fr/mm)
Neon NC	BN-15008	1,50±0,15	8±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-17508	1,75±0,17	8±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-20010	2,00±0,20	10±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-22510	2,25±0,22	10±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-25010	2,50±0,25	10±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-27510	2,75±0,27	10±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-30010	3,00±0,30	10±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-32510	3,25±0,32	10±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-35010	3,50±0,35	10±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-37510	3,75±0,37	10±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-40010	4,00±0,40	10±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-42510	4,25±0,42	10±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06

Neon NC	BN-45010	4,50±0,45	10±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-20015	2,00±0,20	15±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-22515	2,25±0,22	15±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-25015	2,50±0,25	15±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-27515	2,75±0,27	15±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-30015	3,00±0,30	15±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-32515	3,25±0,32	15±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-35015	3,50±0,35	15±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-37515	3,75±0,37	15±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-40015	4,00±0,40	15±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-42515	4,25±0,42	15±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-45015	4,50±0,45	15±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-25020	2,50±0,25	20±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-27520	2,75±0,27	20±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-30020	3,00±0,30	20±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-32520	3,25±0,32	20±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-35020	3,50±0,35	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-37520	3,75±0,37	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-40020	4,00±0,40	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06

Массогабаритные характеристики:

Weight and dimensions:

Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки NEON, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155 Габаритные размеры потребительской упаковки NEON NC, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155	Packaging: Packaging dimensions for NEON, 255 x 225 x 15, mm Weight in packaging, 155 g Packaging dimensions for NEON NC, 255 x 255 x 15, mm Weight in packaging, 155 g
---	---

Таблица соответствия/ Compliance chart

Диаметр баллона, расширенного рекомендованным давлением расширения (NP) / Diameter of balloon inflated by recommended inflation pressure (NP)

Диаметр баллона, расширенного максимально допустимым давлением расширения (RBP) / Diameter of balloon inflated by maximum permissible inflation pressure (RBP)

Диаметр баллона / Balloon Diameter		Давление расширения баллона / Balloon Inflation Pressure									RBP	
(мм) / (mm)	кПа/kPa	203	405	608	811	1013	NP	1419	1621	1824		
	Атм./atm	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
1,50	1,33	1,37	1,40	1,44	1,47	1,50	1,52	1,55	1,58	1,60		
1,75	1,55	1,60	1,63	1,68	1,72	1,75	1,77	1,81	1,84	1,87		
2,00	1,72	1,78	1,84	1,90	1,96	2,00	2,03	2,05	2,08	2,11		
2,25	1,94	1,99	2,07	2,14	2,20	2,25	2,29	2,33	2,35	2,38	2,42	
2,50	2,21	2,27	2,35	2,40	2,46	2,50	2,54	2,58	2,62	2,66	2,17	
2,75	2,37	2,43	2,51	2,60	2,68	2,75	2,82	2,87	2,91	2,94	2,97	
3,00	2,63	2,70	2,77	2,86	2,93	3,00	3,05	3,09	3,13	3,16	3,19	
3,25	2,87	2,96	3,05	3,13	3,20	3,25	3,30	3,34	3,37	3,40	3,45	
3,50	3,08	3,17	3,26	3,36	3,44	3,50	3,56	3,61	3,65	3,68	3,72	
3,75	3,29	3,39	3,49	3,59	3,68	3,75	3,81	3,86	3,90	3,94	3,99	
4,00	3,50	3,61	3,72	3,83	3,92	4,00	4,06	4,11	4,15	4,20	4,26	
4,25	3,67	3,83	3,97	4,09	4,17	4,25	4,31	4,36	4,41	4,47		
4,50	3,86	4,04	4,20	4,31	4,41	4,50	4,56	4,62	4,67	4,73		

Диаметр баллона / Balloon Diameter	NP	RBP
≤ 2,00 мм / ≤ 2,00 mm	1,2 Мпа (12 Атм) / 1,2 MPa (12 atm)	2,0 Мпа (20 Атм) / 2,0 MPa (20 atm)
от 2,25 до 4,00 мм / 2,25 to 4,00 mm		2,2 Мпа (22 Атм) / 2,2 MPa (22 atm)
≥ 4,25 мм / ≥ 4,25 mm		2,0 Мпа (20 Атм) / 2,0 MPa (20 atm)

1. Номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP) /
Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP)
2. Максимальный диаметр проволочного проводника 0,36 мм (0,014 дюйма) /
Maximum diameter of the guidewire 0,36 mm (0,014 inch)

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ / THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE BASIC PARTS

Компонент / Component	Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка /Производитель/ Brand/ Manufacturer
Баллонный катетер /	Баллон / Balloon	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact
			ARKEMA

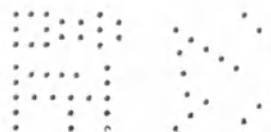
Balloon catheter	Рентгеноконтрастный маркер / Radiopaque marker	Платиноиридиевый сплав / Platiniridium alloy	Бесконтактное / Non-contact	YOKOWO CO., LTD.
	Проходная трубка проводника / Guidewire passage tube	Полиэтилен / Polyethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Japan Polyethylene Corporation
		Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Titanium oxide/Оксид титана	Непосредственный контакт / Direct contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
		Pigment Yellow 95/Пигмент желтый 95	Непосредственный контакт / Direct contact	BASF Japan Ltd.
	Дистальная часть трубки / Distal tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Средняя часть трубки / Middle tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Core wire/Стержень	Нержавеющая сталь 304 / 304 Stainless steel	Бесконтактное / Non-contact	Precision Wire Components
	Проксимальная часть трубки / Proximal tube	Нержавеющая сталь, Политетрафторэтилен / 316L Stainless steel, Polytetrafluoroethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Cregana Meical
	Соединительная трубка А / Connecting tube A	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
	Соединительная трубка В / Connecting tube B	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Carbon black/Черный уголь	Непосредственный контакт / Direct contact	Mitsubishi Chemical Corporation
	Компенсатор натяжения / Strain relief	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
		Pigment Yellow 95/Пигмент желтый 95	Бесконтактное / Non-contact	BASF Japan Ltd.
		Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.

	Канюля / Hub	Стирол-бутадиеновый сополимер / Styrene-butadiene copolymer	Бесконтактное / Non-contact	Chevron Phillips Chemical Company LP
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Бесконтактное / Non-contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Бесконтактное / Non-contact	Brenntag Canada Inc.
	Покрытие / Coating	Полиуретан, Полиэтиленгликоль / Polyurethane, Polyethylene glycol	Непосредственный контакт / Direct contact	KANEKA Corporation
	Клеящее вещество А / Adhesive A	Полиуретан / Polyurethane	Непосредственный контакт / Direct contact	Sekisui Fuller Co., Ltd.
	Клеящее вещество В / Adhesive B	Цианоакрилат / Cyanoacrylate	Бесконтактное / Non-contact	TOAGOSEI CO., LTD.
Устройство для промывания / Flushing tool		Полипропилен / Polypropylene	Косвенный контакт / Indirect contact	Prime Polymer Co., Ltd.
Зажим для катетера / Catheter clip		Полиэфирный эластомер / Polyester elastomer	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont-Toray Co., Ltd.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ С КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ/ PACKAGING MATERIAL WHICH COMES INTO DIRECT CONTACT WITH MEDICAL DEVICE

Упаковочный материал входящий в непосредственный контакт с медицинским изделием/
Packaging material which comes into direct contact with medical device

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производитель /Brand /Manufacturer
Стерилизационный пакет / Sterilization bag	Пленка / Film	Полиэтилен/полиэтилентерефталат / Polyethylene polyethylene terephthalate	Бесконтактное / Non-contact	TOYOBO Co., Ltd.
	Стерильная бумага / Sterile paper	Тайвек1073В / Tyvek1073B	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont
Несущая трубка / Carrier tube		Полиэтилен / Polyethylene	Бесконтактное / Non-contact	FORTE GROW MEDICAL Co., Ltd.



ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

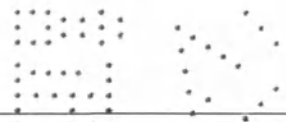
Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	It does not contain materials of animal and (or) human origin.
--	--

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ/ LIST OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	Medical Device doesn't contain any drugs or pharmaceutical substances.
---	--

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/ DEPLOYMENT METHOD

1. Подготовка 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов. 2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами. (а) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз. (б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно стравливайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух. (в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха. (г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения. (д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное давление. Убедившись в том, что воздух более не	1. Preparations 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture. 2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures. (a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward. (b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds, release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air. (c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely. (d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device. (e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).) (f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute. 3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.
---	--



поступает обратно в устройство для расширения, постепенно стравите отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для расширения можно использовать шприц.)

(е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.

3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

(а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.

(б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.

(в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгеноскопии проведите катетер таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.

2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)

3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.

4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.

(a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.

(b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon

re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.

(c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.

2. Insertion and removal of the balloon catheter

1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.

2) Determine the position of this balloon catheter and screw the haemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)

3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.

4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the haemostatic valve.

5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

3. Exchanging PTCA catheter

1) Loosen the haemostatic valve.

2) Grasp the guidewire and the haemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.

3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.

4) Close the haemostatic valve.

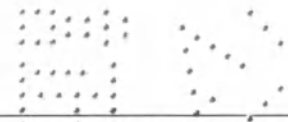
5) С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер. 3. Замена катетера для ЧТКА 1) Ослабьте гемостатический клапан. 2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгеноскопии. 3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника. 4) Закройте гемостатический клапан. 5) Ознакомившись с информацией в листке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.	5)Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.
---	---

ПРОВЕРКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ/ BIOCOMPATIBILITY TESTING

Биологическую безопасность изделий оценивали согласно EN ISO10993-7. В ходе выполнения оценки, проведены биологические испытания, указанные в следующей таблице. Все тесты на биосовместимость успешно проведены с использованием ранее разработанных моделей имеющие одинаковые технические характеристики, за исключением наименования модели и маркировки использовали в период разработки. Результаты соответствующих испытаний биологической безопасности показали, что данное изделие обладает достаточной биосовместимостью. Таким образом был сделан вывод, что все риски, связанные с биологической опасностью катетера, являются приемлемыми.	Biological safety of products was evaluated according to EN ISO10993-7. During the evaluation, the biological tests listed in the following table are carried out. All biocompatibility tests were successfully carried out using previously developed models with the same technical characteristics, except for the name of the model and the labeling used during the development period. The results of the relevant biological safety tests shown that this product has sufficient biocompatibility. Thus, it was concluded that all risks associated with the biological hazard of the catheter are acceptable.
--	--

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ PRECAUTIONS

СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРАМИ	RELATED TO PROCEDURES
--------------------------------	------------------------------



1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заместив его жидкостью системы расширения (в случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгеноскопии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)
5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это может привести к залому или повреждению трубки катетера.)
6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.
7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.
8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания оболочки стержня катетера при удалении зажима катетера.
9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.
10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. е. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.
11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны использоваться в соответствии с

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.
7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.
8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.
9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.
10. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.
11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device.

DURING USAGE

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.
2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.
3. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk

инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стентовых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.

2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может превысить риск использования изделия.

3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждены.

5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.

6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.

7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.

of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.

5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.

6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.

7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).

8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.

9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.

10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.

11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire.

(Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)

12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.

13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)

14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).

15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).

8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение реанимационных мероприятий.

9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.

10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.

11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)

12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.

13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проволочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)

14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его причину и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прикладывается избыточное усилие, это может привести к повреждению сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)

15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)

16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо

16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)

17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.

18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).

19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.

20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.

21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.

22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.

23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.

24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants [This may adversely affect its function.]

убедиться, что проволочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проволочный проводник. (Поскольку канал для проволочного проводника данного катетера короткий, проволочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проводниковый катетер внутри сосуда трубка катетера и проволочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проволочного проводника или катетера.)

17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.

18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (в случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и, следовательно, оставлена внутри тела пациента.)

19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.

20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.

21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.

22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.

23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.

24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например, в

дезинфицирующие вещества. (Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.)	
--	--

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ADVERSE EVENTS ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ COMPLICATIONS

Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего: - инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви; - вазоспазм; - повреждение эндотелия сосудов; - отслойку внутренней сосудистой оболочки; - повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда; - нестабильную стенокардию, колебания артериального давления; - инсульт; - шок; - реакцию на лекарственные препараты; - реакцию на контрастное вещество; - почечную недостаточность; - преходящую ишемию; - воздушную эмболию; - тромбоэмболию; - внутреннее кровотечение; - гематому; - инфекцию и т. п. Эти нежелательные явления могут стать причиной экстренной операции по коронарному шунтированию, инфаркта миокарда, повторного стеноза, тампонады сердца, кровоизлияния, экстренной операции на головном мозге в связи с ишемическим инсультом, формирования фистулы сосуда, аневризмы, аритмии и даже смертельного исхода.	Adverse events related to the product include, but are not limited to, - infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch, - vasospasm, - stripping of vascular endothelium, - dissection of vascular intima, - re-occlusion, vascular perforation or rupture, - unstable angina, blood pressure fluctuation, - stroke, - shock, - reaction to drugs, - reaction to contrast media, - renal insufficiency, - transient ischemia, - air embolism, - thromboembolism, - internal bleeding, - hematoma, - infection, etc. These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.
---	--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ MAINTENANCE

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.	The product does not require maintenance and is not repairable. In connection with the use of this medical device installation and installation is not required
---	---

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENT

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации Катетеры при использовании, транспортировке и	Taking into account the requirements of operational documentation, catheters do not have
--	--

хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	a negative impact on humans and the environment during use, transportation and handling
---	---

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHODS

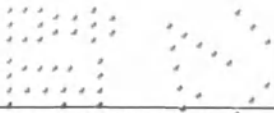
Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением этиленоксида), обеспечивающий уровень стерильности 10⁻⁶. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.	This medical device is supplied in the sterile form using a confirmed method (sterilization using ethyleneoxide), which provides a sterility level of 10⁻⁶. This medical product is intended for single use only, it is sterile if the package is closed and intact. Do not use the product if there is any doubt about its sterility.
--	--

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ/ STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс. Хранить в прохладном темном сухом месте при температуре от +5°C до +30 °, избегать контактов с водой и прямым солнечным светом, сильных перепадов температур, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации). Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.	Catheters are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods operating on each type of transport. Catheters during transportation are resistant to the influence of climatic factors at a temperature range from +15 to + 40 ° C, relative humidity from 20% to 80% (without condensation) and mechanical influences at vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10 g with a duration of shock acceleration of 16 ms. Store in a cool, dark dry place at a temperature of +5 to +30 °, avoid contact with water and direct sunlight, strong temperature changes, at relative humidity of 20 to 80% (without condensation). Catheters during operation are resistant to climatic factors for a temperature range of +32 to + 42 ° C and biological fluids exposure
--	---

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ RISKS OF MEDICAL PRODUCT

Данное изделие представляет собой катетер быстрого обмена для баллонной дилатации	This product is a rapid-exchange catheter for balloon dilatation for percutaneous transluminal
---	--



для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Чтобы оценить соответствие катетера основным требованиям, производителем были проведены испытания соответствия ISO 10555, оценку соответствия ISO11607 и испытание для определения технических характеристик и т. д. В результате катетер соответствовал этим стандартам ISO.

Производитель создал внутреннюю систему управления рисками, соответствующую ISO14971:2007 и EN ISO14974:2012. Эта система управления рисками, включая управление рисками в ходе производства и пострегистрационного периода, определена в процедуре управления рисками и соответствующих документах. Анализ риска для катетера был проведён в соответствии с этими документами.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от приемлемого до неприемлемого. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

coronary angioplasty (PTCA). In order to assess the compliance of the catheter with the main requirements, the manufacturer has tested compliance with ISO 10555, ISO11607 conformity assessment and performed a test to determine technical characteristics, etc. As a result, the catheter is conformed to these ISO standards.

The manufacturer has established an internal risk management system that complies with ISO14971: 2007 and EN ISO14974: 2012. This risk management system, including risk management during the production and post-registration period, is defined in the risk management procedure and relevant documents. The risk analysis for the catheter was carried out in accordance with these documents.

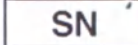
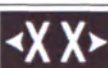
Within the procedure, the manufacturer has identified the hazards associated with use and procedures. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level by testing and other mutually acceptable measures.

Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from acceptable to non-acceptable risks. Measures were required to reduce risks identifying unacceptable levels of the risk. Based on the analysis, all established and foreseeable risks and associated risks were identified and reduced to acceptable levels.

МАРКИРОВКА/LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке / Explanation of symbols on labeling:

	Внимание! / Caution		Ограничение температуры / Temperature limit
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению / Consult instructions for use		Стерилизация с применением окиси этилена / Sterilized using ethylene oxide
	Не использовать повторно / Do not re-use		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов /
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize		Каталожный номер /
	Не использовать при поврежденной упаковке / Do not use if package is damaged		Код партии /

	Апирогенный/		Серийный номер/
	Не допускать воздействия солнечного света/Keep away from sunlight		Использовать до/
	Хранить в сухом месте/Keep dry		Производитель/
	Информация об уполномоченном представителе в ЕС/		Быстрая смена/Rapid Exchange
	Номинальное давление разрыва/Rated Burst Pressure		Номинальное давление/ Nominal Pressure
	Место производства/ Manufacturing Site		Диаметр баллона/Balloon Diameter
	Длина баллона/ Balloon Length		Эффективная длина катетера/ Catheter Effective Length
	Максимальный наружный диаметр проводника/ Maximum Guide Wire Outer Diameter		Давление/Pressure
	Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)/ Flushing tool (with re-wrapping function)		Зажим катетера/Catheter clip
	Баллонный катетер/Balloon catheter		

УПАКОВКА/PACKAGING

Катетеры дилатационные NEON для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607. Катетеры находятся в защитной оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 3 года. Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – (710±3) x (570±3) x (395±3) мм. Транспортная коробка содержит до 74 единиц продукции одной партии. Максимальная масса транспортной упаковки – не более 21 кг.	Dilatation catheters NEON/NEON NC for percutaneous transluminal angioplasty (PTCA) are produced sterile in a sterile packaging Tyvek, that is complied with ISO 11607. Catheters are covered by protecting shell (type “snail”) manufactured of polypropylene. This shell protects the device from all external mechanical impacts during transportation. Sealed devices are packed in a carton box together with the instruction for use. Sterility is valid for 3 years if package is not opened or damaged. Devices packed in carton boxes further are packed in transportation package made of corrugated board. Transportation band is applied on the perimeter and on the sides. Size of transportation package is (710±3) x (570±3) x (395±3) mm. Transportation package contains up to 74 units. Maximum weight of 1 transportation package is no more than 21 kg.
---	--

КОМПЛЕКТАЦИЯ/ SUPPLY

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из: • Катетер баллонный – 1 шт.; • Инструмент для промывания – 1 шт.; • Зажим катетера – 1 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт.	The complete set of all variants consists of: • Balloon catheter - 1 pc.; • Flushing tool - 1 pc.; • Catheter clip - 1 pc.; • Instruction for use - 1 pc.
---	---

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА/WARRANTY STATEMENT

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.	The manufacturer guarantees the compliance of the quality of the medical device with the requirements of the operational documentation.
---	---

СРОК ГОДНОСТИ/SHELF LIFE

Срок годности катетера составляет 3 года. Данное изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.	Shelf life of the catheter is 3 years. This product should not be used after the expiry date indicated on the package.
--	--

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ PROCEDURE FOR UTILIZATION OR DISPOSAL OF MEDICAL DEVICE

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.	Devices that have contact with blood and/or other body fluids must be disposed of and/or destroyed in accordance with the rules for handling hazardous waste adopted at a medical facility. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those that have expired, must be disposed of and/or destroyed in accordance with the general disposal rules adopted at a medical facility
---	--

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/ THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

№ п/п/ No.	Применяемый стандарт / Applied standard
1	EN ISO13485: 2016 (ISO13485: 2016), «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к нормативному регулированию» / EN ISO13485:2016 (ISO13485:2016), "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

2	EN ISO14971: 2012 (ISO14971: 2007), «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» / EN ISO14971:2012 (ISO14971:2007), "Medical devices - Application of risk management to medical devices"
3	ISO10555-1:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования» / ISO10555-1:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements"
4	ISO10555-4:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 4: Катетеры баллонной дилатации» / ISO10555-4:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters"
5	EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска» / EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
6	EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, включая Amd1: 2006), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью» / EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, including Amd1:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood"
7	EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» / EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity"
8	EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» / EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), "Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals"
9	ISO10993-10:2010, «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа» / ISO10993-10:2010, "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
10	EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» / EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity"
11	EN ISO10993-12: 2012 (ISO10993-12: 2012), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы» / EN ISO10993-12:2012 (ISO10993-12:2012), "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
12	EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов» / EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), "Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials"
13	ISO11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» / ISO11135:2014, "Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"
14	EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006) «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена» / EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006), "Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes"

15	EN 556-1:2001 /AC:2006. «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий» / EN 556-1:2001 /AC:2006. "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices"
16	EN ISO11607-1: 2009 (ISO11607-1: 2006) «Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы» / EN ISO11607-1:2009 (ISO11607-1:2006). "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"
17	EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006) «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки» / EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006). "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"
18	EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986) «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» / EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986). "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements"
19	ISO594-2:1998 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники» / ISO594-2:1998. "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings"
20	EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий» / EN 980:2008. "Graphical symbols for use in the labelling of medical devices"
21	EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий» / EN 1041:2008. "Information supplied by the manufacturer with medical devices"
22	ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» / ISO14644-1:1999. "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 1: Classification of air cleanliness"
23	ISO14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO14644-1» / ISO14644-2:2000. "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644-1"
24	EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» / EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006). "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"
25	EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации» / EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009). "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"
26	EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре» / EN 62366:2008 (IEC 62366:2007). "Medical devices – Application of usability engineering to medical devices"

Registration No. 1540

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ryoji ITOU, an agent of Takeaki MIYATA, Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team, Medical Devices Solutions Vehicle of KANEKA CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takeaki MIYATA acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 8th day of May, 2020.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hideyuki Osa".

OSA Hideyuki
NOTARY

令和2年登簿第1540号

嘱託人株式会社カネカ Medical Devices
Solutions Vehicle技術統括グループ薬事・品
質保証チーム幹部職宮田岳明の代理人伊藤亮
二は本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署
名したことを自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



令和2年5月8日、本職役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

長秀文



公証人役場

«УТВЕРЖДАЮ»

КАНЕКА Корпорейшн

(Штамп): КАНЕКА Корпорейшн

**Директор отдела нормативно-правового регулирования
и обеспечения качества**

(должность)

Такэаки Мията

(имя)

/подпись/

(подпись)

17 апреля 2020 г.

дата

М.П.

Регистрационный №1540

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим свидетельствую, что господин Рёдзи ИТО, представитель господина Такэаки МИЯТА, директора отдела нормативно-правового регулирования подразделения и обеспечения качества медицинских изделий КАНЕКА Корпорейшн, который был уполномочен ставить подпись на прилагаемом документе, в моем присутствии сделал заявление, что названный Такэаки МИЯТА признает, что он собственноручно проставил подпись на прилагаемом документе, и что его подпись является подлинной.

Дата: «08» мая 2020 года

(Штамп): /подпись/
ОСА, Хидэюки, нотариус

(Печать): Административно-юридическое управление по округ Токио
НОТАРИУС
2-2-2 УТИСАЙВАЙТЁ,
ТИЁДА-КУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ

/фрагмент печати/

Регистрационный №1540, 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что господин ИТО, Рёдзи, представитель господина МИЯТА, Такэаки, надлежащим образом уполномоченного принципала, директора отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества подразделения медицинских изделий «КАНЕКА Корпорейшн», в моем присутствии сделал заявление, что названный принципал признает, что он собственноручно проставил подпись на прилагаемом документе.

Косая черта пробела

(Печать): ОСА, Хидэюки, нотариус

Совершено «08» мая 2020 года
в конторе нижеподписавшегося нотариуса, адрес:
Япония, Токио, Тиёда-ку, Сайвай-тё, 2-2-2
Административно-юридического управления
по округу Токио, Япония,

Нотариус /подпись/

(Печать): ОСА, Хидэюки, нотариус

Нотариальная контора



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 13-821

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

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



Handwritten signature in blue ink.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.



КОПИЯ

**Приложение к инструкции по применению для
Российской Федерации на медицинское изделие/
Appendix to the instructions for use for the Russian
Federation for a medical device**

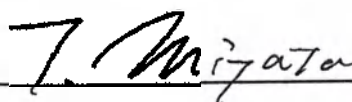
**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON/**

**Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal
coronary angioplasty (PTCA) NEON**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
KANEKA Corporation**

Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team
(должность/position)

Takeaki Miyata
(имя/name)



(подпись/signature)
М.П. / Stamp

KANEKA CORPORATION

КОПИЯ

**Приложение к инструкции по применению для
Российской Федерации на медицинское изделие/
Appendix to the instructions for use for the Russian
Federation for a medical device**

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON/**

**Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal
coronary angioplasty (PTCA) NEON**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
KANEKA Corporation**

Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team

(должность/position)

Takeaki Miyata

(имя/name)

T. Miyata

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

KANEKA CORPORATION

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ NAME OF MEDICAL DEVICE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON в составе: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 2,25x10 мм; 2,5x10 мм; 2,75x10 мм; 3,0x10 мм; 2,25x15 мм; 2,5x15 мм; 2,75x15 мм; 3,0x15 мм; 2,25x20 мм; 2,5x20 мм; 3,0x20 мм – 1 шт.; 2. Инструмент для промывания – 1 шт.; 3. Зажим катетера – 1 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in versions 1. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON: 1. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON with working length 146 cm and balloon: 2,25x10 mm; 2,5x10 mm; 2,75x10 mm; 3,0x10 mm; 2,25x15 mm; 2,5x15 mm; 2,75x15 mm; 3,0x15 mm; 2,25x20 mm; 2,5x20 mm; 3,0x20 mm – 1 pc; 2. Flushing Tool – 1 ☐ 3. Catheter Clip – 1 ☐ 4. Instruction for use – 1 pc.
--	--

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Разработчик/производитель: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN (Япония) Телефон: +81-06-6226-5256 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Адрес места производства медицинского изделия: «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН ОСАКА ПЛАНТ» (KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT) 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN (Япония) Телефон: +81-72-650-2600 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" ООО "Кардинал Хелс Раша" Российская Федерация, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Телефон: +7 495 139 31 42	Designer/ Manufacturer: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN Tel.: +81-06-6226-5256 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Addresses of manufacturing facility of medical device: KANEKA Corporation Osaka Plant 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN Tel.: +81-72-650-2600 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Russian Federation Authorized Representative: Limited Liability Company "Cardinal Health Russia" Cardinal Health Russia, LLC Russian Federation, 107078, Moscow, Mashi Poryvaevoi street, 34, office 514 Phone: +7 495 139 31 42
--	---

**НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/**

INTENDED USE DEFINED BY THE MANUFACTURER

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения (далее по тексту «Катетер») предназначен для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in variants (hereinafter referred to as "Catheter") is intended to expand the stenotic portion of the coronary artery during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
---	--

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ/
CONDITIONS OF USE, POTENTIAL CUSTOMER**

Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики. в условиях операционных ЛПУ.	The catheter may be used only by physicians trained to perform percutaneous transluminal angioplasty in the setting of surgery room of medical and preventive treatment facility.
--	---

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/
INDICATIONS**

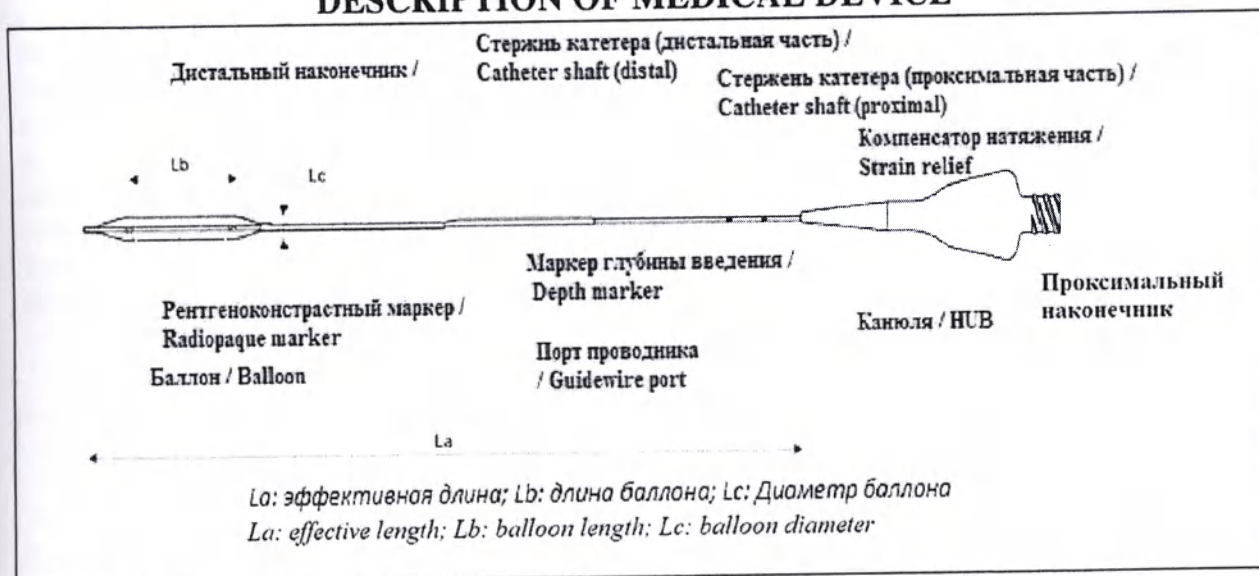
Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
---	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ CONTRAINDICATIONS

1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации.
2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов:
— пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии;
— пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.
3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.)
4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)
5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.
6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. These components are contraindicated in the following patients:
- Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk
- Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion. (The blood vessel may be damaged or ruptured.)
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.
6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE



Катетер поставляется в виде проводникового катетера с диаметром баллона 2,25-3,00 мм и длиной баллона 10-20 мм. При этом эффективная длина катетера (от дистального наконечника до компенсатора натяжения) составляет 1460 мм.

Катетер состоит из следующих компонентов:

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Рентгеноконтрастный маркер, проксимальный и дистальный маркер указывает соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Проксимальный наконечник, для наполнения и спуска баллона, снабженного разъемом типа Люэр.

Стержень катетера, соединен у проксимального конца с канюлей, а с дистального конца с баллоном.

Порт проводника, внутренний просвет для проводника.

Компенсатор натяжения, необходим для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера

Канюля, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера.

Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.

The catheter is supplied as a conductor catheter with a balloon diameter of 2.25-3.00 mm and a balloon length of 10-20 mm. The effective length of the catheter (from the distal tip to the strain relief) is 1460 mm.

The catheter consists of the following components:

Filled dilatation balloon is implemented between distal end and distal tip of the tube. Balloon is intended for equal distribution up to a certain diameter and length at set pressure ensuring filling and lowering within well-established limits at a certain burst pressure.

Radiopaque markers, which are located on the proximal and distal ends of the expanding part of the balloon, help diagnose the position of the balloon under fluoroscopy.

Depth markers, which are located at 90 cm (for brachial) and 100 cm (for femoral) from the distal tip, are used for estimating the position of the catheter.

Proximal tip for expanding and lowering the balloon, supplied with Luer type connector.

Catheter shaft is connected to proximal tip via hub, and to distal tip via balloon shaft.

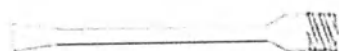
Guidewire port is an internal lumen for guidewire.

Strain relief is necessary for relieving tension between sleeve and catheter shaft.

HUB is surrounding the part connecting proximal tip to catheter shaft.

Distal tip is located after distal portion of a balloon, it facilitates moving catheter towards the stenosis portion and through it.

Устройство для промывания / Flushing tool (Accessory)



Наконечник Люэра для промывания /
Luer part for flushing

Вход для промывания канала проволочного проводника и свертывания баллона /
Entry for flushing guidewire lumen and balloon re-wrapping

Инструмент для промывания используется для промывания канала проводочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму. Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе Способ применения пункт 1 Подготовка, подпункт 3.

The flushing tool is used to flush the channel of the guidewire of this product. If it is necessary to reintroduce the product after its removal from the body of the patient, the balloon can be placed in a flushing tool in order to roll the balloon into a more compact form. For instructions on the flushing tool use, see Application Method 1 Preparation, subparagraph 3.

Зажим катетера/ Catheter clip



Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия. Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

The catheter clip is used to connect the catheter tube of this product. These medical products do not contain medicines and pharmaceutical substances.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ/ PRINCIPLES OF OPERATION OF MEDICAL DEVICE AND THEIR FEATURES

При выполнении процедур ЧТКА, проводник (поставляется отдельно), расположенный во внутреннем просвете катетера, сначала продвигается в кровеносный сосуд пациента до тех пор, пока дистальный конец проводника не войдет в область поражения сосуда, дилатацию которого необходимо выполнить. Затем данное изделие продвигается в организм пациента по ранее введенному проводнику до тех пор, пока баллон данного изделия не будет правильно расположен поперек поражения сосуда. После правильного позиционирования, данное изделие раскрывается жидкостью за один или несколько раз до заданного размера при относительно высоком давлении, так что стенозированный сосуд расширяется с раскрытием просвета сосуда. После раскрытия баллона через расширенный сосуд возобновляется ток крови, и данное изделие можно удалить из него.

During PTCA procedures, the guidewire (supplied separately) located in the inner lumen of the catheter is first advanced into the patient's blood vessel until the distal end of the guidewire enters the area of the vessel lesion, which dilatation must be performed. This product is then advanced to the patient through the previously introduced guidewire until the balloon of this product is correctly positioned across the vessel. After correct positioning, this product is opened with fluid one or more times to a predetermined size at a relatively high pressure, so that the stenotic vessel expands with the opening of the vessel lumen. Once the balloon is opened through the dilated vessel, the blood flow resumes, and this product can be removed from it.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Параметры/ Parameters	Катетер NEON/ NEON Catheter	
Номинальное давление (НД) / Номинальное давление разрыва (ДД)/Nominal pressure (NP) / Nominal burst pressure (BP)	6 атм (НД)/6 atm. (NP)	14 атм (ДД)/14 atm. (BP)
Максимальный наружный диаметр совместимого проволочного проводника/Maximum outer diameter of a compatible guidewire	0,36 мм (0,014")/0.36 mm (0.014")	
Совместимость с направляющим катетером/Compatibility with the guide catheter	2,00 мм (6 F)/2.00 mm (6 F)	
Эффективная длина катетера/Effective catheter length	1460 мм/1460 mm	
Диаметр проксимальной части/Diameter of the proximal part	Внешний: 0,65 мм 2F (ø3,0 мм), 0,60 мм 1,8F (ø2,25 - ø2,75 мм) /External: 0.65 mm 2F (ø3.0 mm), 0.60 mm 1.8F (2.25 - ø2.75 mm)	
Диаметр дистальной части/Diameter of distal part	Внешний: 0,84 мм 2,5F (ø3,0 мм), 0,78 мм 2,3F (ø2,25 - 2,75 мм) /External: 0.84 mm 2.5F (ø3.0 mm), 0.78 mm 2.3F (ø2.25 - 2.75 mm)	
Покровение/Coating	Гидрофильное покрытие TR2/Hydrophilic coating TR2	
Количество рентгеноконтрастных меток/Number of radiopaque labels	2: от ø2,25 мм (оба конца стержня баллона)/2: above ø2.25 mm (both ends of balloon straight tube portion)	

Название модели / Model name	Идентифика тор/ Identifier	Диаметр баллона (мм) / Balloon diameter (mm) <Lc>	Длина баллона (мм) / Balloon length (mm) <Lb>	Эффекти вная длина (мм) / Effective length (mm) <La>	Наружный диаметр оболочки стержня катетера / Shaft outer diameter		
					Дистальная часть (Фр/мм)/ Distal (Fr/mm)	Порт проводника (Фр/мм) / Guidewire port (Fr/mm)	Проксимальная часть (Фр/мм) / Proximal (Fr/mm)
Neon	BS-22510	2,25±0,22	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-25010	2,50±0,25	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-27510	2,75±0,27	10±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30010	3,00±0,30	10±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06
Neon	BS-22515	2,25±0,22	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-25015	2,50±0,25	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-27515	2,75±0,27	15±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30015	3,00±0,30	15±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06
Neon	BS-22520	2,25±0,22	20±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78±0,02-0,04	1,8/0,60±0,06

Neon	BS-25020	2,50±0,25	20±2	1460±20	2,3/0,78±0,02	2,3/0,78+0,02-0,04	1,8/0,60±0,06
Neon	BS-30020	3,00±0,30	20±2	1460±20	2,5/0,84±0,02	2,5/0,84 or less/или меньше	2,0/0,65±0,06

Массогабаритные характеристики:

Weight and dimensions:

Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки NEON, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155 Габаритные размеры потребительской упаковки NEON NC, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155	Packaging: Packaging dimensions for NEON, 255 x 225 x 15, mm Weight in packaging, 155 g Packaging dimensions for NEON NC, 255 x 255 x 15, mm Weight in packaging, 155 g
---	--

Таблица соответствия/ Compliance chart NEON

Диаметр баллона, расширенного рекомендованным давлением расширения (NP) / Diameter of balloon inflated by recommended inflation pressure (NP)

Диаметр баллона, расширенного максимально допустимым давлением расширения (RBP) / Diameter of balloon inflated by maximum permissible inflation pressure (RBP)

Диаметр баллона / Balloon Diameter		Давление расширения баллона /		Balloon Inflation Pressure				RBP
				NP				
(мм) / (mm)	кПа/kPa	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4
	Атм./atm	2	4	6	8	10	12	14
2,25		2,08	2,16	2,25	2,31	2,35	2,40	2,44
2,50		2,29	2,39	2,50	2,57	2,62	2,67	2,72
2,75		2,53	2,64	2,75	2,83	2,88	2,93	2,99
3,00		2,77	2,88	3,00	3,09	3,15	3,20	3,25

Диаметр баллона/ Balloon Diameter	NP	RBP
от 2,25 до 4,00 мм/ from 2,25 to 4,00 mm	0,6 МПа (6 Атм)/ 0,6 МПа (6 atm)	1,4 МПа (14 Атм)/ 1,4 МПа (14 atm)

1. Номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP)/
Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP)
2. Максимальный диаметр проволоочного проводника 0,36 мм (0,014 дюйма)/
Maximum diameter of the guidewire 0,36 mm (0,014 inches)

**МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ/
THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE
BASIC PARTS**

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производитель/ Brand/Manufacturer
Баллонный катетер / Balloon catheter	Баллон / Balloon	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA/
	Рентгеноконтрастный маркер / Radiopaque marker	Платиноиридиевый сплав / Platiniridium alloy	Бесконтактное / Non-contact	YOKOWO CO., LTD.
	Проходная трубка проводника / Guidewire passage tube	Полиэтилен / Polyethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Japan Polyethylene Corporation
		Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Titanium oxide/Оксид Титана	Непосредственный контакт / Direct contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
	Дистальная часть трубки / Distal tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Средняя часть трубки / Middle tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
	Core wire/Стержень	304 Stainless steel/Нержавеющая сталь 304	Бесконтактное / Non-contact	Precision Wire Components
	Проксимальная часть трубки / Proximal tube	Нержавеющая сталь, Политетрафторэтилен	Непосредственный контакт / Direct contact	Cregana Meical

	/ 316L Stainless steel, Polytetrafluoroethylene		
Соединительная трубка А / Connecting tube A	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
Соединительная трубка В / Connecting tube B	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Carbon black/Черный уголь	Непосредственный контакт / Direct contact	Mitsubishi Chemical Corporation
Компенсатор натяжения / Strain relief	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
	Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
	Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Бесконтактное / Non-contact	Brenntag Canada Inc.
Канюля / Hub	Стирол- бутадиеновый сополимер / Styrene- butadiene copolymer	Бесконтактное / Non-contact	Chevron Phillips Chemical Company LP
	Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
Покрытие / Coating	Полиуретан, Полиэтиленгликоль / Polyurethane, Polyethylene glycol	Непосредственный контакт / Direct contact	KANEKA Corporation
Клеящее вещество А / Adhesive A	Полиуретан / Polyurethane	Непосредственный контакт / Direct contact	Sekisui Fuller Co., Ltd.
Клеящее вещество В / Adhesive B	Цианоакрилат / Cyanoacrylate	Бесконтактное / Non-contact	TOAGOSEI CO., LTD.
Устройство для промывания / Flushing tool	Полипропилен / Polypropylene	Косвенный контакт / Indirect contact	Prime Polymer Co., Ltd.
Зажим для катетера / Catheter clip	Полиэфирный эластомер / Polyester elastomer	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont-Toray Co., Ltd.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ В КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ/ PACKAGING MATERIAL WHICH COMES INTO DIRECT CONTACT WITH MEDICAL DEVICE

Упаковочный материал вступающий в непосредственный контакт с медицинским
изделием/

Packaging material which comes into direct contact with medical device

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производитель / Brand / Manufacturer
Стерилизационный пакет / Sterilization bag	Пленка / Film	Полиэтилен/полиэтилентерефталат / Polyethylene polyethylene terephthalate	Бесконтактное / Non-contact	TOYOBO Co., Ltd.
	Стерильная бумага / Sterile paper	Тайвек1073В / Tyvek1073B	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont
Несущая трубка / Carrier tube		Полиэтилен / Polyethylene	Бесконтактное / Non-contact	FORTE GROW MEDICAL Co., Ltd.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	It does not contain materials of animal and (or) human origin.
--	--

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ/ LIST OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	Medical Device doesn't contain any drugs or pharmaceutical substances.
---	--

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/ DEPLOYMENT METHOD

1. Подготовка 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов. 2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами. (а) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном	1. Preparations 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture. 2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures. (a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the
--	--

физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз.

(б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно стравливайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух.

(в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха.

(г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения.

(д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное давление. Убедившись в том, что воздух более не поступает обратно в устройство для расширения, постепенно стравите отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для расширения можно использовать шприц.)

(е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.

3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

(а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.

(б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.

(в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward.

(b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds, release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air.

(c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely.

(d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device.

(e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)–(e).)

(f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute.

3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.

(a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.

(b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.

(c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.

2. Insertion and removal of the balloon catheter

1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.

2) Determine the position of this balloon catheter and screw the haemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)

3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.

- 1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгеноскопии проведите катетер таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.
- 2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)
- 3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.
- 4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.
- 5) С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер.

3. Замена катетера для ЧТКА

- 1) Ослабьте гемостатический клапан.
- 2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгеноскопии.
- 3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника.
- 4) Закройте гемостатический клапан.
- 5) Ознакомившись с информацией в листовке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.

4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the haemostatic valve.

5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

3. Exchanging PTCA catheter

- 1) Loosen the haemostatic valve.
- 2) Grasp the guidewire and the haemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.
- 3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.
- 4) Close the haemostatic valve.
- 5) Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.

ПРОВЕРКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ/ BIOCOMPATIBILITY TESTING

Биологическую безопасность изделий оценивали согласно EN ISO10993-7. В ходе выполнения оценки, проведены биологические испытания, указанные в следующей таблице. Все тесты на биосовместимость успешно проведены с использованием ранее разработанных моделей имеющие одинаковые технические характеристики, за исключением наименования модели и маркировки использовали в период разработки. Результаты соответствующих испытаний биологической безопасности показали, что данное изделие обладает достаточной биосовместимостью. Таким образом был сделан вывод, что все риски, связанные с биологической опасностью катетера, являются приемлемыми.

Biological safety of products was evaluated according to EN ISO10993-7. During the evaluation, the biological tests listed in the following table are carried out. All biocompatibility tests were successfully carried out using previously developed models with the same technical characteristics, except for the name of the model and the labeling used during the development period. The results of the relevant biological safety tests shown that this product has sufficient biocompatibility. Thus, it was concluded that all risks associated with the biological hazard of the catheter are acceptable.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ PRECAUTIONS

СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРАМИ

1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заместив его жидкостью системы расширения (в случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгеноскопии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)
5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это

RELATED TO PROCEDURES

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.
7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.

может привести к залому или повреждению трубки катетера.)

6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.

7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.

8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить заломов или сворачивания оболочки стержня катетера при удалении зажима катетера.

9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.

10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. е. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.

11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стентовых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.

2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может превысить риск использования изделия.

3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою

8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.

9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.

10. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device.

DURING USAGE

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.

2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.

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

4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.

5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.

6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.

7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).

8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.

9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.

очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждены.

5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.

6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.

7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.

8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение реанимационных мероприятий.

9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.

10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.

11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)

12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя

10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.

11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire.
(Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)

12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.

13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)

14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).

15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).

16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)

17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.

18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).

19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.

расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.

13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проводочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)

14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его причину и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прикладывается избыточное усилие, это может привести к повреждению сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)

15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)

16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо убедиться, что проводочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проводочный проводник. (Поскольку канал для проводочного проводника данного катетера короткий, проводочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проводниковый катетер внутри сосуда трубка катетера и проводочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проводочного проводника или катетера.)

17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.

18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (в случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и, следовательно, оставлена внутри тела пациента.)

20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.

21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.

22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.

23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.

24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants [This may adversely affect its function.]

19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.

20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.

21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.

22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.

23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.

24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например, в дезинфицирующие вещества. (Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.)

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ADVERSE EVENTS ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ COMPLICATIONS

Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего:

- инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви;
- вазоспазм;
- повреждение эндотелия сосудов;
- отслойку внутренней сосудистой оболочки;
- повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда;
- нестабильную стенокардию, колебания артериального давления;
- инсульт;
- шок;
- реакцию на лекарственные препараты;
- реакцию на контрастное вещество;
- почечную недостаточность;

Adverse events related to the product include, but are not limited to,

- infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch,
- vasospasm,
- stripping of vascular endothelium,
- dissection of vascular intima,
- re-occlusion, vascular perforation or rupture,
- unstable angina, blood pressure fluctuation,
- stroke,
- shock,
- reaction to drugs,
- reaction to contrast media,
- renal insufficiency,
- transient ischemia,
- air embolism,

- преходящую ишемию;
- воздушную эмболию;
- тромбоэмболию;
- внутреннее кровотечение;
- гематому;
- инфекцию и т. п.

Эти нежелательные явления могут стать причиной экстренной операции по коронарному шунтированию, инфаркта миокарда, повторного стеноза, тампонады сердца, кровоизлияния, экстренной операции на головном мозге в связи с ишемическим инсультом, формирования фистулы сосуда, аневризмы, аритмии и даже смертельного исхода.

- thromboembolism,
- internal bleeding,
- hematoma,
- infection, etc.

These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ MAINTENANCE

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

The product does not require maintenance and is not repairable. In connection with the use of this medical device installation and installation is not required

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENT

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации Катетеры при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Taking into account the requirements of operational documentation, catheters do not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and handling

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHODS

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением этиленоксида), обеспечивающий уровень стерильности 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

This medical device is supplied in the sterile form using a confirmed method (sterilization using ethyleneoxide), which provides a sterility level of 10^{-6} . This medical product is intended for single use only, it is sterile if the package is closed and intact. Do not use the product if there is any doubt about its sterility.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ/ STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранить в прохладном темном сухом месте при температуре от +5°C до +30 °, избегать контактов с водой и прямым солнечным светом, сильных перепадов температур, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Catheters are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods operating on each type of transport.

Catheters during transportation are resistant to the influence of climatic factors at a temperature range from +15 to + 40 ° C, relative humidity from 20% to 80% (without condensation) and mechanical influences at vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10 g with a duration of shock acceleration of 16 ms.

Store in a cool, dark dry place at a temperature of +5 to +30 °, avoid contact with water and direct sunlight, strong temperature changes, at relative humidity of 20 to 80% (without condensation).

Catheters during operation are resistant to climatic factors for a temperature range of +32 to + 42 ° C and biological fluids exposure

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ RISKS OF MEDICAL PRODUCT

Данное изделие представляет собой катетер быстрого обмена для баллонной дилатации для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Чтобы оценить соответствие катетера основным требованиям, производителем были проведены испытания соответствия ISO 10555, оценку соответствия ISO11607 и испытание для определения технических характеристик и т. д. В результате катетер соответствовал этим стандартам ISO.

Производитель создал внутреннюю систему управления рисками, соответствующую ISO14971:2007 и EN ISO14974:2012. Эта система управления рисками, включая управление рисками в ходе производства и пострегистрационного периода, определена в

This product is a rapid-exchange catheter for balloon dilatation for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). In order to assess the compliance of the catheter with the main requirements, the manufacturer has tested compliance with ISO 10555, ISO11607 conformity assessment and performed a test to determine technical characteristics, etc. As a result, the catheter is conformed to these ISO standards.

The manufacturer has established an internal risk management system that complies with ISO14971: 2007 and EN ISO14974: 2012. This risk management system, including risk management during the production and post-registration period, is defined in the risk

процедуре управления рисками и соответствующих документах. Анализ риска для катетера был проведен в соответствии с этими документами.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от приемлемого до неприемлемого. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

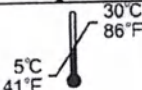
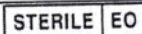
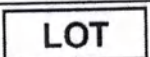
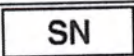
management procedure and relevant documents. The risk analysis for the catheter was carried out in accordance with these documents.

Within the procedure, the manufacturer has identified the hazards associated with use and procedures. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level by testing and other mutually acceptable measures.

Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from acceptable to non-acceptable risks. Measures were required to reduce risks identifying unacceptable levels of the risk. Based on the analysis, all established and foreseeable risks and associated risks were identified and reduced to acceptable levels.

МАРКИРОВКА/LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке / Explanation of symbols on labeling:

	Внимание!/Caution		Ограничение температуры/ Temperature limit
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению/Consult instructions for use		Стерилизация с применением окиси этилена/Sterilized using ethylene oxide
	Не использовать повторно/ Do not re-use		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов/
	Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize		Каталожный номер/
	Не использовать при поврежденной упаковке/ Do not use if package is damaged		Код партии/
	Апирогенный/		Серийный номер/
	Не допускать воздействия солнечного света/Keep away from sunlight		Использовать до/
	Хранить в сухом месте/Keep dry		Производитель/

EC REP	Информация об уполномоченном представителе в ЕС/	RX	Быстрая смена/Rapid Exchange
RBP	Номинальное давление разрыва/Rated Burst Pressure	NP	Номинальное давление/ Nominal Pressure
MFG	Место производства/ Manufacturing Site	XX	Диаметр баллона/Balloon Diameter
XX	Длина баллона/ Balloon Length	XXX	Эффективная длина катетера/ Catheter Effective Length
	Максимальный наружный диаметр проводника/ Maximum Guide Wire Outer Diameter		Давление/Pressure
	Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)/ Flushing tool (with re-wrapping function)		Зажим катетера/Catheter clip
	Баллонный катетер/Balloon catheter		

УПАКОВКА/PACKAGING

Катетеры дилатационные NEON для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607. Катетеры находятся в защитной оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 3 года.

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – (710±3) x (570±3) x (395±3) мм. Транспортная коробка содержит до 74 единиц продукции одной партии.

Максимальная масса транспортной упаковки – не более 21 кг.

Dilatation catheters NEON/NEON NC for percutaneous transluminal angioplasty (PTCA) are produced sterile in a sterile packaging Tyvek, that is complied with ISO 11607. Catheters are covered by protecting shell (type “snail”) manufactured of polypropylene. This shell protects the device from all external mechanical impacts during transportation. Sealed devices are packed in a carton box together with the instruction for use.

Sterility is valid for 3 years if package is not opened or damaged.

Devices packed in carton boxes further are packed in transportation package made of corrugated board. Transportation band is applied on the perimeter and on the sides. Size of transportation package is (710±3) x (570±3) x (395±3) mm.

Transportation package contains up to 74 units. Maximum weight of 1 transportation package is no more than 21 kg.

КОМПЛЕКТАЦИЯ/ SUPPLY

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из:	The complete set of all variants consists of:
• Катетер баллонный – 1 шт.; • Инструмент для промывания – 1 шт.; • Зажим катетера – 1 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт.	• Balloon catheter - 1 pc.; • Flushing tool - 1 pc.; • Catheter clip - 1 pc.; • Instruction for use - 1 pc.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА/WARRANTY STATEMENT

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.	The manufacturer guarantees the compliance of the quality of the medical device with the requirements of the operational documentation.
---	---

СРОК ГОДНОСТИ/SHELF LIFE

Срок годности катетера составляет 3 года. Данное изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.	Shelf life of the catheter is 3 years. This product should not be used after the expiry date indicated on the package.
--	--

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ PROCEDURE FOR UTILIZATION OR DISPOSAL OF MEDICAL DEVICE

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации, принятыми в медицинском учреждении.	Devices that have contact with blood and/or other body fluids must be disposed of and/or destroyed in accordance with the rules for handling hazardous waste adopted at a medical facility. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those that have expired, must be disposed of and/or destroyed in accordance with the general disposal rules adopted at a medical facility
--	--

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/ THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

№ No.	Применяемый стандарт / Applied standard
1	EN ISO13485: 2016 (ISO13485: 2016), «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к нормативному регулированию» / EN ISO13485:2016 (ISO13485:2016), "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

2	EN ISO14971: 2012 (ISO14971: 2007), «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» / EN ISO14971:2012 (ISO14971:2007), "Medical devices - Application of risk management to medical devices"
3	ISO10555-1:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования» / ISO10555-1:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements"
4	ISO10555-4:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 4: Катетеры баллонной дилатации» / ISO10555-4:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters"
5	EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска» / EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
6	EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, включая Amd1: 2006), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью» / EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, including Amd1:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood"
7	EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» / EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity"
8	EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» / EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), "Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals"
9	ISO10993-10:2010, «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа» / ISO10993-10:2010, "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
10	EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» / EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity"
11	EN ISO10993-12: 2012 (ISO10993-12: 2012), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы» / EN ISO10993-12:2012 (ISO10993-12:2012), "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
12	EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов» / EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), "Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials"
13	ISO11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» / ISO11135:2014, "Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"
14	EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006) «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена» / EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006), "Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes"

15	EN 556-1:2001 /AC:2006, «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий» / EN 556-1:2001 /AC:2006, "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices"
16	EN ISO11607-1: 2009 (ISO11607-1: 2006) «Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы» / EN ISO11607-1:2009 (ISO11607-1:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"
17	EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006) «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки» / EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"
18	EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986) «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» / EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986), "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements"
19	ISO594-2:1998 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники» / ISO594-2:1998, "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings"
20	EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий» / EN 980:2008, "Graphical symbols for use in the labelling of medical devices"
21	EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий» / EN 1041:2008, "Information supplied by the manufacturer with medical devices"
22	ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» / ISO14644-1:1999, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 1: Classification of air cleanliness"
23	ISO14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO14644-1» / ISO14644-2:2000, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644-1"
24	EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» / EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"
25	EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации» / EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"
26	EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре» / EN 62366:2008 (IEC 62366:2007), "Medical devices – Application of usability engineering to medical devices"

Registration No. 3205

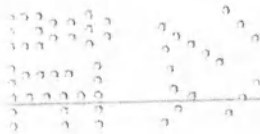
NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ryoji ITOU an agent of Takeaki MIYATA, Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team of KANEKA CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takeaki MIYATA acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 30th day of September, 2020.



K. Shirahama
SHIRAHAMA Kiyotaka
NOTARY



令和2年登簿第 3205 号

嘱託人株式会社カネカ Medical Solutions
Vehicle信頼性保証グループ薬事・品質保証
チーム幹部職宮田岳明の代理人伊藤亮二は
本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名し
たことを自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



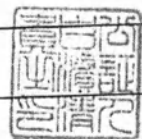
令和2年9月30日、本職役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

伊藤 亮二



公証人役場

<Номер, нанесённый методом перфорации: /неразборчиво/ >

«УТВЕРЖДАЮ»
«КАНЕКА Корпорейшн»

**Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования и группы по обеспечению качества**

должность

Такеаки Мията

имя

<подписано>

подпись

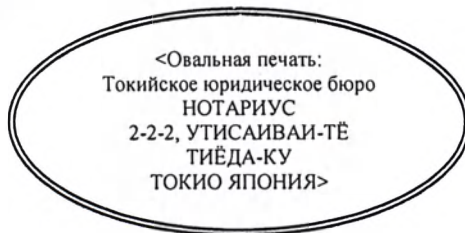
М.П.

<Штамп: КАНЕКА КОРПОРЕЙШН>

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Рёдзи ИТОЮ, доверенное лицо Такеаки МИЯТА, Руководителя отдела нормативно-правового регулирования и группы по обеспечению качества «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН», уполномоченного на подписание прилагаемого документа, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Такеаки МИЯТА подтвердил факт подписания им прилагаемого документа, и что его подпись является подлинной.

Датировано: 30 сентября 2020 года.



<подписано>
СИРАХАМА Киётака
НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 32-3856

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

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

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Всего проставлено,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а,-ов)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



КОПИЯ

**Приложение к инструкции по применению для
Российской Федерации на медицинское изделие/
Appendix to the instructions for use for the Russian
Federation for a medical device**

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
NEON NC/**

**Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal
coronary angioplasty (PTCA) NEON NC**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
KANEKA Corporation**

Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team
(должность/position)

Takeaki Miyata

(имя/name)

T. Miyata

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

KANEKA CORPORATION

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ NAME OF MEDICAL DEVICE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения: Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC в составе: 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 2,25x10 мм; 2,5x10 мм; 2,75x10 мм; 3,0x10 мм; 3,25x10 мм; 3,5x10 мм; 3,75x10 мм; 4,0x10 мм; 4,25x10 мм; 4,5x10 мм; 2,25x15 мм; 2,5x15 мм; 2,75x15 мм; 3,0x15 мм; 3,25x15 мм; 3,5x15 мм; 3,75x15 мм; 4,0x15 мм; 4,25x15 мм; 4,5x15 мм; 2,5x20 мм; 2,75x20 мм; 3,0x20 мм; 3,25x20 мм; 3,5x20 мм; 3,75x20 мм; 4,0x20 мм – 1 шт.; 2. Инструмент для промывания – 1 шт.; 3. Зажим катетера – 1 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in versions Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON: 1. Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) NEON with working length 146 cm and balloon: 2,25x10 mm; 2,5x10 mm; 2,75x10 mm; 3,0x10 mm; 3,25x10 mm; 3,5x10 mm; 3,75x10 mm; 4,0x10 mm; 4,25x10 mm; 4,5x10 mm; 2,25x15 mm; 2,5x15 mm; 2,75x15 mm; 3,0x15 mm; 3,25x15 mm; 3,5x15 mm; 3,75x15 mm; 4,0x15 mm; 4,25x15 mm; 4,5x15 mm; 2,5x20 mm; 2,75x20 mm; 3,0x20 mm; 3,25x20 mm; 3,5x20 mm; 3,75x20 mm; 4,0x20 mm – 1 □ 2. Flushing Tool – 1 □ 3. Catheter Clip – 1 □ 4. Instruction for use – 1 pc.
--	--

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Разработчик/производитель: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN (Япония) Телефон: +81-06-6226-5256 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Адрес места производства медицинского изделия: «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН ОСАКА ПЛАНТ» (KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT) 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN (Япония) Телефон: +81-72-650-2600 Интернет-сайт: www.kaneka.co.jp/en/ Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" ООО "Кардинал Хелс Раша" Российская Федерация, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Телефон: +7 495 139 31 42	Designer/ Manufacturer: KANEKA CORPORATION 2-3-18, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA, 530-8288 JAPAN Tel.: +81-06-6226-5256 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Addresses of manufacturing facility of medical device: KANEKA Corporation Osaka Plant 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN Tel.: +81-72-650-2600 Web site: www.kaneka.co.jp/en/ Russian Federation Authorized Representative: Limited Liability Company "Cardinal Health Russia" Cardinal Health Russia, LLC Russian Federation, 107078, Moscow, Mash Poryvaevoy street, 34, office 514 Phone: +7 495 139 31 42
--	--

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ INTENDED USE DEFINED BY THE MANUFACTURER

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения (далее по тексту «Катетер») предназначен для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	Balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in variants (hereinafter referred to as "Catheter") is intended to expand the stenotic portion of the coronary artery during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
---	--

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ/ CONDITIONS OF USE, POTENTIAL CUSTOMER

Катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики в условиях операционных ЛПУ.	The catheter may be used only by physicians trained to perform percutaneous transluminal angioplasty in the setting of surgery room of medical and preventive treatment facility.
--	---

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/INDICATIONS

Данное изделие предназначено для расширения стенозированного участка коронарной артерии при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	This product is intended to be used for dilating the stenosis lesion in the coronary artery when performing percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
---	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ CONTRAINDICATIONS

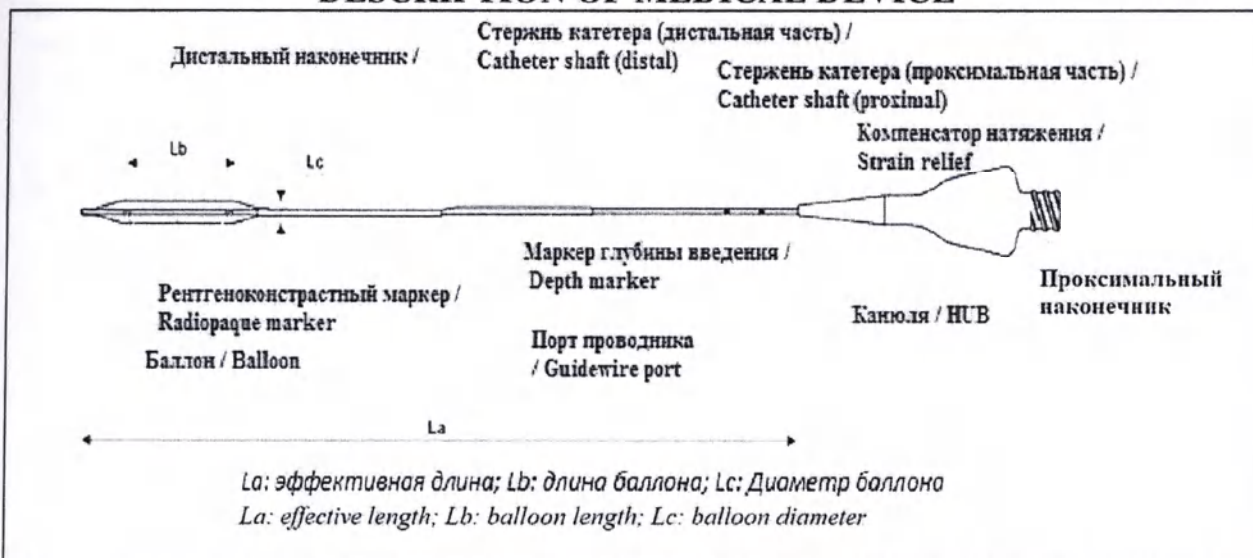
1. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. 2. Противопоказано использование данных компонентов для следующих групп пациентов: — пациенты с незащищенным поражением в стволе левой коронарной артерии; — пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза. 3. Не расширяйте баллон до величины, превышающей диаметр кровеносного сосуда вблизи стенотического повреждения. (Кровеносный сосуд может быть поврежден или разорван.) 4. Не расширяйте баллон до значения давления, превышающего номинальное давление разрыва. (Баллон может разорваться, и фрагменты могут остаться в теле пациента.)	1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. 2. These components are contraindicated in the following patients: - Patients with unprotected lesion in the left coronary trunk - Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis 3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel in the vicinity of the stenotic lesion. (The blood vessel may be damaged or ruptured.) 4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.) 5. The catheter is contraindicated for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.
--	--

5. Запрещено сжимать рукой компоненты стента и систему доставки стента.

6. Использование данного изделия противопоказано для пациентов с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии.

6. The product is contraindicated to patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and anticoagulant therapy.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE



Катетер поставляется в виде проводникового катетера с диаметром баллона 2,25-4,50 мм и длиной баллона 10-20 мм. При этом эффективная длина катетера (от дистального наконечника до компенсатора натяжения) составляет 1460 мм.

Катетер состоит из следующих компонентов:

Наполняемый дилатационный баллон, устанавливаемый между дистальным концом и дистальным наконечником трубки. Баллон предназначен для равномерного расширения до определенного диаметра и длины при заданном давлении, обеспечивая при этом наполнение и спускание в хорошо установленных пределах при определенном давлении разрыва.

Рентгеноконтрастный маркер, проксимальный и дистальный маркер указывает соответственно на проксимальный и дистальный концы расширяющей части баллона и помогают диагностировать положение баллона.

Проксимальный наконечник, для наполнения и спускания баллона, снабженного разъемом типа Люэр.

The catheter is supplied as a conductor catheter with a balloon diameter of 2.25-4.50 mm and a cylinder length of 10-20 mm. The effective length of the catheter (from the distal tip to the strain relief) is 1460 mm.

The catheter consists of the following components:

Filled dilatation balloon is implemented between distal end and distal tip of the tube. Balloon is intended for equal distribution up to a certain diameter and length at set pressure ensuring filling and lowering within well-established limits at a certain burst pressure.

Radiopaque markers, which are located on the proximal and distal ends of the expanding part of the balloon, help diagnose the position of the balloon under fluoroscopy.

Depth markers, which are located at 90 cm (for brachial) and 100 cm (for femoral) from the distal tip, are used for estimating the position of the catheter.

Стержень катетера, соединен у проксимального конца с канюлей, а с дистального конца с баллоном. Порт проводника, внутренний просвет для проводника. Компенсатор натяжения, необходим для снятия натяжения, сконцентрированного между втулкой и трубкой катетера Канюля, охватывающий соединитель-наконечника, присоединяющийся к трубке катетера. Дистальный наконечник, располагается с дистальной стороны баллона, облегчает проведение катетера к участку стеноза и через него.	Proximal tip for expanding and lowering the balloon, supplied with Luer type connector. Catheter shaft is connected to proximal tip via hub, and to distal tip via balloon shaft. Guidewire port is an internal lumen for guidewire. Strain relief is necessary for relieving tension between sleeve and catheter shaft. HUB is surrounding the part connecting proximal tip to catheter shaft. Distal tip is located after distal portion of a balloon, it facilitates moving catheter towards the stenosis portion and through it.
--	--

Устройство для промывания / Flushing tool (Accessory)

 Наконечник Люэра для промывания / Luer part for flushing Вход для промывания канала проволочного проводника и свертывания баллона / Entry for flushing guidewire lumen and balloon re-wrapping	
Инструмент для промывания используется для промывания канала проволочного проводника данного изделия. В случае необходимости повторного введения после извлечения изделия из тела пациента баллон можно поместить в инструмент для промывания в целях свертывания баллона в более компактную форму. Инструкции по применению инструмента для промывания см. в разделе Способ применения пункт 1 Подготовка, подпункт 3.	The flushing tool is used to flush the channel of the guidewire of this product. If it is necessary to reintroduce the product after its removal from the body of the patient, the balloon can be placed in a flushing tool in order to roll the balloon into a more compact form. For instructions on the flushing tool use, see Application Method 1 Preparation, subparagraph 3.

Зажим катетера/ Catheter clip

 	
Зажим катетера применяется для связывания трубки катетера данного изделия. Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	The catheter clip is used to connect the catheter tube of this product. These medical products do not contain medicines and pharmaceutical substances.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ/ PRINCIPLES OF OPERATION OF MEDICAL DEVICE AND THEIR FEATURES

При выполнении процедур ЧТКА, проводник (поставляется отдельно), расположенный во внутреннем просвете катетера, сначала продвигается в кровеносный сосуд пациента до тех пор, пока дистальный конец проводника не войдет в область поражения сосуда, дилатацию которого необходимо выполнить. Затем данное изделие продвигается в организм пациента по ранее введенному проводнику до тех пор, пока баллон данного изделия не будет правильно расположен поперек поражения сосуда. После правильного позиционирования, данное изделие раскрывается жидкостью за один или несколько раз до заданного размера при относительно высоком давлении, так что стенозированный сосуд расширяется с раскрытием просвета сосуда. После раскрытия баллона через расширенный сосуд возобновляется ток крови, и данное изделие можно удалить из него.

During PTCA procedures, the guidewire (supplied separately) located in the inner lumen of the catheter is first advanced into the patient's blood vessel until the distal end of the guidewire enters the area of the vessel lesion, which dilatation must be performed. This product is then advanced to the patient through the previously introduced guidewire until the balloon of this product is correctly positioned across the vessel. After correct positioning, this product is opened with fluid one or more times to a predetermined size at a relatively high pressure, so that the stenotic vessel expands with the opening of the vessel lumen. Once the balloon is opened through the dilated vessel, the blood flow resumes, and this product can be removed from it.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Параметры/ Parameters	Катетер NEON NC/ NEON NC Catheter	
Номинальное давление (НД) / Номинальное давление разрыва (ДД)/Nominal pressure (NP) / Nominal burst pressure (BP)	12 атм(НД)/12 atm (NP)	20 атм (ø4,25 – 4,50 мм), 22 атм (ø2,25 – 4,00 мм) (ДД)/20 atm (ø4.25 – 4.50 mm), 22 atm (ø2.25 – 4.00 mm) (BP)
Максимальный наружный диаметр совместимого проводочного проводника/Maximum outer diameter of a compatible core wire	0,36 мм. (0,014")/0.36 mm (0.014")	
Совместимость с направляющим катетером/Compatibility with the guide catheter	2,00 мм (6 F)/2.00 mm (6 F)	
Эффективная длина катетера/Effective catheter length	1460 мм/1460 mm	
Диаметр проксимальной части/Diameter of the proximal part	Внешний: 0,70 мм 2,1F /External: 0.70 mm 2.1F)	
Диаметр дистальной части/Diameter of distal part	Внешний: 0,86 мм 2,6F (ø2,25 – ø3,25 мм), 0,90 мм 2,7F (ø3,50 – ø4,50 мм) /External: 0.86 mm 2.6F (ø2.25 – ø3.25 mm), 0.90 mm 2.7F (ø3.50 – ø4.50 mm)	

Покровение/Coating	Гидрофильное покрытие TR2/Hydrophilic coating TR2
Количество рентгеноконтрастных меток/Number of radiopaque labels	2: от $\varnothing 2,25$ мм (оба конца стержня баллона)/2: above $\varnothing 2.25$ mm (both ends of balloon straight tube portion)

Название модели / Model name	Идентификация / Identifier	Диаметр баллона (мм) / Balloon diameter (mm) <Lc>	Длина баллона (мм) / Balloon length (mm) <Lb>	Эффективная длина (мм) / Effective length (mm) <La>	Наружный диаметр оболочки стержня катетера / Shaft outer diameter		
					Дистальная часть (Фр/мм) / Distal (Fr/mm)	Порт проводника (Фр/мм) / Guidewire port (Fr/mm)	Проксимальная часть (Фр/мм) / Proximal (Fr/mm)
Neon NC	BN-22510	2,25 $\pm$ 0,22	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-25010	2,50 $\pm$ 0,25	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-27510	2,75 $\pm$ 0,27	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-30010	3,00 $\pm$ 0,30	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-32510	3,25 $\pm$ 0,32	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-35010	3,50 $\pm$ 0,35	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-37510	3,75 $\pm$ 0,37	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-40010	4,00 $\pm$ 0,40	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-42510	4,25 $\pm$ 0,42	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-45010	4,50 $\pm$ 0,45	10 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-22515	2,25 $\pm$ 0,22	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-25015	2,50 $\pm$ 0,25	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-27515	2,75 $\pm$ 0,27	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-30015	3,00 $\pm$ 0,30	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-32515	3,25 $\pm$ 0,32	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-35015	3,50 $\pm$ 0,35	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-37515	3,75 $\pm$ 0,37	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-40015	4,00 $\pm$ 0,40	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-42515	4,25 $\pm$ 0,42	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-45015	4,50 $\pm$ 0,45	15 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,7/0,90 $\pm$ 0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-25020	2,50 $\pm$ 0,25	20 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-27520	2,75 $\pm$ 0,27	20 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06
Neon NC	BN-30020	3,00 $\pm$ 0,30	20 $\pm$ 2	1460 $\pm$ 20	2,6/0,86 $\pm$ 0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70 $\pm$ 0,06

Neon NC	BN-32520	3,25±0,32	20±2	1460±20	2,6/0,86±0,02	2,6/0,88 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-35020	3,50±0,35	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-37520	3,75±0,37	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06
Neon NC	BN-40020	4,00±0,40	20±2	1460±20	2,7/0,90±0,02	2,9/0,98 or less/или меньше	2,1/0,70±0,06

Массогабаритные характеристики:

Weight and dimensions:

Упаковка: Габаритные размеры потребительской упаковки NEON, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155 Габаритные размеры потребительской упаковки NEON NC, Д x Ш x В, мм: 255 x 255 x 15 Общая масса изделия в упаковке, г: 155	Packaging: Packaging dimensions for NEON, 255 x 225 x 15, mm Weight in packaging, 155 g Packaging dimensions for NEON NC, 255 x 255 x 15, mm Weight in packaging, 155 g
---	---

Таблица соответствия/ Compliance chart

Диаметр баллона, расширенного рекомендованным давлением расширения (NP) / Diameter of balloon inflated by recommended inflation pressure (NP)

Диаметр баллона, расширенного максимально допустимым давлением расширения (RBP) / Diameter of balloon inflated by maximum permissible inflation pressure (RBP)

Диаметр баллона /Balloon Diameter		Давление расширения баллона / Balloon Inflation Pressure									RBP	
		NP										
(мм) /	кПа/кПа	203	405	608	811	1013	1216	1419	1621	1824	2027	2229
(mm)	Атм./atm	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2,25		1,94	1,99	2,07	2,14	2,20	2,25	2,29	2,33	2,35	2,38	2,42
2,50		2,21	2,27	2,35	2,40	2,46	2,50	2,54	2,58	2,62	2,66	2,17
2,75		2,37	2,43	2,51	2,60	2,68	2,75	2,82	2,87	2,91	2,94	2,97
3,00		2,63	2,70	2,77	2,86	2,93	3,00	3,05	3,09	3,13	3,16	3,19
3,25		2,87	2,96	3,05	3,13	3,20	3,25	3,30	3,34	3,37	3,40	3,45
3,50		3,08	3,17	3,26	3,36	3,44	3,50	3,56	3,61	3,65	3,68	3,72
3,75		3,29	3,39	3,49	3,59	3,68	3,75	3,81	3,86	3,90	3,94	3,99
4,00		3,50	3,61	3,72	3,83	3,92	4,00	4,06	4,11	4,15	4,20	4,26
4,25		3,67	3,83	3,97	4,09	4,17	4,25	4,31	4,36	4,41	4,47	
4,50		3,86	4,04	4,20	4,31	4,41	4,50	4,56	4,62	4,67	4,73	

Диаметр баллона / Balloon Diameter	NP	RBP
от 2,25 до 4,00 мм / from 2,25 to 4,00 mm	1,2 МПа (12 Атм) / 1,2 MPa (12 atm)	2,2 МПа (22 Атм) / 2,2 MPa (22 atm)
≥ 4,25 мм / ≥ 4,25 mm		2,0 МПа (20 Атм) / 2,0 MPa (20 atm)

1. Номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP) / Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP)
2. Максимальный диаметр проволоочного проводника 0,36 мм (0,014 дюйма) /

Maximum diameter of the guidewire 0,36 mm (0,014 inches)

**МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ/
THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE
BASIC PARTS**

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка /Производитель/ Brand/ Manufacturer
Баллонный катетер / Balloon catheter	Баллон / Balloon	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Рентгеноконтрастный маркер / Radiopaque marker	Платиноиридиевый сплав / Platiniridium alloy	Бесконтактное / Non-contact	YOKOWO CO., LTD.
	Проходная трубка проводника / Guidewire passsage tube	Полиэтилен / Polyethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Japan Polyethylene Corporation
		Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
		Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Непосредственный контакт / Direct contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
		Titanium oxide/Оксид титана	Непосредственный контакт / Direct contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
		Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Непосредственный контакт / Direct contact	Brenntag Canada Inc.
		Pigment Yellow 95/Пигмент желтый 95	Непосредственный контакт / Direct contact	BASF Japan Ltd.
	Дистальная часть трубки / Distal tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Средняя часть трубки / Middle tube	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Core wire/Стержень	Нержавеющая сталь 304 /304 Stainless steel	Бесконтактное / Non-contact	Precision Wire Components
	Проксимальная часть трубки / Proximal tube	Нержавеющая сталь, Политетрафторэтилен / 316L Stainless steel, Polytetrafluoroethylene	Непосредственный контакт / Direct contact	Cregana Meical
	Соединительная трубка A / Connecting tube A	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA

Соединительная трубка В / Connecting tube B	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Непосредственный контакт / Direct contact	ARKEMA
	Carbon black/Черный уголь	Непосредственный контакт / Direct contact	Mitsubishi Chemical Corporation
Компенсатор натяжения / Strain relief	Сополимер нейлона 12 / Nylon 12 copolymer	Бесконтактное / Non-contact	ARKEMA
	Pigment Yellow 95/Пигмент желтый 95	Бесконтактное / Non-contact	BASF Japan Ltd.
	Titanium oxide/Оксид титана	Бесконтактное / Non-contact	Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
Канюля / Hub	Стирол-бутадиеновый сополимер / Styrene-butadiene copolymer	Бесконтактное / Non-contact	Chevron Phillips Chemical Company LP
	Phthalocyanine blue/Фталоцианин голубой	Бесконтактное / Non-contact	Dainichiseika Color & Chemicals Mfg.Co.,Ltd.
	Pigment violet 19/Пигмент фиолетовый 19	Бесконтактное / Non-contact	Brenntag Canada Inc.
Покрытие / Coating	Полиуретан, Полиэтиленгликоль / Polyurethane, Polyethylene glycol	Непосредственный контакт / Direct contact	KANEKA Corporation
Клеящее вещество А / Adhesive A	Полиуретан / Polyurethane	Непосредственный контакт / Direct contact	Sekisui Fuller Co., Ltd.
Клеящее вещество В / Adhesive B	Цианоакрилат / Cyanoacrylate	Бесконтактное / Non-contact	TOAGOSEI CO., LTD.
Устройство для промывания / Flushing tool	Полипропилен / Polypropylene	Косвенный контакт / Indirect contact	Prime Polymer Co., Ltd.
Зажим для катетера / Catheter clip	Полиэфирный эластомер / Polyester elastomer	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont-Toray Co., Ltd.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ С КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ/ PACKAGING MATERIAL WHICH COMES INTO DIRECT CONTACT WITH MEDICAL DEVICE

Упаковочный материал входящий в непосредственный контакт с медицинским изделием/
Packaging material which comes into direct contact with medical device

Компонент / Component		Исходный материал / Raw material	Тип контакта с организмом человека / Type of contact with human body	Марка / Производитель /Brand /Manufacturer
Стерилизационный пакет / Sterilization bag	Пленка / Film	Полиэтилен/полиэтилентерефталат / Polyethylene polyethylene terephthalate	Бесконтактное / Non-contact	TOYOBO Co., Ltd.
	Стерильная бумага / Sterile paper	Тайвек1073В / Tyvek1073B	Бесконтактное / Non-contact	Du Pont
Несущая трубка / Carrier tube		Полиэтилен / Polyethylene	Бесконтактное / Non-contact	FORTE GROW MEDICAL Co., Ltd.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	It does not contain materials of animal and (or) human origin.
--	--

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ/ LIST OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	Medical Device doesn't contain any drugs or pharmaceutical substances.
---	--

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ/ DEPLOYMENT METHOD

1. Подготовка 1) Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки, отделите защитные материалы, включая защитную оболочку баллона. Осторожно выньте катетер и удостоверьтесь в отсутствии дефектов, например разрывов. 2) Удалите воздух из баллона и канала расширения баллона в соответствии с указанными далее процедурами. (а) Присоедините устройство для расширения, заполненное контрастной средой, растворенной в стерильном физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее жидкость системы расширения), в отверстие для расширения баллона (далее	1. Preparations 1) After aseptically removing this catheter from the package container, detach the protective materials such as a balloon protective sheath. Carefully remove the catheter, and check that there are no defects, such as a rupture. 2) Remove the air in the balloon and balloon inflation lumen according to the following procedures. (a) Attach the inflation device filled with the contrast media diluted with sterilized physiological saline in the ratio of 1:1 (hereinafter, the inflation fluid) onto the balloon inflation port (hereinafter, the inflation port), and place this catheter with the distal tip facing downward. (b) After applying the negative pressure using the inflation device for approximately 15 seconds,
--	---

отверстие для расширения) и разместите данный катетер дистальным концом вниз.

(б) После воздействия отрицательным давлением с помощью устройства для расширения в течение приблизительно 15 секунд постепенно стравливайте отрицательное давление, позволяя жидкости системы расширения наполнить баллон и канал расширения баллона и вытеснить воздух.

(в) Повторите процедуру (б) до полного вытеснения воздуха.

(г) Отсоедините устройство для расширения от отверстия для расширения и полностью удалите воздух из устройства для расширения.

(д) Снова подсоедините устройство для расширения к отверстию для расширения и создайте отрицательное давление. Убедившись в том, что воздух более не поступает обратно в устройство для расширения, постепенно стравите отрицательное давление. (Для этапов процедуры (а)–(д) вместо устройства для расширения можно использовать шприц.)

(е) До расширения погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту.

3) Промойте канал проволочного проводника с помощью инструмента для промывания в соответствии со следующей процедурой.

(а) Наберите нужное количество гепаринизированного физиологического раствора в шприц и вставьте инструмент для промывания в наконечник Люэра для промывания.

(б) Вставьте дистальный конец изделия во вход для свертывания баллона до момента, когда изделие встретит препятствие внутри инструмента.

(в) Промойте канал для проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца и заполните канал раствором.

2. Введение и удаление баллонного катетера

1) Проведите катетер вдоль проводника к дистальному концу очага поражения. Используйте для катетера проводниковый катетер калибра 6 French или больше. Под контролем рентгеноскопии проведите катетер

release the negative pressure gradually allowing the inflation fluid to fill the balloon and the balloon inflation lumen and to expel the air.

(c) Repeat the procedures (b) to expel the air completely.

(d) Remove the inflation device from the inflation port and expel all the air in the inflation device.

(e) Reattach the inflation device to the inflation port and apply negative pressure. After checking that the air no longer returns to the inflation device, release the negative pressure gradually. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)

(f) Prior to inflation, immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute.

3) Flush the guidewire lumen by the Flushing tool according to the following procedures.

(a) Withdraw appropriate amount of heparinized saline into the syringe and connect the Flushing tool to luer part for flushing.

(b) Insert the distal tip of the product into entry for balloon

re-wrapping until the product come to a stop inside the tool.

(c) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the syringe and fill up the lumen with the saline.

2. Insertion and removal of the balloon catheter

1) Insert this catheter along the guidewire advanced to the distal end of the lesion. Use a guiding catheter of 6 French or larger with the catheter. Under fluoroscopy, advance the catheter to make the radiopaque marker at the distal end of the catheter reach the target site. Balloon should be deflated during this procedure.

2) Determine the position of this balloon catheter and screw the hemostatic valve tight enough to prevent blood leakage. Be careful not to overtighten the valve when tightening the valve. (This may restrict the flow of contrast media into the inflation lumen and slow down the inflation and deflation of the balloon.)

3) Inflate the balloon to the appropriate pressure for the lesion.

4) When the procedure is finished, deflate the balloon completely and loosen the hemostatic valve.

5) After checking that the balloon is completely retracted into the guide catheter under fluoroscopy, remove this catheter.

таким образом, чтобы рентгеноконтрастная метка на дистальном конце катетера достигла целевого участка. Во время этой процедуры баллон должен быть сжат.

2) Определите положение баллонного катетера и закрутите гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови. Следите за тем, чтобы не затянуть клапан слишком сильно. (Это может нарушить ток контрастной среды в канал для расширения и замедлить расширение и сужение баллона.)

3) Расширьте баллон до достижения нужного значения давления в зависимости от свойств очага поражения.

4) Когда процедура будет завершена, полностью сожмите баллон и ослабьте гемостатический клапан.

5) С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью втянут в проводниковый катетер, и извлеките этот катетер.

3. Замена катетера для ЧТКА

1) Ослабьте гемостатический клапан.

2) Одной рукой удерживайте проводник и гемостатический клапан, чтобы не допустить смещения проводника с нужного положения в коронарной артерии. Другой рукой захватите держатель баллонного катетера и начните вытягивать этот катетер из проводникового катетера. В это время необходимо следить за положением проволочного проводника посредством рентгеноскопии.

3) Постепенно извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока на поверхности не окажется его отверстие для проволочного проводника. Удерживая положение проволочного проводника, проходящего через область поражения коронарной артерии, аккуратно снимите баллонный катетер с проводника.

4) Закройте гемостатический клапан.

5) Ознакомившись с информацией в листке-вкладыше, подготовьте катетер для быстрой смены и установите его на место.

3. Exchanging PTCA catheter

1) Loosen the hemostatic valve.

2) Grasp the guidewire and the hemostatic valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.

3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.

4) Close the hemostatic valve.

5) Referring to its package insert, prepare a rapid exchange catheter and insert it in place.

ПРОВЕРКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ/ BIOSCOMPATIBILITY TESTING

Биологическую безопасность изделий оценивали согласно EN ISO10993-7. В ходе выполнения оценки, проведены биологические испытания, указанные в	Biological safety of products was evaluated according to EN ISO10993-7. During the evaluation, the biological tests listed in the following table are carried out. All
---	--

следующей таблице. Все тесты на биосовместимость успешно проведены с использованием ранее разработанных моделей имеющие одинаковые технические характеристики, за исключением наименования модели и маркировки использовали в период разработки. Результаты соответствующих испытаний биологической безопасности показали, что данное изделие обладает достаточной биосовместимостью. Таким образом был сделан вывод, что все риски, связанные с биологической опасностью катетера, являются приемлемыми.

biocompatibility tests were successfully carried out using previously developed models with the same technical characteristics, except for the name of the model and the labeling used during the development period. The results of the relevant biological safety tests shown that this product has sufficient biocompatibility. Thus, it was concluded that all risks associated with the biological hazard of the catheter are acceptable.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ PRECAUTIONS

СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРАМИ

1. До начала использования вытесните весь воздух из баллона и канала для расширения, заменив его жидкостью системы расширения (в случае неполного удаления воздуха контролировать состояние расширения баллона посредством рентгеноскопии невозможно.)
2. Используйте жидкость системы расширения, чтобы расширить баллон. Для расширения баллона запрещено использовать газообразные вещества, такие как воздух.
3. Перед расширением обязательно погрузите баллон в стерильный физиологический раствор не менее чем на одну минуту, поскольку натяжение баллона может уменьшиться.
4. Не перемещайте катетер, пока баллон в кровеносном сосуде расширен. (Перемещение катетера с расширенным баллоном может привести к повреждению кровеносного сосуда, разрыву баллона или излому катетера.)
5. Введение и извлечение катетера следует выполнять медленно, с осторожностью. (Если процедура выполняется слишком быстро, это может привести к залому или повреждению трубки катетера.)
6. Для получения информации о работе с медицинскими изделиями в сочетании с данным катетером следуйте инструкциям, представленным вместе с упаковкой данных изделий.

RELATED TO PROCEDURES

1. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state cannot be observed under fluoroscopy.)
2. Use the inflation fluid to inflate the balloon. No gaseous body such as air should be used for inflation.
3. Always immerse the balloon in sterilized physiological saline for at least one minute before inflation as the strength of the balloon may sometimes decrease.
4. Do not move this catheter while the balloon is inflated in the blood vessel. (Moving the catheter with the balloon inflated may lead to blood vessel injury, balloon burst, and catheter breakage.)
5. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of or damage to the catheter shaft.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the package inserts of such devices.
7. Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming loops of catheter.
8. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip.
9. If reinsertion of the catheter is necessary, flush the guidewire lumen before insertion.
0. Secure the PTCA dilatation catheter with the catheter clip at the stiffer, proximal end. Do not use the catheter clip on the flexible, distal

7. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания катетера для дилатации ЧТКА при формировании петель катетера.

8. Действуйте с осторожностью, чтобы не допустить залома или сворачивания оболочки стержня катетера при удалении зажима катетера.

9. Если необходимо снова вставить катетер, предварительно промойте канал проволочного проводника.

10. Закрепите катетер для дилатации ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком, проксимальном конце. Не используйте зажим на гибкой дистальной трубке или катетерах, т. е. это может повредить катетер для дилатации ЧТКА.

11. Медицинские изделия, используемые вместе с данным катетером, должны использоваться в соответствии с инструкциями, предоставленными для каждого такого изделия. (См. инструкции по применению стентовых изделий в случае использования для постдилатации после стентирования.)

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный катетер может использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.

2. Изделие разрешено к использованию у пациентов с беременностью или подозрением на беременность, только если было определено, что польза от лечения может превысить риск использования изделия.

3. Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных

shaft or catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

11. Medical devices used with the product should be operated in accordance with the instructions for use of each individual device.

DURING USAGE

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.

2. The product should not be used in patients who are pregnant or suspected for pregnancy unless it is determined that the benefit to treat with the product may exceed the risk to use the product.

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

4. Do not use if the product or package is believed to be damaged.

5. Use immediately after the sterile package is opened. Device is to be regarded as contaminated waste after use.

6. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.

7. Since PTCA procedure may induce dangerous complications, perform the procedure only after having prepared for emergency coronary artery bypass grafting (CABG).

8. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.

9. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.

10. Heparinized and sterilized physiological saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.

11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire.

(Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)

заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

4. Запрещается использовать изделие, если изделие или его упаковка повреждены.

5. Использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки. После использования изделие должно рассматриваться как инфицированные отходы.

6. Запрещается использовать вещества, содержащие органические растворители или маслянистые контрастные вещества. Контакт с этими веществами может привести к повреждению катетера.

7. Поскольку процедура ЧТКА может повлечь за собой опасные осложнения, начинайте проведение процедуры только после подготовки к выполнению экстренного коронарного шунтирования.

8. Поскольку при использовании данного катетера могут возникнуть серьезные осложнения, оперативное вмешательство следует выполнять в медицинском учреждении, в котором доступно проведение реанимационных мероприятий.

9. Врач, ответственный за проведение процедуры, должен определить длительность и количество расширений баллонов на основании своего опыта.

10. Пока баллонный катетер введен в кровеносный сосуд, в целях предотвращения свертывания крови необходимо выполнять инфузию гепаринизированного стерильного физиологического раствора.

11. Данный катетер может быть введен только с помощью проволочного проводника. (Введение данного катетера без вспомогательных средств может привести к повреждению сосудистой стенки или прободению сосудов.)

12. С осторожностью управляйте движением катетера в кровеносном сосуде, контролируя расположение и направление его концевой части с помощью рентгеноскопии.

13. Не перекручивайте и не проворачивайте баллонный катетер или проволочный проводник во время операции. (Катетер может запутаться, что повысит сопротивление.)

14. Если в ходе оперативного вмешательства ощущается необычное или сильное сопротивление, следует установить его

12. Operate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy.

13. Do not twist or turn this balloon catheter or the guidewire during operation. (The catheter may be tangled increasing the resistance.)

14. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. (If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body).

15. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. (If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, the catheter shaft may be damaged and remain inside body).

16. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. (Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guiding catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.)

17. A catheter with any sign indicating damage should not be used.

18. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted (If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body).

19. Challenging lesions such as calcified or tortuous lesions may not be crossed with this catheter. The physician in charge of the procedure should determine whether this catheter is applicable based on his/her past experiences.

20. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors.

21. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or

причину? и предпринять соответствующие меры до продолжения манипуляции. (Если такое отклонение от нормы или сопротивление игнорируются и прикладывается избыточное усилие, это может привести к повреждению сосудов или поломке трубки катетера, который останется внутри тела пациента.)

15. Во время использования трубка катетера должна быть заменена при обнаружении любых изгибов, трещин или перекрутов. (Если проигнорировать подобные явления и продолжить использование катетера, это может привести к повреждению трубки катетера, в результате чего он останется внутри тела пациента.)

16. Если при введении, продвижении или извлечении данного катетера обнаруживается значительное сопротивление, необходимо убедиться, что проволочный проводник не запутался. Если это имеет место, следует распутать проволочный проводник. (Поскольку канал для проволочного проводника данного катетера короткий, проволочный проводник может обвиться вокруг трубки катетера. Кроме того, при оттягивании катетера назад в проводниковый катетер внутри сосуда трубка катетера и проволочный проводник могут разойтись на большой угол. В данной ситуации извлечение с применением силы может привести к повреждению проволочного проводника или катетера.)

17. Не следует использовать катетер, имеющий какие-либо признаки повреждения.

18. Вследствие отсутствия проводимости крутящего момента трубку катетера нельзя перекручивать. (в случае перекрута трубка катетера может быть повреждена и, следовательно, оставлена внутри тела пациента.)

19. Данный катетер не должен пересекать участки сложных поражений, такие как кальцифицированные зоны или извилистые части сосуда. Ответственный за процедуру врач должен определить возможность применения данного катетера на основании собственного опыта.

20. Необходимо соблюдать меры предосторожности в целях предотвращения любых повреждений катетера хирургическим ножом или ножницами.

appropriate measures taken based on the physician's judgment.

22. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.

23. If any abnormalities are detected during inflation of the balloon, apply negative pressure immediately and interrupt the operation.

24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants [This may adversely affect its function.]

21. При использовании данного катетера необходимо следить за температурой, артериальным давлением, пульсом и дыханием пациента. При наличии любого отклонения от нормы процедуру следует прервать или предпринять соответствующие меры, основанные на решении врача.
22. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) соответствующими государственными нормами.
23. Если при расширении баллона замечены какие-либо отклонения от нормы, немедленно примените отрицательное давление и прервите процедуру.
24. Не погружайте катетер в горячую воду или химические растворы, например, в дезинфицирующие вещества. (Это может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках.)

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ADVERSE EVENTS ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ COMPLICATIONS

Нежелательные явления, связанные с изделием, включают, помимо прочего:

- инфаркт, вызванный окклюзией дистальных сосудов или боковой ветви;
- вазоспазм;
- повреждение эндотелия сосудов;
- отслойку внутренней сосудистой оболочки;
- повторную окклюзию, прободение или разрыв сосуда;
- нестабильную стенокардию, колебания артериального давления;
- инсульт;
- шок;
- реакцию на лекарственные препараты;
- реакцию на контрастное вещество;
- почечную недостаточность;
- преходящую ишемию;
- воздушную эмболию;
- тромбоз эмболию;
- внутреннее кровотечение;
- гематому;
- инфекцию и т. п.

Эти нежелательные явления могут стать причиной экстренной операции по коронарному шунтированию, инфаркта миокарда, повторного стеноза, тампонады сердца, кровоизлияния, экстренной операции

Adverse events related to the product include, but are not limited to,

- infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch,
- vasospasm,
- stripping of vascular endothelium,
- dissection of vascular intima,
- re-occlusion, vascular perforation or rupture,
- unstable angina, blood pressure fluctuation,
- stroke,
- shock,
- reaction to drugs,
- reaction to contrast media,
- renal insufficiency,
- transient ischemia,
- air embolism,
- thromboembolism,
- internal bleeding,
- hematoma,
- infection, etc.

These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery for cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.

на головном, мозге в связи с ишемическим инсультом, формирования фистулы сосуда, аневризмы, аритмии и даже смертельного исхода.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ MAINTENANCE

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

The product does not require maintenance and is not repairable.
In connection with the use of this medical device installation and installation is not required

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENT

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации Катетеры при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Taking into account the requirements of operational documentation, catheters do not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and handling

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHODS

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением этиленоксида), обеспечивающий уровень стерильности 10-6. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

This medical device is supplied in the sterile form using a confirmed method (sterilization using ethyleneoxide), which provides a sterility level of 10-6. This medical product is intended for single use only, it is sterile if the package is closed and intact. Do not use the product if there is any doubt about its sterility.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ/ STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с

Catheters are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods operating on each type of transport. Catheters during transportation are resistant to the influence of climatic factors at a temperature range from +15 to + 40 ° C, relative humidity from 20% to 80% (without condensation) and mechanical influences at vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10 g with a duration of shock acceleration of 16 ms.

пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранить в прохладном темном сухом месте при температуре от +5°C до +30 °, избегать контактов с водой и прямым солнечным светом, сильных перепадов температур, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Store in a cool, dark dry place at a temperature of +5 to +30 °, avoid contact with water and direct sunlight, strong temperature changes, at relative humidity of 20 to 80% (without condensation). Catheters during operation are resistant to climatic factors for a temperature range of +32 to +42 ° C and biological fluids exposure

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ RISKS OF MEDICAL PRODUCT

Данное изделие представляет собой катетер быстрого обмена для баллонной дилатации для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Чтобы оценить соответствие катетера основным требованиям, производителем были проведены испытания соответствия ISO 10555, оценку соответствия ISO11607 и испытание для определения технических характеристик и т. д. В результате катетер соответствовал этим стандартам ISO.

Производитель создал внутреннюю систему управления рисками, соответствующую ISO14971:2007 и EN ISO14974:2012. Эта система управления рисками, включая управление рисками в ходе производства и пострегистрационного периода, определена в процедуре управления рисками и соответствующих документах. Анализ риска для катетера был проведен в соответствии с этими документами.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от приемлемого до неприемлемого. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На

This product is a rapid-exchange catheter for balloon dilatation for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). In order to assess the compliance of the catheter with the main requirements, the manufacturer has tested compliance with ISO 10555, ISO11607 conformity assessment and performed a test to determine technical characteristics, etc. As a result, the catheter is conformed to these ISO standards.

The manufacturer has established an internal risk management system that complies with ISO14971: 2007 and EN ISO14974: 2012. This risk management system, including risk management during the production and post-registration period, is defined in the risk management procedure and relevant documents. The risk analysis for the catheter was carried out in accordance with these documents.

Within the procedure, the manufacturer has identified the hazards associated with use and procedures. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level by testing and other mutually acceptable measures.

Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from acceptable to non-acceptable risks. Measures were required to reduce risks identifying unacceptable levels of the risk. Based on the analysis, all established and foreseeable risks and

оснований анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

associated risks were identified and reduced to acceptable levels.

МАРКИРОВКА/LABELING

Расшифровка символов, указанных на маркировке / Explanation of symbols on labeling:

	Внимание!/Caution		Ограничение температуры/ Temperature limit
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению/Consult instructions for use		Стерилизация с применением окиси этилена/Sterilized using ethylene oxide
	Не использовать повторно/ Do not re-use		Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов/
	Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize		Каталожный номер/
	Не использовать при поврежденной упаковке/ Do not use if package is damaged		Код партии/
	Апирогенный/		Серийный номер/
	Не допускать воздействия солнечного света/Keep away from sunlight		Использовать до/
	Хранить в сухом месте/Keep dry		Производитель/
	Информация об уполномоченном представителе в ЕС/		Быстрая смена/Rapid Exchange
	Номинальное давление разрыва/Rated Burst Pressure		Номинальное давление/ Nominal Pressure
	Место производства/ Manufacturing Site		Диаметр баллона/Balloon Diameter
	Длина баллона/ Balloon Length		Эффективная длина катетера/ Catheter Effective Length
	Максимальный наружный диаметр проводника/ Maximum Guide Wire Outer Diameter		Давление/Pressure
	Инструмент для промывания (с функцией свертывания баллона)/ Flushing tool (with re-wrapping function)		Зажим катетера/Catheter clip
	Баллонный катетер/Balloon catheter		

УПАКОВКА/PACKAGING

Катетеры дилатационные NEON для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) выпускаются стерильными в стерильной упаковке Tyvek, которая соответствует требованиям ISO 11607. Катетеры находятся в защитной

Dilatation catheters NEON/NEON NC for percutaneous transluminal angioplasty (PTCA) are produced sterile in a sterile packaging Tyvek, that is complied with ISO 11607. Catheters are covered by protecting shell (type "snail") manufactured of polypropylene. This shell

оболочке типа «улитка», изготовленной из полипропилена, которая защищает от внешних механических воздействий при транспортировании. Запечатанные изделия вкладываются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Срок сохранения стерильности при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки – 3 года. Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – $(710\pm3) \times (570\pm3) \times (395\pm3)$ мм. Транспортная коробка содержит до 74 единиц продукции одной партии. Максимальная масса транспортной упаковки – не более 21 кг.	protects the device from all external mechanical impacts during transportation. Sealed devices are packed in a carton box together with the instruction for use. Sterility is valid for 3 years if package is not opened or damaged. Devices packed in carton boxes further are packed in transportation package made of corrugated board. Transportation band is applied on the perimeter and on the sides. Size of transportation package is $(710\pm3) \times (570\pm3) \times (395\pm3)$ mm. Transportation package contains up to 74 units. Maximum weight of 1 transportation package is no more than 21 kg.
--	---

КОМПЛЕКТАЦИЯ/ SUPPLY

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из: • Катетер баллонный – 1 шт.; • Инструмент для промывания – 1 шт.; • Зажим катетера – 1 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт.	The complete set of all variants consists of: • Balloon catheter - 1 pc.; • Flushing tool - 1 pc.; • Catheter clip - 1 pc.; • Instruction for use - 1 pc.
---	---

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА/WARRANTY STATEMENT

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.	The manufacturer guarantees the compliance of the quality of the medical device with the requirements of the operational documentation.
--	--

СРОК ГОДНОСТИ/SHELF LIFE

Срок годности катетера составляет 3 года. Данное изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.	Shelf life of the catheter is 3 years. This product should not be used after the expiry date indicated on the package.
---	---

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ PROCEDURE FOR UTILIZATION OR DISPOSAL OF MEDICAL DEVICE

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.	Devices that have contact with blood and/or other body fluids must be disposed of and/or destroyed in accordance with the rules for handling hazardous waste adopted at a medical facility.
---	--

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации, принятыми в медицинском учреждении.	Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those that have expired, must be disposed of and/or destroyed in accordance with the general disposal rules adopted at a medical facility
--	---

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/
THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY
DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE**

№ п/п/ No.	Применяемый стандарт / Applied standard
1	EN ISO13485: 2016 (ISO13485: 2016), «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к нормативному регулированию» / EN ISO13485:2016 (ISO13485:2016), "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"
2	EN ISO14971: 2012 (ISO14971: 2007), «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» / EN ISO14971:2012 (ISO14971:2007), "Medical devices - Application of risk management to medical devices"
3	ISO10555-1:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования» / ISO10555-1:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements"
4	ISO10555-4:2013, «Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 4: Катетеры баллонной дилатации» / ISO10555-4:2013, "Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters"
5	EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска» / EN ISO10993-1:2009 / AC:2010 (ISO10993-1:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
6	EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, включая Amd1: 2006), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью» / EN ISO10993-4:2009 (ISO10993-4:2002, including Amd1:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood"
7	EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» / EN ISO10993-5:2009 (ISO10993-5:2009), "Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity"
8	EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» / EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 (ISO10993-7:2008), "Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals"
9	ISO10993-10:2010, «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа» / ISO10993-10:2010, "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
10	EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» /

	EN ISO10993-11:2009 (ISO10993-11:2006), "Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity"
11	EN ISO10993-12: 2012 (ISO10993-12: 2012), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы» / EN ISO10993-12:2012 (ISO10993-12:2012), "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
12	EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов» / EN ISO10993-18:2009 (ISO10993-18:2005), "Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials"
13	ISO11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» / ISO11135:2014, "Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"
14	EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006) «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена» / EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006), "Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes"
15	EN 556-1:2001 /AC:2006, «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий» / EN 556-1:2001 /AC:2006, "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices"
16	EN ISO11607-1: 2009 (ISO11607-1: 2006) «Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы» / EN ISO11607-1:2009 (ISO11607-1:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"
17	EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006) «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки» / EN ISO11607-2:2006 (ISO11607-2:2006), "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"
18	EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986) «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» / EN 20594-1:1993 (ISO594-1:1986), "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements"
19	ISO594-2:1998 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники» / ISO594-2:1998, "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings"
20	EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий» / EN 980:2008, "Graphical symbols for use in the labelling of medical devices"
21	EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий» / EN 1041:2008, "Information supplied by the manufacturer with medical devices"
22	ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» / ISO14644-1:1999, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 1: Classification of air cleanliness"

23	ISO14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO14644-1» / ISO14644-2:2000, "Cleanrooms and associated controlled environments. - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644-1"
24	EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» / EN ISO11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"
25	EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009) «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации» / EN ISO11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009), "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"
26	EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре» / EN 62366:2008 (IEC 62366:2007), "Medical devices – Application of usability engineering to medical devices"

Registration No. 3206

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ryoji ITOU an agent of Takeaki MIYATA, Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team of KANEKA CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takeaki MIYATA acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 30th day of September, 2020.



K. Shirahama
SHIRAHAMA Kiyotaka
NOTARY

Registration No. 3206

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ryoji ITOU an agent of Takeaki MIYATA, Manager of Regulatory Affairs & Quality Assurance Team of KANEKA CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takeaki MIYATA acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 30th day of September, 2020.



K. Shirahama
SHIRAHAMA Kiyotaka
NOTARY



白濱清晃

公証人

東京法務局所属

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

令和2年9月30日、本職役場において



よって、これを認証する。

たことを自認している旨陳述した。

本公証人に対し、囑託人が別添文書に署名し

チーム幹部職官田岳明の代理人伊藤亮二は

Vehicle信頼性保証グループ事業・品質保証

囑託人株式会社カネカ Medical Solutions

令和2年登簿第3206号

<Номер, нанесённый методом перфорации: /неразборчиво/>

«УТВЕРЖДАЮ»
«КАНЕКА Корпорейшн»

**Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования и группы по обеспечению качества**

должность

Такеаки Мията

имя

<подписано>

подпись

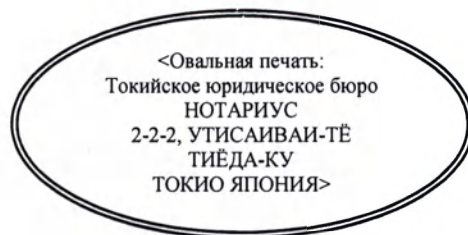
М.П.

<Штамп: КАНЕКА КОРПОРЕЙШН>

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Рёдзи ИТОЮ, доверенное лицо Такеаки МИЯТА, Руководителя отдела нормативно-правового регулирования и группы по обеспечению качества «КАНЕКА КОРПОРЕЙШН», уполномоченного на подписание прилагаемого документа, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Такеаки МИЯТА подтвердил факт подписания им прилагаемого документа, и что его подпись является подлинной.

Датировано: 30 сентября 2020 года.



<подписано>

СИРАХАМА Киётака
НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 52-3P55

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

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

ПОДПИСЬ Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а,-ов)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



82965
21.10.2020