

M.H. /Stam
translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

Translumina GmbH
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
T + (49) 7471 9894 0 · F + (49) 7471 9894 380

Translumina GmbH

Approved (Одобрено)

13/12/2023

Date (Дата)

Signature (Подпись)

Armin Kiser

Name (Имя)

Managing Director

(Должность)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4
производства компании Translumina GmbH (Транслумина ГмбХ), зарегистрированной по
адресу Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Хехинген, Германия

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only

2023

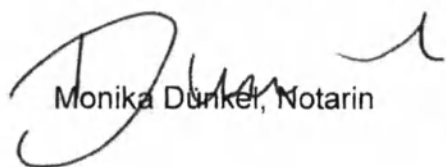
UVZ 3657 /2023

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die
vorstehende Namensunterschrift von:

Herrn Armin Rudolf **Kiser**,
geboren am 19. September 1968,
geschäftsansässig: Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen,

- persönlich bekannt -.

Hechingen, 21. Dezember 2023.


Monika Dunkel, Notarin



beglaubigung zu 24048

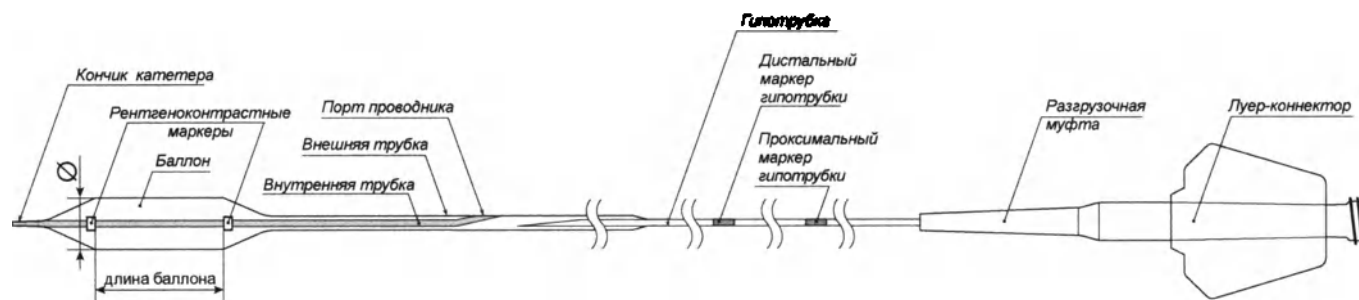
Cathy n°4

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

translumina

Рис. 1. Функциональные элементы системы катетера баллонного для коронарной ангиопластики Cathy No. 4



Символом $\varnothing$ обозначен наружный диаметр баллона.

Содержание

Наименование медицинского изделия	4
Сведения об упаковке и маркировке	4
1. Описание.....	6
2. Назначение и показания к применению	6
3. Противопоказания	6
4. Предостережения и меры предосторожности.....	6
5. Условия транспортировки и хранения	8
6. Технические характеристики.....	8
7. Применение	9
8. Нежелательные явления	12
9. Гарантии и ограничение ответственности	12
10. Перечень применяемых стандартов.....	13
Приложение 1. Пример маркировки катетера баллонного для коронарной ангиопластики Cathy No. 4	14

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4**, и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Эта инструкция по применению относится ко всем доступным длинам и диаметрам катетера баллонного для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4**.

Информация о стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не является пирогенным. Не использовать, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек срок годности!

Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4**, варианты исполнения:

— T-CCC1509: Ø 1.50 мм, длина 9 мм;	— T-CCC27515: Ø 2.75 мм, длина 15 мм;
— T-CCC1515: Ø 1.50 мм, длина 15 мм;	— T-CCC27520: Ø 2.75 мм, длина 20 мм;
— T-CCC1520: Ø 1.50 мм, длина 20 мм;	— T-CCC27530: Ø 2.75 мм, длина 30 мм;
— T-CCC2012: Ø 2.00 мм, длина 12 мм;	— T-CCC3012: Ø 3.00 мм, длина 12 мм;
— T-CCC2015: Ø 2.00 мм, длина 15 мм;	— T-CCC3015: Ø 3.00 мм, длина 15 мм;
— T-CCC2020: Ø 2.00 мм, длина 20 мм;	— T-CCC3020: Ø 3.00 мм, длина 20 мм;
— T-CCC2030: Ø 2.00 мм, длина 30 мм;	— T-CCC3030: Ø 3.00 мм, длина 30 мм;
— T-CCC22512: Ø 2.25 мм, длина 12 мм;	— T-CCC3512: Ø 3.50 мм, длина 12 мм;
— T-CCC22515: Ø 2.25 мм, длина 15 мм;	— T-CCC3515: Ø 3.50 мм, длина 15 мм;
— T-CCC22520: Ø 2.25 мм, длина 20 мм;	— T-CCC3520: Ø 3.50 мм, длина 20 мм;
— T-CCC22530: Ø 2.25 мм, длина 30 мм;	— T-CCC3530: Ø 3.50 мм, длина 30 мм;
— T-CCC2512: Ø 2.50 мм, длина 12 мм;	— T-CCC4012: Ø 4.00 мм, длина 12 мм;
— T-CCC2515: Ø 2.50 мм, длина 15 мм;	— T-CCC4015: Ø 4.00 мм, длина 15 мм;
— T-CCC2520: Ø 2.50 мм, длина 20 мм;	— T-CCC4020: Ø 4.00 мм, длина 20 мм;
— T-CCC2530: Ø 2.50 мм, длина 30 мм;	— T-CCC4030: Ø 4.00 мм, длина 30 мм.
— T-CCC27512: Ø 2.75 мм, длина 12 мм;	

Сведения об упаковке и маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие информационные знаки и надписи:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации оксидом этилена;
- апиrogenно;
- заявление о соответствии требованиям Европейского совета 93/42 ЕЭС (опционально);
- дата производства и срок годности;
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием информации о номинальной длине баллонного катетера, диаметре shaft катетера в проксимальной и дистальной части и о максимальном диаметре проводника.

Пример маркировки катетера баллонного для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** приведен в **Приложении 1**.

Информация о стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером, содержащим следующую информацию:

- название изделия;
- температура хранения;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- место производства.

Описание символов на этикетке продукта



Номинальная длина баллона



Номинальный диаметр баллона



Номинальное давление



Номинальное давление разрыва



Номер по каталогу



Код партии



Знак CE (европейское соответствие)



Использовать до ...



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Не стерилизовать повторно



Стерилизация оксидом этилена

SV

Для малых сосудов (Small Vessel), номинальные диаметры баллона 1.50; 2.00; 2.25 и 2.50 мм

MV

Для средних сосудов (Medium Vessel), номинальные диаметры баллона 2.75; 3.00; 3.50 и 4.00 мм

SC

Семикомплаентный (Semi compliant) баллонный катетер

1. Описание

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** (далее — «баллонный катетер», «катетер») содержит катетер с баллоном, расположенным рядом с дистальным концом. Шафт катетера представляет собой полую трубку с одним просветом в проксимальной части и двумя просветами в дистальной части. Более длинный просвет, доступ к которому осуществляется через разъем Луер Лок, используется для раздувания баллона разбавленным контрастным веществом. Второй, более короткий просвет в дистальной части, открывающийся в наконечник катетера, используется для введения проводника, который позволяет точно позиционировать катетер в области стеноза. Баллон был разработан с возможностью расширения до точно определенного (номинального) диаметра при определенном давлении (семикомплаентный материал баллона). Указанный номинальный диаметр достигается при номинальном давлении.

Баллонный катетер содержит несколько маркеров, облегчающих позиционирование баллона. Два платиново-иридиевых рентгеноконтрастных маркера обозначают длину баллона. Два дополнительных маркера, расположенных проксимально на шафте (гипотрубке) баллонного катетера, облегчают его позиционирование относительно проводникового катетера.

Маркер, расположенный ближе к адаптеру Луер Лок баллонного катетера, используется для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (далее — «ЧТКА») через феморальный доступ, другой — для проведения ЧТКА через брахиальный доступ. Катетер не содержит просвета для дистальных инъекций и дистальных измерений.

Функциональные элементы системы катетера баллонного для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** показаны на **Рис. 1** на стр. 2.

2. Назначение и показания к применению

- Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** предназначен для временного введения в коронарную артерию с целью ее расширения при проведении коронарной ангиопластики.
- Восстановление кровотока может быть достигнуто благодаря раздуванию баллона.
- Пациенты, которым предполагается проведение коронарной баллонной ангиопластики, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения такой процедуры.

3. Противопоказания

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4 противопоказан для использования при:

- поражении незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- спазме коронарной артерии и отсутствии значительного стеноза;
- наличии у пациента тяжелой аллергической реакции на используемые материалы, контрастное вещество, материалы баллонного катетера и (или) необходимом медикаментозном лечении (например, аспирин).

4. Предостережения и меры предосторожности

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

- риски, связанные с использованием катетера баллонного для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4**;
- риски/преимущества для данного конкретного пациента;
- изменение образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе.

4.1 Общие меры предосторожности

Изложенные здесь медицинские техники и процедуры не полностью описывают все возможные процедуры проведения ЧТКА.

- Используйте до истечения срока годности «Использовать до...», указанного на этикетке продукта.
- Убедитесь, что внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, поскольку это может указывать на нарушение стерильного барьера.
- Только для одноразового использования. Рассчитано на использование продолжительностью менее 60 мин. Не стерилизуйте повторно и не используйте изделие повторно, поскольку это может привести к неисправности изделия и повышенному риску нарушения стерильности и перекрестного микробиологического загрязнения.
- Проведение ЧТКА должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Используйте только подходящие для раздувания баллонов средства. Не используйте воздух или другие газообразные среды для раздувания баллона.
- Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) не следует проводить при спазме коронарной артерии и отсутствии значительного стеноза.
- Давление в баллоне не должно превышать номинального давления разрыва, указанного на этикетке продукта.
- Для раздувания баллона используйте только устройство для раздувания с манометром.
- Назначьте соответствующую антикоагулянтную и вазодилатационную терапию перед использованием баллонного катетера.

Процедура ЧТКА должна выполняться с осторожностью:

- у пациентов с геморрагическим диатезом или другими заболеваниями, при которых противопоказано применение антикоагулянтов или антиагрегантов (например, инфицированные язвы, цереброваскулярные осложнения);
- у пациентов, которым противопоказано необходимое медикаментозное лечение;
- у пациентов, с проксимальным атеросклерозом и (или) значительной извитостью сосудов, которым затруднено введение проводника и адекватная поддержка проводникового катетера;
- на поражениях, которые не могут быть успешно предилатированы;
- у беременных женщин.

4.2 При проведении процедуры

- ЧТКА следует выполнять в тех клиниках, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
- Используйте только рентгеноскопический контроль для введения баллонного катетера для ЧТКА **Cathy No. 4** в сосуд. Перемещение баллонного катетера вперед и назад в сосуде возможно только в том случае, если он полностью сдут под вакуумом.
- Не перетягивайте гемостатический клапан, так как может произойти сдавливание просвета катетера, что ухудшит раздувание /сдувание баллона.
- Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметра артерии проксимальнее и дистальнее стеноза.
- Не пытайтесь выпрямить катетер, если shaft изогнут или перекручен, так как он сломается. Вместо этого подготовьте новый катетер.
- Избегайте контакта с органическими растворителями (такими как спирт).

4.3 Совместимость с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** нельзя использовать во время проведения МРТ.

4.4. Только для одноразового использования

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Cathy No. 4** предназначен только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено, так как изделие подвергается высоким механическим нагрузкам во время использования и может быть повреждено.

5. Условия транспортировки и хранения

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от +4 °С до +38 °С, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света.

Срок годности — 3 года с даты изготовления, указанной на этикетке.

Транспортировка при температуре от -29 °С до +38 °С не более 72 часов.

Транспортировку изделий, упакованных производителем, осуществляют любым видом транспорта в закрытой таре в соответствии с правилами перевозки, применимыми к каждому виду транспорта.

6. Технические характеристики

Торговое наименование	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4
Длина баллона, мм	9; 12; 15; 20; 30 Длина баллона обозначена двумя рентгеноконтрастными маркерами
Наружный диаметр баллона, мм	1.50; 2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00
Рабочая длина катетера, мм	1414 ÷ 1478
Выходное боковое отверстие проводника	Скошенное боковое выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 241 ÷ 285 мм от дистального конца катетера
Максимальный внешний диаметр проводника	Предназначен для проводника диаметром не более 0.014" (0.36 мм)
Давление баллона	Номинальное давление при раздувании: 900 кПа (9 бар)
	Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (1.67 мм) для всех диаметров
Профиль (внешний диаметр) катетера	Проксимальный стержень (шафт) 0.65 мм (1.9 F) Дистальный стержень (шафт) 0.88 мм (2.7 F)
Наличие смазки катетера	Смазка отсутствует

6.1. Показатели растяжимости баллона

Таблица растяжимости: зависимость диаметра баллона от давления

Номинальное давление (NP) составляет 9 бар (9 атм, $9 \cdot 10^5$ Па)

Номинальное давление разрыва (RBP) составляет 16 бар (16 атм, $16 \cdot 10^5$ Па)

Давление, бар, атм или 10^5 Па	Диаметр (Ø) баллона, мм							
	Ø 1.50	Ø 2.00	Ø 2.25	Ø 2.50	Ø 2.75	Ø 3.00	Ø 3.50	Ø 4.00
6	1,39	1,90	2,15	2,40	2,65	2,89	3,37	3,85
7	1,43	1,94	2,18	2,43	2,68	2,93	3,42	3,90
8	1,46	1,97	2,21	2,47	2,72	2,97	3,46	3,95
NP 9	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	1,53	2,03	2,28	2,54	2,78	3,04	3,54	4,05
11	1,57	2,07	2,32	2,57	2,82	3,08	3,58	4,10
12	1,60	2,10	2,35	2,60	2,85	3,12	3,63	4,16
13	1,64	2,13	2,38	2,64	2,88	3,15	3,67	4,21
14	1,67	2,17	2,42	2,67	2,92	3,19	3,71	4,26
15	1,71	2,20	2,45	2,71	2,95	3,23	3,75	4,31
RBP 16	1,74	2,23	2,49	2,74	2,98	3,26	3,79	4,36
17	1,78	2,27	2,52	2,77	3,01	3,30	3,84	4,41
18	1,81	2,35	2,55	2,81	3,28	3,34	3,88	4,46

6.2. Материалы

Проксимальный shaft катетера: гипотрубка с покрытием политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

Дистальный shaft катетера: полиамид.

Баллон: полиэфир-полиамидный термозластопласт.

7. Применение

ВНИМАНИЕ!

Весь персонал, взаимодействующий с этим устройством, должен изучить текущую литературу о ЧТКА, опубликованную, например, Американской кардиологической ассоциацией (American Heart Association — AHA) или Американским колледжем кардиологии (American College of Cardiology — ACC).

Условия эксплуатации:

Изделие предназначено для кратковременного использования во внутренней среде организма.

7.1. Аксессуары

- Интродьюсер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F
- Проводниковый катетер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии
- Гемостатический клапан с диаметром 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F в зависимости от используемого проводникового катетера
- 60 % контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1
- Стерильный, гепаринизированный физиологический раствор

- Шприц Луер Лок вместимостью 10–20 мл (опционально)
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от –1 бар (атм) до не менее 20 бар (атм), с точностью ± 1 бар (атм) для раздувания и сдувания ангиопластического баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона
- Кран трехходовой (минимальный порог давления 25 бар (атм))
- Проводник с диаметром, не превышающим 0.014" (0.36 мм)
- Интродьюсер для проводника с диаметром 0.014" (0.36 мм) или иным, совместимый с используемым проводником
- Поворотное устройство — торкер с внутренним диаметром 0.014" (0.36 мм) или иным, совместимый с используемым проводником

7.2 Перед использованием

- Тщательно проверьте сохранность стерильной упаковки для каждого инструмента, который будет использоваться для процедуры ЧТКА. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте инструменты с повреждениями или перегибами.
- Диаметр раздутого баллона при номинальном давлении не должен быть больше диаметра артерии выше и ниже поражения.
- Проверьте соответствие размеру проводника, указанному на этикетке продукта.

ВНИМАНИЕ!

При использовании проводника с гидрофильным покрытием оно может разбухнуть. В этом случае проводник следует выбирать меньшего размера.

7.3 Подготовка

1. Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя.
2. Подготовьте разбавленную контрастную среду и стерильный физиологический раствор.
3. Заполните шприц вместимостью 10 мл или 20 мл контрастной средой объемом 4 мл.
4. Осторожно извлеките баллонный катетер из стерильной упаковки. Соблюдая правила асептики и антисептики, извлеките баллонный катетер из спирального диспенсера. Удалите транспортировочную защиту (защитный чехол со стилетом).
5. Подсоедините устойчивый к давлению трехходовой кран (минимальный порог давления 25 бар (атм)) к разъему Луер Лок баллонного катетера.
6. Подсоедините устройство для раздувания к трехходовому крану так, чтобы поршень был направлен вертикально вниз.
7. Создайте вакуум в баллоне, оттянув поршень устройства для раздувания. Поддерживайте вакуум в течение 15–20 секунд и убедитесь, что в разбавленном контрастном веществе больше не видны пузырьки.
8. Осторожно сбросьте вакуум.
9. При необходимости повторяйте эту процедуру до тех пор, пока в системе не перестанут появляться пузырьки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Если создать или поддерживать вакуум невозможно, проверьте соединения. Если соединения герметичны, не используйте данный катетер ни при каких обстоятельствах и отправьте его Уполномоченному представителю компании Translumina на территории Российской Федерации.

10. Откачайте воздух из системы и закройте трехходовой кран.
11. Удалите воздух из устройства для раздувания.
12. Подсоедините устройство для раздувания к трехходовому крану баллонного катетера.
13. Осторожно откройте запорный кран. Устройство для раздувания должно находиться в вертикальном положении, чтобы избежать попадания воздуха в систему.

14. Убедитесь, что транспортировочная защита (защитный чехол со стилетом) удалена.
15. Чтобы промыть просвет для проводника, присоедините иглу к шприцу, наполненному физиологическим раствором, и вставьте ее в дистальный конец катетера. Затем слегка надавите на поршень шприца.
16. Теперь баллонный катетер готов к использованию.

7.4 Использование катетера для ЧТКА Cathy No. 4

1. Вставьте подходящий интродьюсер в бедренную или плечевую артерию согласно стандартным методикам по проведению ЧТКА.
2. Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер и зафиксируйте его гемостатическим клапаном.
3. Вставьте проводник в проводниковый катетер и осторожно протолкните его вперед под рентгеноскопическим контролем. Обратите внимание на допустимый размер проводника, указанный на этикетке продукта.
4. Чтобы зафиксировать проводник, затяните гемостатический клапан так, чтобы он плотно обхватывал проводник после того, как он прошел место стеноза.
5. Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец катетера **Cathy No. 4**, убедившись, что проводник выходит через выходной порт проводника (узел замены). Баллонный катетер должен двигаться по проводнику без сопротивления.
6. Откройте гемостатический клапан и осторожно протолкните **Cathy No. 4** по проводнику к дистальному концу проводникового катетера.
7. Продолжайте процедуру под рентгеноскопическим контролем, используя общепринятые методики проведения ангиопластики. Рентгеноконтрастные маркеры баллона позволяют позиционировать баллон в области стеноза.
8. Когда баллон будет правильно расположен в области стеноза, раздуйте его до номинального давления и удерживайте давление от 10 до 90 секунд. Из-за ограничения кровотока дистальнее места раскрытия баллона пациент может почувствовать боль в сердце. Адаптируйте время раздувания баллона к состоянию пациента.
9. Процедуру раздувания баллона можно повторить два-три раза, но ни при каких обстоятельствах не превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

ВНИМАНИЕ!

- Баллонный катетер можно вставлять в проводниковый катетер только в том случае, если он не был раздут, и только по проводнику.
- Не перетягивайте гемостатический клапан, так как это может затруднить поступление контрастного вещества в баллон и увеличить время раздувания /сдувания баллона.

Примечание:

- Рекомендуется, чтобы проводник и (или) баллонный катетер оставались в области стеноза до завершения процедуры.
- Вязкость контрастной среды может влиять на время раздувания /сдувания баллона.

7.5 Процедура замены катетера

1. Откройте гемостатический клапан.
2. В одной руке крепко удерживайте проводник и гемостатический клапан, в другой — шaft баллонного катетера. Не меняя положения проводника в коронарном русле, начните осторожно извлекать баллонный катетер из проводникового катетера.
3. Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока не покажется выходной порт проводника (узел замены). Затем действуйте так же, как и в случае с монорельсовой системой, пока полностью не удалите **Cathy No. 4**.
4. Закройте гемостатический клапан.
5. Подготовьте следующий баллонный катетер (см. 7.3 «Подготовка»).
6. Проденьте проводник в просвет баллонного катетера.

7. Откройте гемостатический клапан и протолкните баллонный катетер вперед, удерживая проводник в коронарной артерии.
8. Будьте осторожны, не перекручивайте и не вращайте баллонный катетер вокруг проводника.

ВНИМАНИЕ!

Перед удалением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.

7.6 Утилизация катетера

Утилизируйте использованный баллонный катетер после его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)).

8. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием катетера баллонного для коронарной ангиопластики:

- диссекция, травма, разрыв, внезапное закрытие сосуда, тотальная окклюзия, а также иные повреждения коронарных артерий;
- тромбоз коронарных артерий;
- нестабильная стенокардия;
- спазм артерии;
- инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;
- эмболия;
- рестеноз дилатированной артерии;
- геморагии или гематомы;
- кровотечение, связанное с приемом антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов;
- побочные эффекты от приема сопутствующих лекарственных препаратов;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- аллергические реакции на материал баллонного катетера;
- инфекции;
- артериовенозная фистула;
- повреждение коронарного сосуда или шунта, которое может потребовать неотложной операции;
- нарушение симметрии стента при его установке или проведении баллонного катетера через стентированный сегмент;
- миграция стента при ЧТКА;
- почечная недостаточность;
- смерть.

9. Гарантии и ограничение ответственности

Translumina GmbH гарантирует, что этот продукт был изготовлен, стерилизован и упакован в соответствии с предписаниями Директивы ЕС для медицинских изделий 93/42/ЕЕС. Перед упаковкой каждый продукт проходит индивидуальные испытания. Translumina GmbH заменит каждое изделие, если до Translumina GmbH или ее дистрибьюторов немедленно донесена информация о дефектах, возникновение которых во время производства или упаковки может быть доказано. Настоящая гарантия применяется вместо любых других устных или письменных, явных, подразумеваемых или иных гарантий и исключает их.

Из-за биологических различий между людьми ни один продукт не является эффективным на 100 % при любых обстоятельствах. В связи с этим, и поскольку мы не контролируем условия, используемые инструменты, ход операции и диагноз, Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не гарантируют надлежащей эффективности в применении; неудовлетворительные результаты также не могут быть исключены. Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за любой ущерб или убытки любого характера, прямо или косвенно возникшие в результате использования изделия. Ответственность за качество продукции прекращается в случае повреждения, вызванного транспортировкой, хранением или неправильным обращением со стороны оператора, или повреждения, вызванного факторами, не зависящими от производителя.

Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования продукта.

10. Перечень применяемых стандартов

Качество: ГОСТ Р ИСО 13485, ГОСТ Р ИСО 14644-1, ГОСТ Р ИСО 14644-2. **Медицинское изделие:** ГОСТ Р ИСО 80369-1, ГОСТ Р ИСО 80369-7, ГОСТ Р ИСО 80369-20, ГОСТ Р ИСО 10555-1, ГОСТ Р ИСО 10555-4, ГОСТ Р МЭК 62366-1. **Биосовместимость:** ГОСТ ISO 10993-1. **Стерилизация:** ГОСТ EN 556-1, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ Р ИСО 11737-1. **Управление рисками:** ГОСТ ISO 14971. **Маркировка:** ГОСТ Р ИСО 15223-1. **Упаковка:** ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

Важная информация:

Если между указанной на последней обложке датой пересмотра и сегодняшней датой прошло более двух лет, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации, чтобы узнать о возможных изменениях.

Приложение 1. Пример маркировки катетера баллонного для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

Пример этикетки индивидуальной коробки

2,5 mm **12 mm** **SV**

Cathy n°4

PTCA Balloon Catheter

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

REF

 T-CCC2512

LOT

 FA92216

Contents
Inhalt
Contenu
Contenido
Conteúdo
Количество

1

PTCA dilation Catheter
Dilatationskatheter für PTCA
Catéter de dilatación pour ACTVT
Catetere per dilatazione per PTCA
Catéter de dilatación para ACTP
Catéter PTCA Dilatador
Катетер баллонный для ЧТКА

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальное давление (NP)

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Pressão de ruptura
Номинальное давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø
Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catéter
Diametro int. min. do catéter guia
Мин. внутр. диаметр проводникового катетера

1,67 mm (5 F)

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
 Steril und pyrogenfrei
 Stérile et non-pyrogène
 Sterile e non-pirogenico
 Estéril y apirógeno
 Estéril e nao pirogênico
 Стерильно, апиогенно

Cathy n°4
PTCA Balloon Catheter
Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

2,5 12

FA92216

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10 ³ kPa (bar)]	NP	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		2,40	2,43	2,47	2,50	2,54	2,57	2,60	2,64	2,67	2,71	2,74

Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

RBP	Давление [x10 ³ кПа (бар)]	17	18	19	20
		2,77	2,81	—	—

ø БАЛЛОНА [мм]

translumina
Manufactured by/Производитель:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t + 49 7471-9894-0
f + 49 7471-9894-380

STENTEX
Поставщик / Представитель
производителя в РФ:
ООО «Стентекс»
Россия, 121205, город Москва,
территория Сколково
инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11,
тел. +7 (495) 800-77-71
info@stentex.ru www.stentex.ru

Cathy No 4
FA92216
T-CCC2512

(01) 040444 02 10852 2 (10) FA92216 (17) 220731

Cathy No 4
FA92216
T-CCC2512

(01) 040444 02 10852 2 (10) FA92216 (17) 220731

Cathy No 4
FA92216
T-CCC2512

(01) 040444 02 10852 2 (10) FA92216 (17) 220731

Пример этикетки внешнего пакета

2 1

Contenido / Inhalt /
Contenuto / Contenu /
Contenido / Contenu /
Contenido

1

2,5 mm
12 mm

SV

Cathy n°4

PTCA Balloon Catheter

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

PTCA dilation Catheter
Dilatationskatheter für PTCA
Cathéter de dilatation pour ACTVI
Catetere per dilatazione per PTCA
Cateter de dilatación para ACTP
Cateter PTCA Dilatador
Катетер баллонный для ЧТКА

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión nominal
Pressão nominal
Номинальное давление (NP)

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. rated inflationdruck
Taux de Pression maximal à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Нормализованное давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø
Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Díametro int. mín. do cateter guia
Мин. внутр. ø направляющего катетера

1,67 mm (5 F)

STERILE EO

Sterile and non-sterile (Steril und pyrogenfrei)
Sterile et non pyrogène (Steril e non pirogenico)
Steril y aprotéico (Estéril e não pirogênico)
Стерильно, аprotéico

Pressure-Diameter-Characteristics										Зависимость диаметра от давления									
Pressure [x10 ³ kPa (bar)]					NP						RBP	Давление [x10 ³ kPa (bar)]							
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20					
2.40	2.43	2.47	2.50	2.54	2.57	2.60	2.64	2.67	2.71	2.74	2.77	2.81	-	-					
Balloon ø [mm]										ø баллона [мм]									

Cathy No. 4
FA92216
T-CCC2512

(01) 040444 02 10852 2 (10) FA92216 (17) 220731

translumina

Manufactured by/Производитель:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen | Germany
t + 49 7471 9894-0 | f + 49 7471 9894-380

Cathy No. 4
FA92216
T-CCC2512

(01) 040444 02 10852 2 (10) FA92216 (17) 220731

translumina

Примеры дополнительных стикеров

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

Хранить при температуре от +4 °C до +38 °C

РУ № РЗН XXXX / XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Место производства: Translumina GmbH, Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany

тел: +49 7471 98 94-0

e-mail: info@translumina.de

интернет: www.translumina.de

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

Хранить при температуре от +4 °C до +38 °C

РУ № РЗН XXXX / XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Место производства: ООО «Стентекс», Россия, 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.

тел: +7 (495) 800-77-71, e-mail: info@stentex.ru

интернет: www.stentex.ru

За дополнительной информацией обращайтесь:

Производитель:

Translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen

Тел.: +49 74 71 98 94 - 0

Факс: +49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Интернет: www.translumina.de

Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

121205, Россия, г. Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11

Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06

E-mail: info@stentex.ru

Интернет: www.stentex.ru

© 2021 Translumina GmbH

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск и пересмотр инструкции по применению: Rev. 002 от ГГГГ-ММ 

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Логотип: «транслумина» (translumina)
БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ/

«Транслумина ГмбХ» (Translumina GmbH)

Одобрено

13.12.2023

Дата

М.П.
/Штамп: «транслумина»
БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ
«Транслумина ГмбХ»
Нойе Роттенбургер Штр. 50
72379 Хехинген (Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen)
Тел.: +(49) 7471 9894 0 • Факс:
+(49) 7471 9894 380/

/Подпись/

Подпись

Армин Кизер (Armin Kiser)

Имя и фамилия

Управляющий директор

Должность

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy № 4 производства компании
«Транслумина ГмбХ», зарегистрированной по адресу: Нойе Роттенбургер Штрассе 50, 72379
Хехинген, Германия

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской
Федерации

2023 г.

«транслумина ГмбХ», Нойе Роттенбургер Штрассе 50, 72379 Хехинген, Германия, тел.: +49 7471 9894 0, факс: +49 7471 9894 380,
www.translumina.de

Регистрационный суд Штутгарта, HRB 420859, номер плательщика НДС: DE 813106337, руководитель: Армин Кизер
Банк Баден-Вюртемберга, международный номер банковского счета (IBAN) DE95 6005 0101 0004 6044 88, КОД SWIFT SOLADEST600, номер
счета 4 604 488 | Код банка 600 501 01

Сберегательная касса Цоллернальб, IBAN DE16 6535 1260 0134 0039 04, КОД SWIFT SOLADES1BAL, номер счета: 134 003 904 | код
банка: 653 512 60

Номер в реестре регистрации нотариальных действий /Подпись от руки: 3650/ /2023

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей сделанной в моем присутствии личной подписи:

Г-на Армина Рудольфа Кизера (Armin Rudolf Kiser),
19 сентября 1968 г. р.,
служебный адрес: Нойе Роттенбургер Штрассе 50, 72379 Хехинген,

- знакомого мне лично -.

Хехинген, 21 декабря 2023 г.

/Подпись/

Моника Дюнкель (Monika Dünkel), нотариус

/Гербовая печать: МОНИКА ДЮНКЕЛЬ *
НОТАРИУС Г. ХЕХИНГЕНА/

/Нотариальная печать: /неразборчиво//

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *4-2488*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *19* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

