



CID S.p.A.
Strada per Crescentino,
13040 Saluggia (VC), Italy
22 March 2024

TO WHOM IT MAY CONCERN

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the «Fluydo Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty» Instructions for Use is valid and true.

CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy is original manufacturer of the devices mentioned in Instructions for Use.

CID S.p.A.
Proxy

Roberta De Dominicis

CID Spa
un procuratore
ROBERTA DE DOMINICIS

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
www.vascular.com

VERA ED AUTENTICA la firma di:

- DE DOMINICIS Roberta nata a Roma il giorno 19 aprile 1966 domiciliata a Saluggia, Via Crescentino snc, cittadina italiana, quale mandataria con rappresentanza della società CID S.P.A., con sede legale in Saluggia, Via Crescentino snc, capitale sociale di euro 14.500.000,00 versato, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese 06356990967, nella sua qualità di procuratore tale nominata e a quanto sopra autorizzata con scrittura privata autenticata dal Notaio Giovanni Vittorio Giunipero di Corterano di Torino in data 7 settembre 2022, repertorio numero 8848/4092, registrata presso l'Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale I di Torino in data 16 settembre 2022 al n. 44388 serie 1T, della cui identità personale io Notaio sono certo, apposta alla mia presenza in Santhià, nel mio studio, Corso Sant'Ignazio da Santhià numero 4, il giorno ventidue marzo duemilaventiquattro.



TRUE AND AUTHENTIC the signature of:

- DE DOMINICIS Roberta born in Rome on 19 April 1966, domiciled in Saluggia, Via Crescentino snc, Italian citizen, as agent representing the company CID S.P.A., with registered office in Saluggia, Via Crescentino snc, share capital of 14.500.000,00 euros, paid, tax code and registration number in the Company Register 06356990967, in his capacity as authorized representative as appointed and authorized for the above with a private deed authenticated by the Notary Giovanni Vittorio Giunipero of Corterano of Turin on 7 September 2022, repertoire number 8848/4092, registered with the Revenue Agency Provincial Directorate I of Turin on 16 September 2022 at no. 44388 series 1T, of whose personal identity I, the Notary, am certain, signed in my presence in Santhià, in my office, Corso Sant'Ignazio da Santhià number 4, on the twenty-second day of March, two thousand and twenty-four.



	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

INSTRUCTIONS FOR USE

Fluydo Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

1. General information

1.1 Name

«Fluydo Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

Versions:

1. Fluydo Pegaso Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, with working length of 142 cm and balloon (diameter x length): 1,5x10 mm; 1,5x15 mm; 1,5x20 mm; 1,5x30 mm; 2,0x10 mm; 2,0x15 mm; 2,0x20 mm; 2,0x30 mm; 2,5x10 mm; 2,5x15 mm; 2,5x20 mm; 2,5x30 mm; 3,0x10 mm; 3,0x15 mm; 3,0x20 mm; 3,0x30 mm; 3,5x10 mm; 3,5x15 mm; 3,5x20 mm; 3,5x30 mm; 4,0x10 mm; 4,0x15 mm; 4,0x20 mm; 4,0x30 mm;

The product delivery package must include:

- catheter in a package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.

2. Fluydo NC Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, with working length of 142 cm and balloon (diameter x length): 1,75x6 mm; 1,75x8 mm; 1,75x12 mm; 1,75x15 mm; 1,75x20 mm; 2,00x6 mm; 2,00x8 mm; 2,00x12 mm; 2,00x15 mm; 2,00x20 mm; 2,25x6 mm; 2,25x8 mm; 2,25x12 mm; 2,25x15 mm; 2,25x20 mm; 2,50x6 mm; 2,50x8 mm; 2,50x12 mm; 2,50x15 mm; 2,50x20 mm; 2,50x30 mm; 2,75x6 mm; 2,75x8 mm; 2,75x12 mm; 2,75x15 mm; 2,75x20 mm; 3,00x6 mm; 3,00x8 mm; 3,00x12 mm; 3,00x15 mm; 3,00x20 mm; 3,00x30 mm; 3,25x6 mm; 3,25x8 mm; 3,25x12 mm; 3,25x15 mm; 3,25x20 mm; 3,50x6 mm; 3,50x8 mm; 3,50x12 mm; 3,50x15 mm; 3,50x20 mm; 3,50x30 mm; 3,75x6 mm; 3,75x8 mm; 3,75x12 mm; 3,75x15 mm; 3,75x20 mm; 4,00x6 mm; 4,00x8 mm; 4,00x12 mm; 4,00x15 mm; 4,00x20 mm; 4,50x8 mm; 4,50x12 mm; 4,50x15 mm; 4,50x20 mm; 5,00x8 mm; 5,00x12 mm; 5,00x15 mm; 5,00x20 mm».

The product delivery package must include:

- catheter in a package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.

1.2 Device description

Fluydo Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (hereinafter referred to as the catheter, PTCA catheter, device) is a sterile, single-use, monorail, semi-compliant rapid exchange (Rx) dilatation catheter for dilatation (predilatation) of target vessels at lesion sites during balloon angioplasty and / or coronary artery stenting operations.

The balloon catheter consists of a proximal shaft and a distal shaft with a balloon as a working element.

The proximal shaft is a single lumen metal tube with outside polytetrafluoroethylene (PTFE) coating. There are two marker bands on the proximal shaft enabling the operator to visually control the depth of balloon insertion relative to the puncture site (point of entry into the artery)

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

for the brachial (90 cm) or femoral (100 cm) artery, respectively. One end of the proximal shaft contains a hub (made in the form of a Luer port) connecting to the device for inflation and pressure control in the balloon. The second end of the proximal shaft is rigidly connected to the distal shaft of the balloon catheter.

The distal shaft of the catheter has two lumens, one for inflation / deflation of the catheter working element (balloon), and one for the guidewire, which serves as a guide for putting the catheter into the target vessel. The lumen intended for the guidewire begins at the soft atraumatic tip and ends after 25 cm with an exit to the distal shaft outer surface. The distal shaft of the catheter, except for the balloon and soft atraumatic tip, has a hydrophilic coating. The distal shaft of the catheter contains two radiopaque marker bands labeling the beginning and end of the balloon working length (exception: in Pegaso models with a nominal diameter of 1.5 mm, the balloon has only one radiopaque marker band located in the balloon center), which allows the operator to accurately position the balloon at the target vessel lesion during the catheter use.

The balloon achieves its nominal dimensions (diameter) when filled with the contrast fluid through the Luer port at the proximal catheter end. Each device having a nominal balloon diameter and length is accompanied with a table of the balloon diameter compliance depending on the pressure created in the balloon by a pressure delivery device. The nominal pressure (NP) is a pressure at which the balloon achieves its nominal diameter. The rated burst pressure (RBP) is a pressure at which 99.95% of the balloons will remain intact. The range of pressure values from nominal (NP) to rated burst pressure (RBP) is called operating pressure range of the balloon.

The catheter is compatible with 0.014" interventional guidewires and guiding catheters with an outside diameter of at least 5F.

The catheter effective length is 142 cm. The range of catheters includes balloons of 1.5 mm to 5.0 mm in diameter and 6 mm to 34 mm in length (see Tables 1 and 2).

Table 1. Fluydo Pegaso catheter balloon size matrix

	Balloon Length (mm)				
		10	15	20	30
Balloon Diameter (mm)	1.5	✓	✓	✓	✓
	2.0	✓	✓	✓	✓
	2.5	✓	✓	✓	✓
	3.0	✓	✓	✓	✓
	3.5	✓	✓	✓	✓
	4.0	✓	✓	✓	✓
Note: The specified balloon diameter is outer diameter, and the balloon length is operating length, both parameters apply to an inflated balloon at nominal pressure.					

Table 2. Fluydo NC catheter balloon size matrix

	Balloon Length (mm)						
		6	8	12	15	20	30
Balloon Diameter (mm)	1.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.00	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.25	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	Flydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

	2.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	3.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.25	✓	✓	✓	✓	✓	—
	3.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	4.00	✓	✓	✓	✓	✓	—
	4.50	—	✓	✓	✓	✓	—
	5.00	—	✓	✓	✓	✓	—

Note: The specified balloon diameter is outer diameter, and the balloon length is operating length, both parameters apply to an inflated balloon at nominal pressure.

The catheter is a sterile single-use medical device (no maintenance required).
The catheters are sterilized with ethylene oxide gas.
The catheters do not contain materials of animal or human origin.
The catheters do not contain drugs.
The catheter localization in the patient's body may be done by means of fluoroscopy.
Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect the device.

1.3 Information about the manufacturer and production site

Manufacturer: CID S.p.A.

Manufacturer's legal address: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

Phone: +39 0161 18261

E-mail: cidvascular@legalmail.it

Production sites:

1. CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy
2. Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

1.4 Device classification

According to Directive MDD 93/42/EEC of June 14, 1993. Annex IX, Rule 6, the balloon dilatation catheter is an invasive, sterile medical device used in direct contact with the central circulatory system. Therefore, it is classified as a medical device of Class III risk. The device is CE marked.

1.5 Type of body contact

The catheter is a device having a short-term contact with the circulating blood.

2. Intended use, operating sites and potential consumers

Intended use: For use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery by controlled inflation of the elastic balloon at its distal end.

Operating sites: Medical treatment and preventive care institutions.

Potential consumers: Physicians in medical treatment and preventive care institutions.

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

3. Operating principle

The device is a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter using hydraulic pressure to dilate stenotic lesions and facilitate expansion of the stent after delivery. After flushing the lumen of the guide and filling the inflation/deflation lumen of the balloon with contrast agent solution (contrast agents that are approved for use on the territory of the Russian Federation and that comply with the rules and regulations of the medical institution are allowed to be used; the decision on the use of a specific contrast agent is made by qualified personnel of the medical institution responsible for this medical procedure), the catheter is inserted over the 0.014-inch (0.36 mm) PTCA guide through the guiding catheter and placed across the lesion. Radiopaque markers help to correctly position the balloon across the lesion. In accordance with standard PTCA procedures, the balloon is inflated with a 50% contrast medium and 50% heparinized saline solution using an inflator. If necessary, depending on the fluoroscopy data, inflation of the balloon is repeated. Care must be taken to not exceed the balloon rated burst pressure.

After the procedure is completed, the balloon is deflated and the PTCA balloon catheter is removed.

4. Indications for use

- The catheters are intended for dilating stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass graft stenosis in order to improve myocardial perfusion.

5. Contraindications

The catheter use is contraindicated for patients:

- with an unprotected left main coronary artery
- with coronary artery spasms in the absence of significant stenosis.

6. Adverse events

- Death
- Acute myocardial infarction
- Complete blockage of a coronary artery or bypass surgery
- Dissection, perforation, rupture or injury of a coronary vessel
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Allergic reactions to medications, contrast agents
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Spasm of the coronary artery
- Arteriovenous fistula
- Embolism

	Flydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

7. Personnel qualification

The catheters should only be used by experienced physicians trained in PTCA operations.

8. Warnings / Precautions

- The catheters are designed for single use only, reuse is prohibited.
- Resterilization is prohibited.
- Do not use a catheter that has been exposed to the sunshine or stored in non-recommended conditions.
- Do not use a catheter after the expiry date printed on its packaging.
- Use diluted contrast medium only.
- Do not use air or any other gas to inflate the balloon.
- Check the packaging for any damage. Do not use the catheter if the integrity of the sterilization packaging is violated.
- When using the catheter, avoid its coming into contact with non-sterile surfaces.
- Do not exceed the rated burst pressure indicated in the Instructions for Use when inflating the balloon.
- The inflated balloon diameter at the points limiting the stenotic area from the proximal and distal side should not exceed the determined value.
- The catheters should only be used by experienced physicians trained in PTCA operations.
- Appropriate anticoagulation and vasodilatation therapy should be given prior to catheterization.
- The PTCA operation should only be performed in medical treatment and preventive care institutions having necessary equipment for emergency coronary bypass surgery in case of severe complications.
- Do not tighten the hemostatic adapter in the Y-connector, since it may cause compressing the catheter shaft, thus impeding the inflation and deflation of the balloon.
- All procedures to be done after the catheter introducing into the body should be performed under fluoroscopic control. Do not move the catheter until the balloon is completely deflated. If any resistance is encountered during the procedure, stop and try to identify the cause and then gradually advance the balloon catheter avoiding kinking of its proximal part. If you fail to identify the cause, remove the entire system.
- Do not use Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Do not treat the catheter with alcohol.

9. Delivery set

The device delivery set includes:

- Catheter in the packaging - 1 pc.;
- Instructions for Use - 1 pc.

10. Instructions for Use

10.1 Selecting the right catheter size

a) The inflation diameter of the balloon catheter shall not exceed the diameter of the coronary artery proximal and distal to the stenosis.

10.2 Preparation

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

- Make sure that the packaging is not damaged, take out the catheter under sterile conditions without bending, and place it on a sterile surface.
- Check the catheter for bends, kinks, or other damage. Remove the stiffening wire and balloon protection.
- Flush the guidewire lumen with heparinized solution.
- Remove all the air from the catheter as follows:
 1. Fill a 20-30 cc syringe with 3-5 ml contrast mixture (50% contrast medium and 50% sterile saline solution) and remove the remaining air.
 2. Connect the syringe to the Luer port.
 3. With the tip of the catheter pointing downwards, aspirate for 30 seconds. Slowly release the syringe plunger allowing the contrast medium to flow into the distal portion of the catheter.
 4. Disconnect the syringe from the Luer port and remove all the air from the syringe.
 5. Repeat step 3, aspirate the device for 10-15 seconds until bubbles no longer appear. Remove the syringe.
- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions. Connect the inflation device to the inflation port to make fluid-to-fluid contact.
- Before inserting the catheter, create negative pressure within the balloon using the inflation device. The negative pressure will provide the lowest possible balloon profile to facilitate catheter insertion.

10.3 Insertion and removal of Fluydo Pegaso catheter

ATTENTION!!! Guiding catheters 5F (1.47 mm ID) or larger may be used with Fluydo Pegaso catheters. Coronary guidewires of 0.356 mm (0.014 in) or smaller diameter may be used with Fluydo Pegaso catheters. The guidewire stiffness and tip shape shall be made by a doctor based on his/her own clinical experience.

- Flush the exposed guidewire portion with a mixture of saline solution and heparin to remove blood and contrast liquid residuals.
- Before inserting the catheter, ensure that the hemostatic valve is fully open.
- Put the catheter distal tip on the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.
- Advance the dilatation catheter until the appropriate depth marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the balloon exited the guiding catheter.
- Advance the catheter along the guidewire under fluoroscopy until the catheter radiopaque markers show that the balloon is centered in the area to be dilated. Confirm proper positioning of the balloon using fluoroscopy.

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

CAUTION: Do not use the catheter if its shaft is kinked or bent during its handling and insertion. In this case, do not attempt to straighten the catheter.

- Kissing balloon: Bench tests have shown that two Fluydo NC catheters can be introduced in a 6F (or wider) guiding catheter.

- With the catheter positioned within the stenosis, inject the diluted contrast medium into the inflation lumen of the catheter, and inflate the balloon using the inflation device. Maintain negative pressure within the balloon between the balloon inflations.

- The dilation procedure success can be determined by injecting contrast medium through the guiding catheter. Ensure that the balloon is fully deflated.

- Ensure that the balloon is fully deflated, and remove the catheter. A device with a longer and larger-diameter balloon requires a longer deflation time.

NOTE: Before of the catheter removal, wipe the guidewire with saline soaked gauze to remove any excess contrast medium.

10.4 Insertion and removal of Fluydo NC catheter

ATTENTION!!! Guiding catheters 5F (1.47 mm ID) or larger may be used with Fluydo NC catheters. Coronary guidewires of 0.356 mm (0.014 in) or smaller diameter may be used with Fluydo NC catheters. The guidewire stiffness and tip shape shall be made by a doctor based on his/her own clinical experience.

- Flush the exposed guidewire portion with a mixture of saline solution and heparin to remove blood and contrast liquid residuals.

- Before inserting the catheter, ensure that the hemostatic valve is fully open.

- Put the catheter distal tip on the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.

- Advance the dilatation catheter until the appropriate depth marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the balloon exited the guiding catheter.

- Advance the catheter along the guidewire under fluoroscopy until the catheter radiopaque markers show that the balloon is centered in the area to be dilated. Confirm proper positioning of the balloon using fluoroscopy.

CAUTION: Do not use the catheter if its shaft is kinked or bent during its handling and insertion. In this case, do not attempt to straighten the catheter.

- Kissing balloon: Bench tests have shown that two Fluydo NC catheters can be introduced in a 6F (or wider) guiding catheter if at least one device has a balloon diameter ≤ 3.25 mm.

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

- With the catheter positioned within the stenosis, inject the diluted contrast medium into the inflation lumen of the catheter, and inflate the balloon using the inflation device. Maintain negative pressure within the balloon between the balloon inflations.
- The dilation procedure success can be determined by injecting contrast medium through the guiding catheter. Ensure that the balloon is fully deflated.
- Ensure that the balloon is fully deflated, and remove the catheter. A device with a longer and larger-diameter balloon requires a longer deflation time.
- Ensure that the balloon is fully deflated, and remove the catheter. A device with a longer and larger-diameter balloon requires a longer deflation time.

NOTE: Before of the catheter removal, wipe the guidewire with saline soaked gauze to remove any excess contrast medium.

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

11. Device specifications

The device specifications are presented in Table 3.

Table 4. Device specifications

#	Specification	Value
Device specifications		
01	Effective length of the catheter (L)* *detailed dimensioning specifications of the device are given in clause 12	1420 +0/-150 mm
02	Possible balloon lengths	6, 8, 10, 12, 15, 20, 30 mm $\pm$ 10 %
03	Possible balloon diameters at nominal pressure	1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm $\pm$ 6 %
04	Effective length of the balloon at nominal pressure (NP)	6 mm: $5 \leq L \leq 7$ mm 8 mm: $7 \leq L \leq 9$ mm 10 mm: $9 \leq L \leq 11$ mm 12 mm: $11 \leq L \leq 13$ mm 15 mm: $14 \leq L \leq 16$ mm 20 mm: $19 \leq L \leq 21$ mm 30 mm: $29 \leq L \leq 31$ mm
05	Outer diameter of the distal shaft	2,6F* / 0,86 mm $\pm$ 0,10 mm
06	Outer diameter of the proximal shaft	Fluydo Pegaso: 1,78F* / 0,6 mm $\pm$ 0,10 mm Fluydo NC (for catheters with the balloon diameter not exceeding 3.25 mm): 1,78F* / 0,6 mm $\pm$ 0,10 mm Fluydo NC (for catheters with the balloon diameter of at least 3.5 mm): 1,9F* / 0,63 mm $\pm$ 0,10 mm
07	Outer diameter of the distal tip	0,017" / 0,43 mm $\pm$ 0,10 mm
08	Atraumatic tip shape	must be rounded, conical
09	Minimum diameter of the compatible guiding catheter	5F* / 1,47 mm $\pm$ 1%
10	Compatible guidewire diameter	0,014" / 0,36 mm
11	Distance from the middle of the first radiopaque balloon marker to the middle of the second radiopaque balloon marker	See Table A2
12	Nominal pressure (NP) of the Fluydo Pegaso catheter balloon	6 atm (608 kPa)
13	Rated burst pressure (RBP) of the Fluydo Pegaso catheter	14 atm (1419 kPa)
14	Nominal pressure (NP) of the Fluydo NC catheter balloon	12 atm (1216 kPa)
15	Rated burst pressure (RBP) of the Fluydo NC catheter	For catheters with the balloon diameter not exceeding 4.0 mm: 22 atm (2229 kPa) For catheters with the balloon diameter of 4.5 mm: 20 atm (2027 kPa) For catheters with the balloon diameter of

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

#	Specification		Value
			5.0 mm: 19 atm (1925 kPa)
16	Balloon inflation time		≤ 15 s
17	Balloon deflation time		≤ 15 s
18	Burst strength of the balloon		The balloon must withstand a minimum of 10 rated burst pressure cycles
19	Tensile force of tested parts of the catheter: Catheter tip detachment		≥ 3.0 N
20	Tensile force of tested parts of the catheter: Break of the connection between the proximal and distal shaft of the catheter**		≥ 5.0 N
21	Tensile force of tested parts of the catheter: break of the connection of the proximal shaft and hub**		≥ 15.0 N
22	Appearance of the catheter		The catheter should be free of kinks, cuts and contaminants. The thermal welding sites should be even and have smooth transitions. The balloon should have no damage. The Luer port should be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
23	Stylet	Appearance	Should be free of burrs, damage, cracks, etc.
		Diameter	0,36 ± 0,07 mm
		Length	295 ± 3 mm
24	Clip	Appearance	Should be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
		Number of holes	3 pieces.
		Diameter of holes	3,8 ± 0,1 mm
		Length	19 ± 1,5 mm
		Width	8,5 ± 0,15 mm
		Height	5,3 ± 0,15 mm
25	Strain relief	Appearance	Should be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
		Outer diameter	4,5 ± 0,05 mm
		Inner diameter	3,2 ± 0,07 mm
		Length	145 ± 5 cm

* Value according to the French scale (Charrière scale)

** Connection points of the catheter parts are shown in Figure 3

Effective balloon diameters corresponding to the pressure created inside are presented in Tables 4 and 5.

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Table 4. Balloon compliance table for Fluydo Pegaso catheter

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Balloon Diameter (mm)					
		1.5	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
4	405	1.42	1.89	2.36	2.80	3.28	3.75
5	510	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
7	709	1.53	2.04	2.55	3.06	3.57	4.08
8	811	1.56	2.07	2.60	3.11	3.63	4.14
9	912	1.58	2.10	2.63	3.15	3.68	4.19
10	1013	1.60	2.13	2.68	3.20	3.72	4.25
11	1115	1.62	2.15	2.71	3.24	3.77	4.30
12	1216	1.64	2.18	2.75	3.28	3.82	4.36
13	1317	1.66	2.20	2.79	3.32	3.87	4.42
14**	1419	1.68	2.23	2.83	3.36	3.93	4.48
15	1520	1.70	2.25	2.87	3.41	3.99	4.54
16	1621	1.72	2.28	2.91	3.46	4.05	4.62
17	1723	1.74	2.30	2.95	3.51	4.13	4.69
18	1824	1.76	2.33	2.99	3.58	4.22	4.78
19	1925	1.78	2.36	3.05	3.63	4.30	4.86
20	2027	1.80	2.39	3.12	3.70	4.38	4.95

* Nominal pressure inside the balloon (NP)
** Rated burst pressure inside the balloon (RBP)

Table 5. Balloon compliance table for Fluydo NC catheter

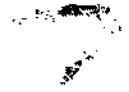
Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Balloon Diameter (mm)											
		1.75	2.0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5	3.75	4.00	4.5	5.0
9	912	1.67	1.9 2	2.16	2.41	2.64	2.90	3.13	3.3 8	3.63	3.86	4.3 6	4.84
10	1013	1.70	1.9 5	2.20	2.44	2.69	2.94	3.18	3.4 3	3.67	3.91	4.4 2	4.90
11	1115	1.73	1.9 8	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.4 6	3.71	3.96	4.4 6	4.96
12	1216	1.75	2.0 0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5 0	3.75	4.00	4.5 0	5.00
13	1317	1.76	2.0 1	2.26	2.52	2.77	3.02	3.27	3.5 2	3.77	4.03	4.5 3	5.03
14	1419	1.77	2.0 3	2.28	2.53	2.79	3.04	3.29	3.5 5	3.80	4.05	4.5 6	5.07
15	1520	1.79	2.0 4	2.29	2.55	2.80	3.06	3.31	3.5 7	3.82	4.08	4.5 9	5.10
16	1621	1.80	2.0 5	2.31	2.56	2.82	3.08	3.33	3.5 9	3.85	4.10	4.6 2	5.13
17	1723	1.81	2.0 7	2.32	2.58	2.84	3.10	3.36	3.6 2	3.87	4.13	4.6 5	5.16
18	1824	1.82	2.0 8	2.34	2.60	2.86	3.11	3.38	3.6 4	3.89	4.16	4.6 8	5.20
19**	1925	1.83	2.0 9	2.35	2.61	2.88	3.13	3.40	3.6 6	3.92	4.18	4.7 1	5.23
20**	2027	1.85	2.1 0	2.37	2.63	2.89	3.15	3.42	3.6 8	3.98	4.21	4.7 4	5.26
21	2128	1.86	2.1 2	2.38	2.64	2.91	3.17	3.44	3.7 1	3.97	4.23	4.7 7	5.30

	Fluydo Balloon Catheter for PTCA	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Balloon Diameter (mm)											
		1.75	2.0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5	3.75	4.00	4.5	5.0
22**	2229	1.87	2.13	2.40	2.66	2.93	3.19	3.46	3.73	3.99	4.26	4.80	5.33
23	2331	1.88	2.14	2.41	2.68	2.95	3.21	3.48	3.75	4.01	4.29	4.83	5.36
24	2432	1.89	2.16	2.43	2.69	2.96	3.23	3.50	3.78	4.04	4.31	4.86	5.39
* Nominal pressure inside the balloon (NP)													
** Rated burst pressure inside the balloon (RBP)													

Corrosion resistance

Metal parts of catheters are not corrodible. After testing catheters according to the method specified in Annex A of ISO 10555-1 standard, metal parts of the catheter shall be free of corrosion.

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

12. Schematic representation of the device

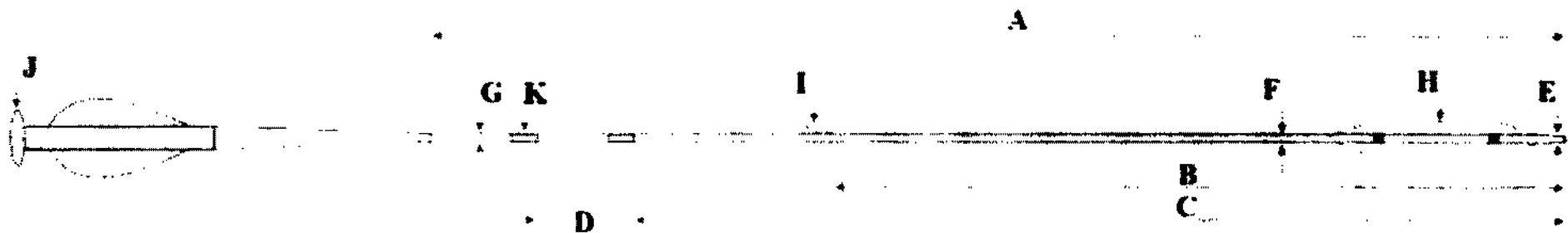


Figure 1. Schematic representation of the catheter

Table A1. Main parts of the catheter with their sizes

#	Ref	Description	Value
1	A	Effective length of the catheter	1420 +0/-150 mm
2	B	Distance from the atraumatic tip to the Rx port	250 ± 10 mm
3	C	Distance from the atraumatic tip to the first marker band of the proximal shaft	900 ± 60 mm
4	D	Distance between the first and second marker band of the proximal shaft	100 ± 6 mm
5	E	Outer diameter of the distal tip	0,017" / 0,43 mm ± 0,10 mm
6	F	Outer diameter of the distal shaft	2,6F* / 0,86 mm ± 0,10 mm
7	G	Outer diameter of the proximal shaft	Fluydo Pegaso: 1,78F* / 0,6 mm ± 0,10 mm Fluydo NC (for catheters with the balloon diameter not exceeding 3.25 mm): 1,78F* / 0,6 mm ± 0,10 mm Fluydo NC (for catheters with the balloon diameter of at least 3.5 mm): 1,9F* / 0,63 mm ± 0,10 mm
8	H	Catheter balloon	* Detailed dimensioning specifications of the balloon are shown on Figure 2
9	I	Rx port	For information only
10	J	Luer port	For information only
11	K	Length of the proximal shaft marker band	10 ± 1 mm

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

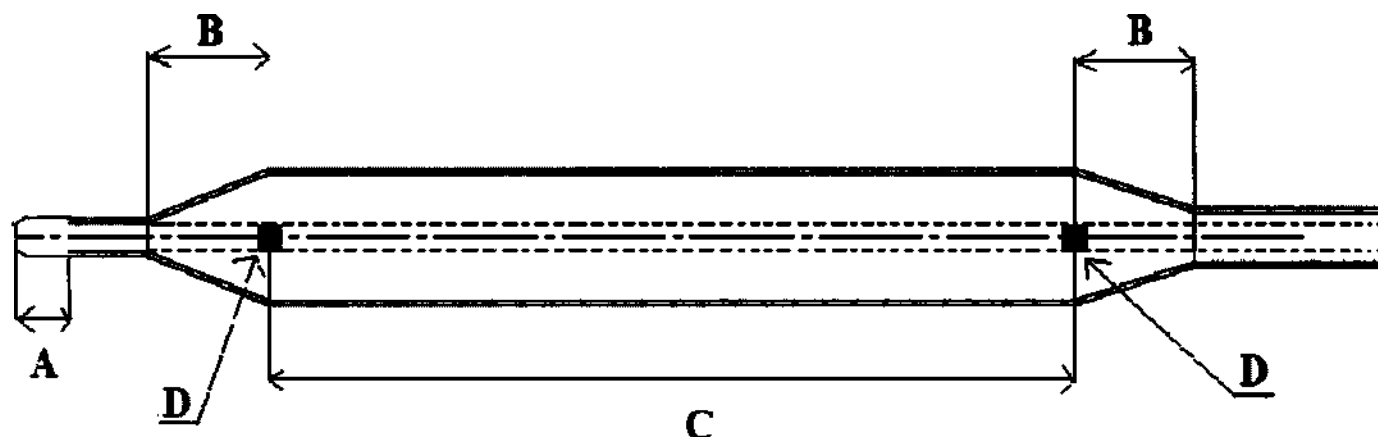
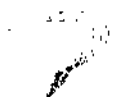


Figure 2. Schematic representation of the catheter balloon

Table A2. Main parts of the catheter balloon with dimensions

#	Ref	Description	Value	
1	A	Atraumatic tip length	$4,5 \pm 0,5$ mm	
2	B	Distance from the end of the balloon cones to the middle of radiopaque markers Exception: in versions of Fluydo Pegaso with balloon diameter 1,5 mm the single marker positioned in the middle of balloon length	For Fluydo Pegaso models	
			Balloon diameter	Value
			1,5 mm	-
			2,0 mm	$1,10 \pm 0,15$ mm
			2,5 mm	$1,60 \pm 0,15$ mm
			3,00 mm	$2,00 \pm 0,15$ mm
			3,50 mm	$2,40 \pm 0,15$ mm
			4,00 mm	$2,90 \pm 0,15$ mm
			For Fluydo NC models	
			Balloon diameter	Value
			1,75 mm	$0,60 \pm 0,15$ mm
			2,00 mm	$0,80 \pm 0,15$ mm

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

#	Ref	Description	Value	
			2,25 mm	$0,90 \pm 0,15$ mm
			2,50 mm	$1,10 \pm 0,15$ mm
			2,75 mm	$1,20 \pm 0,15$ mm
			3,00 mm	$1,40 \pm 0,15$ mm
			3,25 mm	$1,50 \pm 0,15$ mm
			3,50 mm	$1,70 \pm 0,15$ mm
			3,75 mm	$1,80 \pm 0,15$ mm
			4,00 mm	$2,00 \pm 0,15$ mm
			4,50 mm	$2,30 \pm 0,15$ mm
			5,00 mm	$2,60 \pm 0,15$ mm
			For Fluydo Pegaso models	
			Balloon length	Value
3	C	Distance from the distal end of the distal marker to the proximal end of the proximal marker (markers included)	10 mm	$9 \pm 0,15$ mm
			15 mm	$14 \pm 0,15$ mm
			20 mm	$19 \pm 0,15$ mm
			30 mm	$29 \pm 0,15$ mm
			For Fluydo NC models	
			Balloon length	Value
			6	$6 \pm 0,15$ mm
			8	$8 \pm 0,15$ mm
			12	$12 \pm 0,15$ mm
			15	$15 \pm 0,15$ mm
			20	$20 \pm 0,15$ mm
			30	$30 \pm 0,15$ mm
			* Exception: in Fluydo Pegaso models with nominal diameter of 1.5 mm, the balloon has only one radiopaque marker band located in the center of the balloon	
4	D	Length of the radiopaque marker band	$1 \pm 0,15$ mm	

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

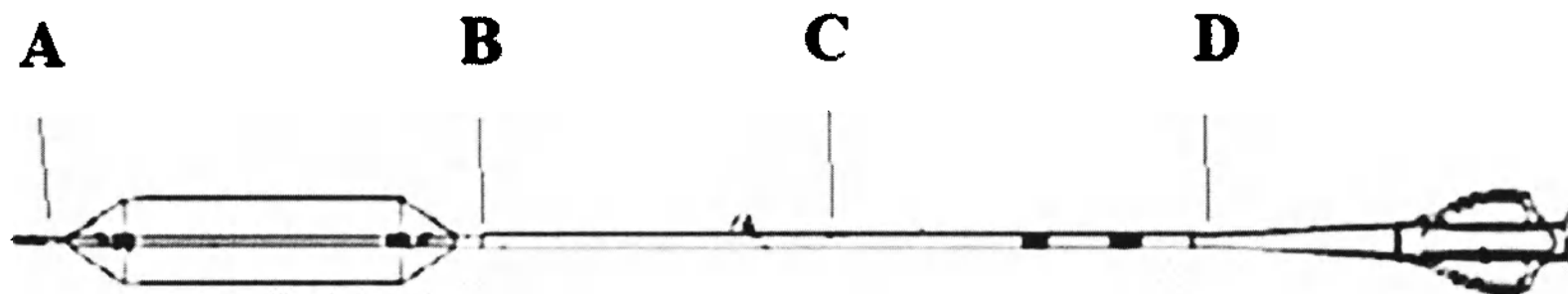


Figure 3. Connection points of the catheter parts
A - junction of the atraumatic tip
B - junction of the proximal part of the balloon
C - junction of the catheter proximal and distal shaft
D - junction of the proximal shaft and connecting module

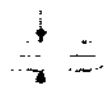
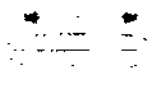
	Flaydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

13. Labeling

The labeling is performed by printing basic device data on the labels attached to the device sterilization, packaging, and transportation boxes.

13.1 Labeling of the sterilization packaging

The labeling of the sterilization packaging shall contain:

Description	Symbol
Company logo	-
Device name (including the Russian version)	-
Schematic representation of the device with its sizes in mm	-
Balloon compliance table	-
Balloon sizes in diameter x length format (mm)	SIZE
Balloon diameter, mm	
Balloon length, mm	
Rated burst pressure, atm	RBP
Nominal pressure, atm	NP
Minimum guiding catheter size	MGCS
Maximum compatible guidewire diameter	MGD
Catalogue number	REF
Batch code	LOT
Date of manufacture	

	Floyd PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Description	Symbol
Use by	
Sterilized with ethylene oxide	
Caution	
Keep dry	
Do not reuse	
Do not use if packaging is damaged	
Do not resterilize	
Keep away from sunlight	
Non-pyrogenic	
See instructions for use	
Barcode	-
Identification labels	-
Manufacturer	
CE mark	

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Description	Symbol
Pressure in atm	
Label abbreviations: atm - atmosphere mm - millimeter NP - nominal pressure RBP - rated burst pressure " - inch	

There should be three identification stickers on the sterilization packaging label. Identification stickers should bear the following information: brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm), and symbols: Balloon sizes in diameter x length format (mm), Catalogue number, and Batch code. After performing percutaneous transluminal coronary angioplasty, the physician shall put one identification sticker in the patient's medical record, and another one in the operation log.

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

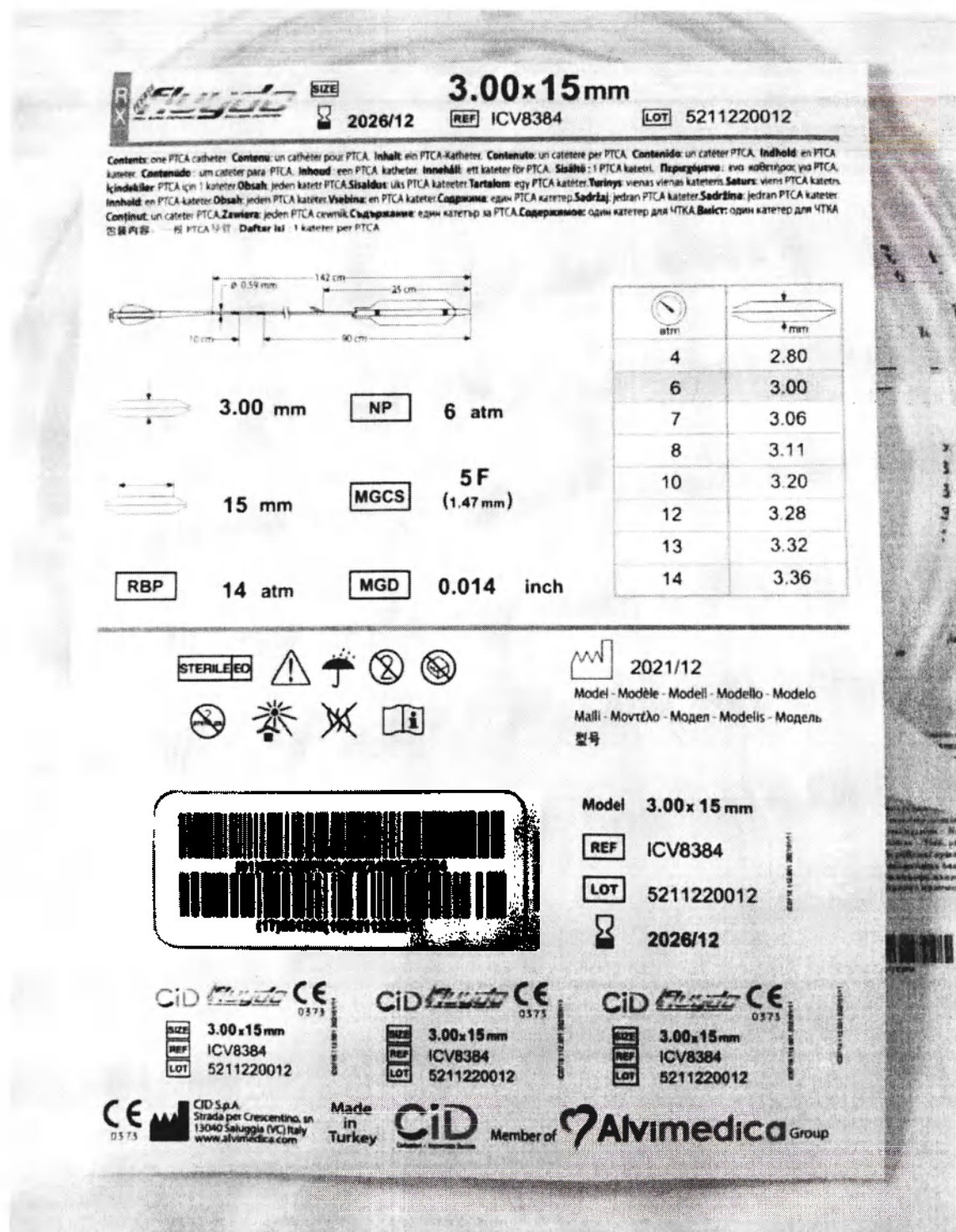


Figure 4. Labeling of the sterilization packaging for Fluydo Pegaso models

 Cardiovascular Implantable Devices	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

14.2 Labeling of the packaging box

The packaging box labeling shall contain:

Description	Symbol
Company logo	-
Device name (including the Russian version)	-
Schematic representation of the device with its sizes in mm	-
Balloon compliance table	-
Balloon sizes in diameter x length format (mm)	SIZE
Balloon diameter, mm	
Balloon length, mm	
Rated burst pressure, atm	RBP
Nominal pressure, atm	NP
Minimum guiding catheter size	MGCS
Maximum compatible guidewire diameter	MGD
Catalogue number	REF
Batch code	LOT
Date of manufacture	
Use by	
Sterilized with ethylene oxide	STERILE EO

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Description	Symbol
Caution	
Keep dry	
Do not reuse	
Do not use if packaging is damaged	
Do not resterilize	
Keep away from sunlight	
Non-pyrogenic	
See instructions for use	
Barcode	-
Identification labels	-
Manufacturer	
CE mark	
Pressure in atm	
The lower limit of the temperature range	

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

Description	Symbol
The upper limit of the temperature range	
Label abbreviations: atm - atmosphere mm - millimeter NP - nominal pressure RBP - rated burst pressure " - inch	

There should be three identification stickers on the packaging box label identical to those on the sterilization packaging, which stickers are duplicate. Such identification stickers should bear the following information: brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm), and symbols: Balloon sizes in diameter x length format (mm), Catalogue number, and Batch code. After percutaneous transluminal coronary angioplasty, the physician shall put one identification sticker in the patient's medical record, and another one in the operation log.

The labeling of the packaging box for devices delivered to the Russian Federation should have an additional sticker.

Layout of the additional sticker to be put on the packaging box for devices delivered to the Russian Federation:

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo Pegaso, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): (размер указан на упаковке) Артикул: указан на упаковке Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)	
Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4 ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru	
Условия хранения:  	Относительная влажность воздуха: не более 80 %. Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа. Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.
РУ № / от . . г.	

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo NC, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): (размер указан на упаковке) Артикул: указан на упаковке Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)	
Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия,	

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4
ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru

Условия хранения:



Относительная влажность воздуха: не более 80 %.
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.
Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

РУ № / от . . . г.

Content translation:

Fluydo Pegaso Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, 142 cm working length with balloon (diameter x length): (size indicated on the packaging)

Article: indicated on the packaging

Manufacturing date: indicated on the packaging Use by: indicated on the packaging

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company Research and Production Association "Deost" (LLC NPO "Deost")

Legal address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Russia, 142290, Moscow Region, Pushchino, Prospect Nauki, building 3, suite 4, office 22, floor 4

INN: 5039003073 KPP: 503901001 Phone: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru

Storage conditions:



Relative air humidity: No more than 80%.
Атмосферное давление: 84 to 106.7 kPa
Keep away from moisture and direct sunlight.

Registration Certificate No. / of

Fluydo NC Balloon Catheter for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, 142 cm working length with balloon (diameter x length): (size indicated on the packaging)

Article: indicated on the packaging

Manufacturing date: indicated on the packaging Use by: indicated on the packaging

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company Research and Production Association "Deost" (LLC NPO "Deost")

Legal address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Russia, 142290, Moscow Region, Pushchino, Prospect Nauki, building 3, suite 4, office 22, floor 4

INN: 5039003073 KPP: 503901001 Phone: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru

Storage conditions:



Relative air humidity: No more than 80%.
Атмосферное давление: 84 to 106.7 kPa
Keep away from moisture and direct sunlight.

Registration Certificate No. / of

	Fluydo PTCA Balloon Catheter Instructions for Use	Rev. 03 Date: February 26, 2024
--	---	---

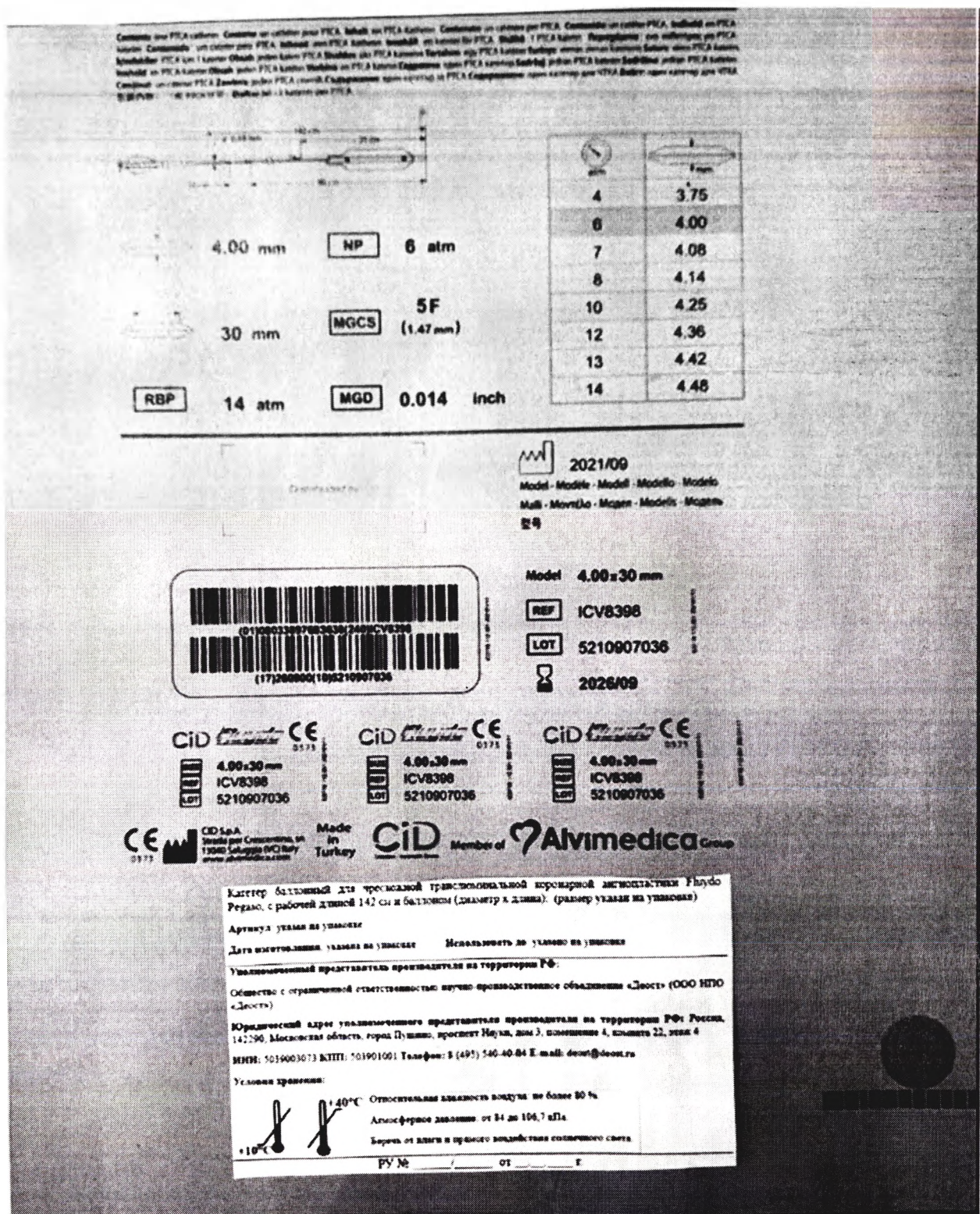


Figure 6. Labeling of the packaging box for Fluydo Pegaso models

	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

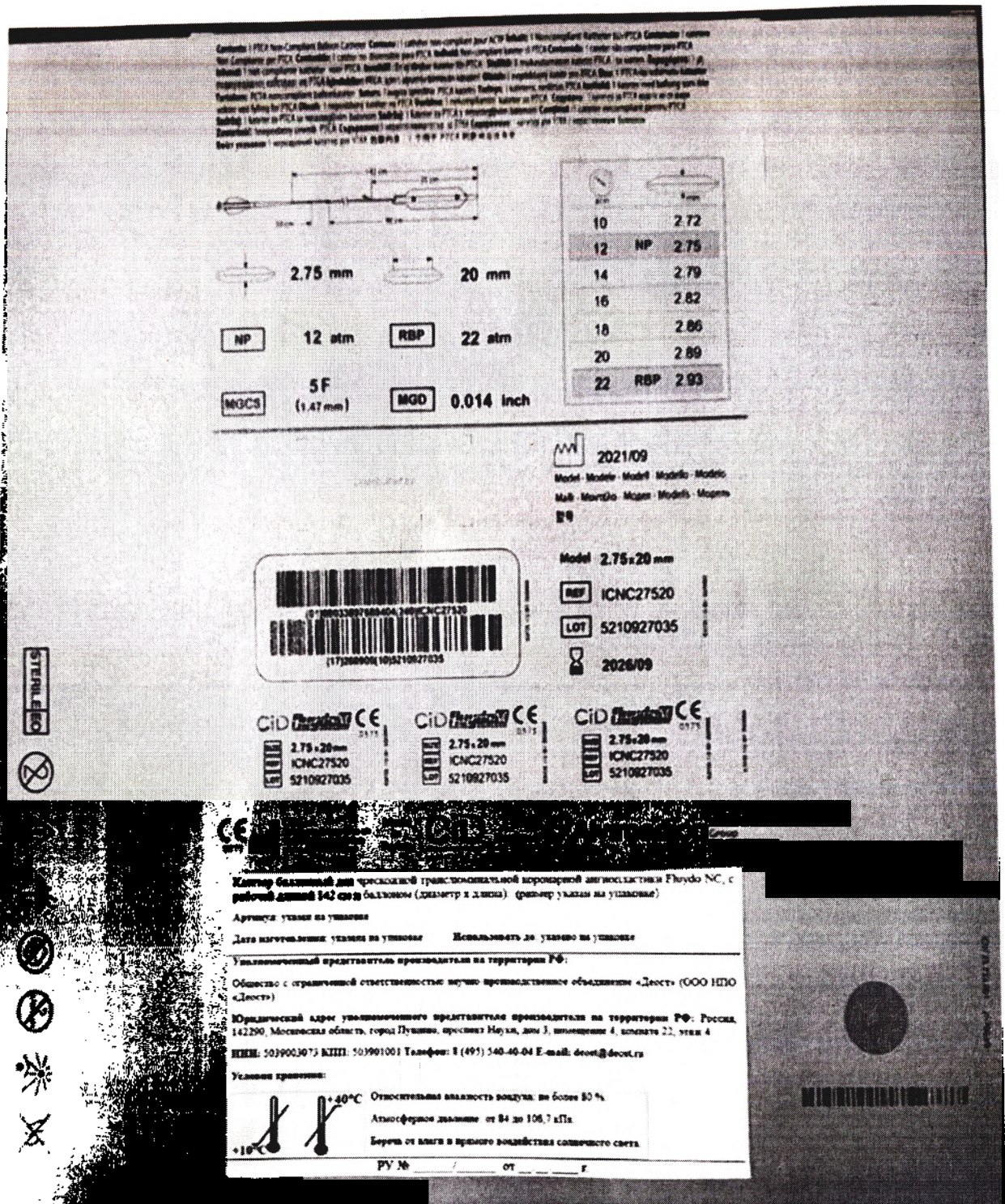


Figure 7. Labeling of the packaging box for Fluydo NC models

CiD Catheters • Implants • Devices	Fluydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

13.3 Labeling of the transportation packaging

“This Way Up”, “Keep Dry”, “Fragile” handling signs should be applied to the transportation packaging.

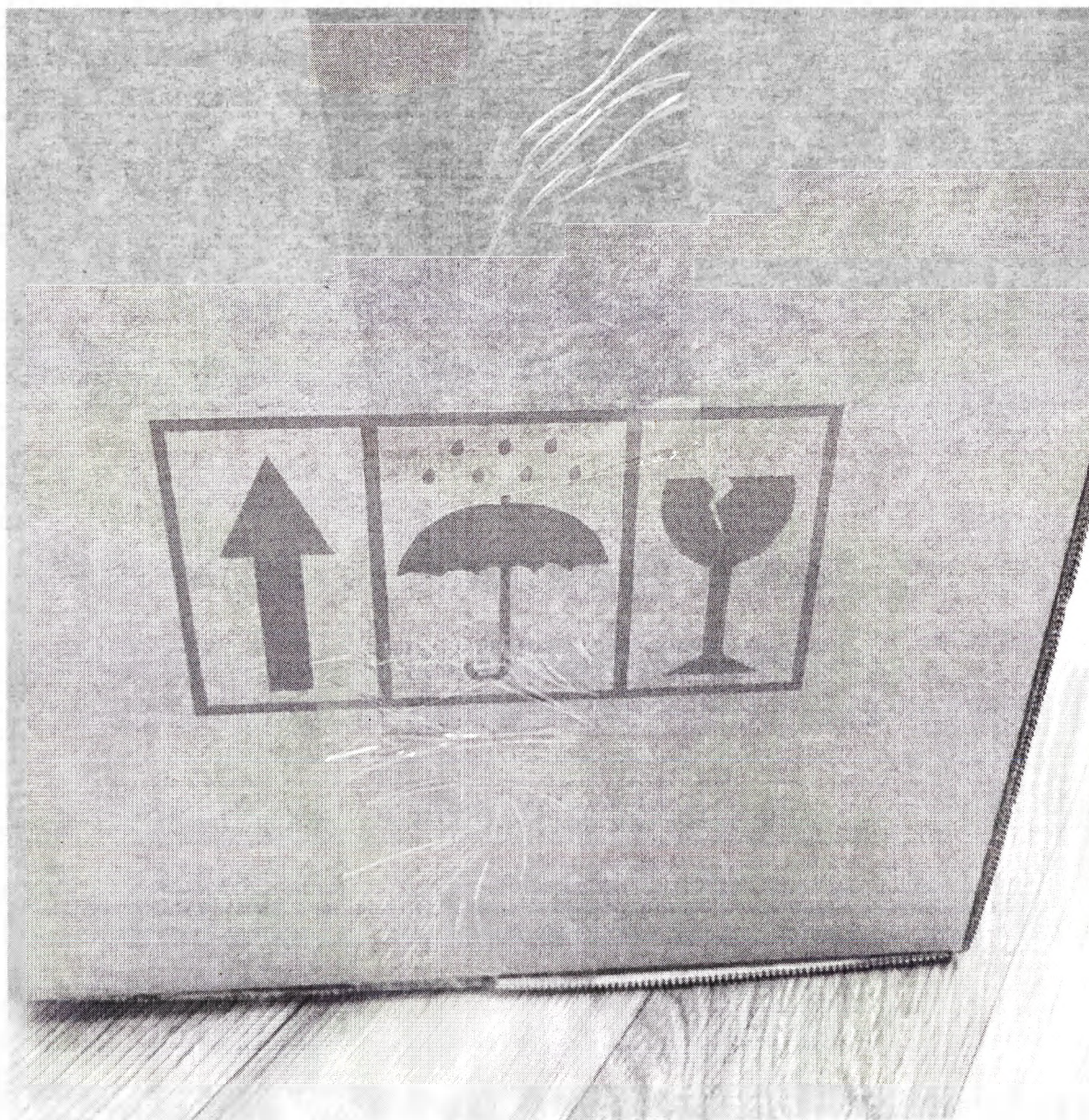


Figure 14. Labeling of the transportation packaging

14.4 Luer port labeling

The Luer port label should bear the following information: Brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm).

	Flaydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

14. National and international standards

The list of standards used in the medical device development and production is given in Table 7.

Table 6. List of applicable standards

No.	Standard Number	Standard Title
01	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
02	EN 1041:2008 A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
03	EN 1422:1997+A1:2009	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods
04	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
05	EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
06	EN ISO 10555-1:2009	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)
07	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
08	EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
09	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
10	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
11	EN ISO 10993-11: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
12	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
13	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care devices - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
14	EN ISO 11607 - 1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
15	EN ISO 11607 - 2 :2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
16	EN ISO 13485 : 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
17	EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to

 Cardiology - Interventional - Devices	Fluoride PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

		medical devices
18	EN ISO 25539-2:2009	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
19	ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
20	ISO 6009: 2016	Hypodermic needles for single-use - Color coding for identification
21	ISO 10555-1-2013	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
22	ISO 10555-4-2023	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
23	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
24	ISO 11135: 2014	Sterilization of health care devices - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
25	ISO 13485 : 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
26	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
27	ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
28	ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
29	ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up
30	ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
31	ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
32	BS EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
33	BS EN ISO 25539-2:2012	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
34	CAN/CSA-ISO 13485:2003	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
35	ASTM D 618- 13	Standard Practice for Conditioning Plastics for Testing
36	ASTM D 638-14	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics
37	ASTM D 642 -15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and

 Cardiology & Interventional Devices	Fluoro PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

		Unit Loads
38	ASTM D 999 - 08	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
39	ASTM D 3078-02 Reapproved 2008	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
40	ASTM D 4169 – 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (non-monetary information)
41	ASTM D 4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packagings, or Packaging Components for Testing
42	ASTM D 4728 – 17	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
43	ASTM D 5276 – 98 – Reapproved 2009	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (mandatory and non-monetary information)
44	ASTM D 5487-2016	Standard Test Method for Simulated Drop of Loaded Containers by Shock Machines
45	ASTM D 6344 – 04 – Reapproved 2017	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packagings
46	ASTM F 88- F 88 M-15	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials ¹
47	ASTM F 640-12	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use (non-monetary information)
48	ASTM F 1886- F 1886M -09	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
49	ASTM F 1980 – 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
50	ASTM F 1984-99 Reapproved 2013	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials
51	ASTM F 2065-00 Reapproved 2010	Standard Practice for Testing for Alternative Pathway Complement Activation in Serum by Solid Materials
52	ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
53	ASTM F 2097-16	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Device
54	ANSI ASQ Z1.4:2013	Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes
55	ANSI ASQ Z1.9 - 2008	Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Nonconforming

	Fluoro PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

15. Transportation, storage and use conditions

15.1 Transportation conditions

The device may be transported by any transport means, such as box cars, containers, trucks, ship holds, or heated pressurized aircraft modules, in accordance with the rules for these transport modes in compliance with transportation conditions without the packaging damage risk.

Transportation conditions:

Ambient temperature: - 5°C to + 40°C.

Relative air humidity: No more than 80%.

Atmospheric pressure: 84 to 106.7 kPa

Keep away from moisture and direct sunlight.

15.2 Storage conditions

Store in a cool, dry and dark place in the original packaging.

Storage conditions:

Ambient temperature: + 10°C to + 40°C.

Relative air humidity: no more than 80%.

Atmospheric pressure: 84 to 106.7 kPa

Keep away from moisture and direct sunlight.

15.3 Use conditions

The devices are manufactured for use in a biological environment within the temperature range from 32 °C to 42 °C.

Relative air humidity: no more than 80%.

Atmospheric pressure: 84 to 106.7 kPa

16. Sterilization, cleaning and disinfection

The device is supplied sterile. Sterilization parameters: Gas sterilization method (ethylene oxide).

The device is non-pyrogenic.

The device is non-toxic.

The device is a sterile single-use medical device (cleaning and disinfection is not applicable).

Re-sterilization of the device is prohibited.

Reuse is prohibited.

Methods and means of disinfection and pre-sterilization cleaning are not applicable since the device is intended for single-use only and supplied sterile.

17. Disposal information

	Flaydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

After use, all components of the device must be disposed of in accordance with the guidelines governing disposal of such devices, and with applicable waste control regulations.

Expired devices, damaged devices or their parts shall be destroyed as Class A medical waste (epidemiologically safe waste similar in composition to municipal solid waste) in accordance with SanPiN 2.1.3684.

Used devices shall be destroyed as Class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.3684.

18. Guaranteed shelf life

Guaranteed shelf life of the devices is 5 years from the date of sterilization.

19. Warranty

The manufacturer guarantees that at the time of delivery all of its devices are free from defects due to the material quality and manufacturing process.

The manufacturer emphasizes that this device is for single use only (no maintenance is applicable), and makes no warranties, representations or conditions, either express or implied (including any warranties of merchantability or usability for a particular purpose) relating to the reuse of this device. Moreover, the manufacturer assumes no obligations or liability for incidental or consequential damage that may result from reuse of the device.

Manufacturer: CID S.p.A.

Manufacturer's legal address: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

Phone: +39 0161 18261

E-mail: cidvascular@legalmail.it

Production sites:

1. CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy
2. Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

For all questions on the medical device quality within the Russian Federation, please contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation.

Please send claims to:

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company Research and Production Association "Deost" (LLC NPO "Deost")

Legal address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Russia, 142290, Moscow Region, Pushchino, Prospect Nauki, building 3, suite 4, office 22, floor 4

INN: 5039003073 **KPP:** 503901001

Phone: 8 (495) 540-40-04

	Flaydo PTCA Balloon Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: February 26, 2024

E-mail: deost@deost.ru

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

1. Общие сведения

1.1 Наименование

«Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo

Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo Pegaso, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): 1,5x10 мм; 1,5x15 мм; 1,5x20 мм; 1,5x30 мм; 2,0x10 мм; 2,0x15 мм; 2,0x20 мм; 2,0x30 мм; 2,5x10 мм; 2,5x15 мм; 2,5x20 мм; 2,5x30 мм; 3,0x10 мм; 3,0x15 мм; 3,0x20 мм; 3,0x30 мм; 3,5x10 мм; 3,5x15 мм; 3,5x20 мм; 3,5x30 мм; 4,0x10 мм; 4,0x15 мм; 4,0x20 мм; 4,0x30 мм;

В комплект поставки изделия должны входить:

- катетер в упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo NC, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): 1,75x6 мм; 1,75x8 мм; 1,75x12 мм; 1,75x15 мм; 1,75x20 мм; 2,00x6 мм; 2,00x8 мм; 2,00x12 мм; 2,00x15 мм; 2,00x20 мм; 2,25x6 мм; 2,25x8 мм; 2,25x12 мм; 2,25x15 мм; 2,25x20 мм; 2,50x6 мм; 2,50x8 мм; 2,50x12 мм; 2,50x15 мм; 2,50x20 мм; 2,50x30 мм; 2,75x6 мм; 2,75x8 мм; 2,75x12 мм; 2,75x15 мм; 2,75x20 мм; 3,00x6 мм; 3,00x8 мм; 3,00x12 мм; 3,00x15 мм; 3,00x20 мм; 3,00x30 мм; 3,25x6 мм; 3,25x8 мм; 3,25x12 мм; 3,25x15 мм; 3,25x20 мм; 3,50x6 мм; 3,50x8 мм; 3,50x12 мм; 3,50x15 мм; 3,50x20 мм; 3,50x30 мм; 3,75x6 мм; 3,75x8 мм; 3,75x12 мм; 3,75x15 мм; 3,75x20 мм; 4,00x6 мм; 4,00x8 мм; 4,00x12 мм; 4,00x15 мм; 4,00x20 мм; 4,50x8 мм; 4,50x12 мм; 4,50x15 мм; 4,50x20 мм; 5,00x8 мм; 5,00x12 мм; 5,00x15 мм; 5,00x20 мм;

В комплект поставки изделия должны входить:

- катетер в упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Описание изделия

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo (далее по тексту – катетер, катетер для ЧТКА, изделие) представляет собой стерильный, одноразовый, монорельсовый полуподатливый дилатационный катетер быстрой замены (Rx) для расширения (преддилатации) целевого сосуда в месте поражения при выполнении операций баллонной ангиопластики и/или стентирования коронарных артерий.

Катетер баллонный состоит из проксимальной трубки и дистальной трубки с рабочим элементом - баллоном.

Проксимальная трубка катетера представляет собой металлическую трубку с одним просветом, покрытую снаружи политетрафторэтиленом (ПТФЭ). На проксимальной трубке катетера расположены две маркерные полосы, позволяющие оператору визуально контролировать глубину введения баллона относительно места пункции (точки входа в артерию) для плечевой (90 см) или бедренной (100 см) артерии соответственно. Один конец проксимальной трубки катетера содержит хаб (выполнен в виде порта Луер) для

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

соединения с устройством для инфляции и контроля давления в баллоне. Второй конец проксимальной трубки катетера жестко соединен с дистальной трубкой катетера.

Дистальная трубка катетера имеет два просвета: один для инфляции / дефляции рабочего элемента катетера (баллона), второй для проводника, служащего направителем при проведении катетера в целевой сосуд. Просвет для проводника начинается от мягкого атравматичного кончика и заканчивается через 25 см выходом на внешнюю поверхность дистальной трубки катетера. Дистальная трубка катетера, за исключением баллона и мягкого атравматичного кончика, покрыта гидрофильным покрытием. На дистальной части катетера имеются две рентгеноконтрастные маркерные полосы (исключение: в моделях Pegaso с номинальным диаметром 1,5 мм баллон имеет только одну рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенный по центру баллона), по положению соответствующие началу и окончанию рабочей длины баллона, что позволяет в процессе применения катетера точно позиционировать баллон в месте поражения целевого сосуда.

Баллон принимает номинальные размеры (диаметр) при нагнетании в него через порт Луер на проксимальном конце катетера контрастной жидкости. К каждому изделию, имеющему номинальные диаметр и длину баллона, прикладывается таблица соответствия диаметра баллона в зависимости от величины давления, созданного внутри баллона устройством нагнетания давления. Номинальным давлением (NP) называют давление, при котором баллон принимает номинальный диаметр. Расчетным давлением разрыва (RBP) называют давление, при котором 99,95% баллонов будут сохранять целостность. Спектр значений давлений от номинального (NP) до расчетного давления разрыва (RBP) называют диапазоном рабочих давлений баллона.

Катетер совместим с интервенционными проводниками диаметром 0,014 дюйма и проводниковыми катетерами наружного диаметра не менее 5F.

Эффективная длина катетера составляет 142 см. Ассортимент катетеров включает в себя баллоны диаметром от 1,5 мм до 5,0 мм и длиной от 6 мм до 30 мм (см. Таблицу 1 и 2).

Таблица 1. Матрица размеров баллона катетера Fluido Pegaso

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)				
		10	15	20	30
1.5	✓	✓	✓	✓	✓
2.0	✓	✓	✓	✓	✓
2.5	✓	✓	✓	✓	✓
3.0	✓	✓	✓	✓	✓
3.5	✓	✓	✓	✓	✓
4.0	✓	✓	✓	✓	✓

Примечание: диаметр баллона – это наружный диаметр, а длина баллона – это рабочая длина, оба показателя применимы к раздутому баллону при номинальном давлении.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Таблица 2. Матрица размеров баллона катетера Fluido NC

	Длина баллона (мм)						
		6	8	12	15	20	30
Диаметр баллона (мм)	1.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.00	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.25	✓	✓	✓	✓	✓	—
	2.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	3.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.25	✓	✓	✓	✓	✓	—
	3.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.75	✓	✓	✓	✓	✓	—
	4.00	✓	✓	✓	✓	✓	—
	4.50	—	✓	✓	✓	✓	—
	5.00	—	✓	✓	✓	✓	—

Примечание: диаметр баллона – это наружный диаметр, а длина баллона – это рабочая длина, оба показателя применимы к раздутому баллону при номинальном давлении.

Катетер является стерильным медицинским изделием однократного применения (техническое обслуживание не применимо).

Катетеры стерилизованы газовым методом – этиленоксидом.

В катетерах не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В катетерах не применяются лекарственные препараты.

Положение катетера в теле пациента можно определить с помощью рентгеноскопического контроля.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие не влияют.

1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель: CID S.p.A.

Юридический адрес производителя: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

Телефон: +39 0161 18261

E-mail: cidvascular@legalmail.it

Место производства:

1. CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

2. Alvimedica Tibbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

1.4 Классификация изделия

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Flydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Согласно Директиве MDD/93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. Приложение IX, Правила 6, Катетер для баллонной дилатации является инвазивным, стерильным медицинским изделием, он входит в контакт с центральной системой кровообращения. Следовательно, он классифицируется как медицинское изделие 3 класса риска потенциального применения. Продукт имеет маркировку CE.

1.5 Вид контакта с организмом

Катетер — кратковременный контакта с циркулирующей кровью.

2. Назначение, область применения и потенциальные потребители

Назначение: для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона на дистальном конце.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Потенциальные потребители: врачи лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

3. Принцип действия

Изделие представляет собой катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), который использует принцип гидравлического давления, чтобы дилатировать стенотическое поражение и обеспечить расширение стента после доставки. После промывания просвета направителя и заполнения просвета накачиванием/сдувания баллона раствором контрастного вещества (к применению допускаются контрастные вещества, разрешенные к применению на территории Российской Федерации, и соответствующие правилам и нормам лечебного учреждения; решение о применении конкретного контрастного вещества принимает квалифицированный персонал лечебного учреждения, ответственный за данную медицинскую процедуру), катетер вводится поверх 0,014-дюймового (0,36 мм) направителя ЧТКА через проводниковый катетер и устанавливается поперек поражения. Рентгеноконтрастные маркеры помогают правильно позиционировать баллон поперек поражения. В соответствии со стандартными методиками проведения ЧТКА баллон с помощью инфлятора накачивается раствором, на 50 % состоящим из контрастного вещества и на 50 % — из гепаринизированного солевого раствора. При необходимости, основываясь на данных рентгеноскопии, накачивание баллона повторяется. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы не превысить расчетное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры баллон сдувается, а баллонный катетер для ЧТКА удаляется.

4. Показания к применению

- катетеры применяют с целью расширения стенозированных атеросклеротических поражений в коронарных артериях или стеноза шунтирующего трансплантата с целью улучшения перфузии миокарда.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

5. Противопоказания

Применение катетера противопоказано:

- пациентам с незащищенной левой главной коронарной артерией;
- пациентам с спазмами коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

6. Побочные реакции

- смерть;
- острый инфаркт миокарда;
- полная закупорка коронарной артерии или шунтирования;
- расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда;
- рестеноз расширенного сосуда;
- кровоизлияние или гематома;
- нестабильная стенокардия;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- аллергические реакции на лекарственные препараты, контрастное вещество;
- гипертония или гипотония;
- инфекция;
- спазм коронарной артерии;
- артериовенозный свищ;
- эмболия.

7. Квалификация персонала

Данные катетеры могут применять только опытные врачи, прошедшие специальную подготовку по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике.

8. Меры предосторожности и требования безопасности

- катетеры предназначены исключительно для одноразового применения, повторное применение запрещено;
- повторная стерилизация запрещена;
- не используйте катетер, который хранился на открытом солнце или в не рекомендованных условиях;
- не используйте катетер после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- контрастное вещество используйте только в разбавленном виде;
- не следует использовать воздух или любой другой газ для накачивания баллона;
- проверьте стерилизационную упаковку на предмет повреждений. Не используйте катетер при обнаружении нарушения целостности стерилизационной упаковки;
- при применении катетера нельзя допускать их контакта с нестерильными поверхностями;
- во время накачивания баллона нельзя превышать расчетное давление разрыва;
- диаметр раздутого баллона в точках, ограничивающих стенозированный участок с проксимальной и дистальной стороны, не должен превышать установленного значения;
- катетеры должны использоваться только опытными врачами, прошедшими специальную подготовку по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике;

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fludo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

- перед катетеризацией необходимо провести и соответствующую антикоагулянтную и вазодилатационную терапию;
- операция по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике должна выполняться только в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, располагающих необходимым оборудованием для проведения экстренной операции коронарного шунтирования при развитии тяжелых осложнений;
- не затягивайте гемостатический адаптер в Y-образном соединителе, так как это может привести к сжатию ствола катетера, что, в свою очередь, будет препятствовать накачиванию и сдуванию баллона;
- все процедуры, выполняемые после введения катетера в организм человека, должны сопровождаться рентгеноскопическим контролем. Не перемещать катетер до полного сдувания баллона. При появлении какого-либо сопротивления во время процедуры необходимо остановиться и попытаться определить причину, а затем постепенно продвигать баллонный катетер избегая перегиба его проксимальной части. Если вам не удастся определить причину, удалите всю систему;
- не следует использовать контрастное вещество Ethiodol или Lipiodol;
- не следует обрабатывать катетер спиртом.

9. Комплект поставки

В комплект поставки изделия должны входить:

- катетер в упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. Инструкция по применению

10.1 Выбор правильного размера катетера

– Диаметр раздутого баллонного катетера ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарной артерии в участках, граничащих проксимально и дистально с участком стеноза.

10.2 Подготовка

- После проверки упаковки на отсутствие повреждений извлеките катетер в стерильных условиях, не сгибая его, и положите на стерильную поверхность.
- Проверьте катетер на отсутствие перегибов, изломов или других повреждений. Удалите дистальный жесткий проводник и защитную оболочку баллона.
- Промойте канал проводника гепаринизированным раствором.
- Полностью удалите воздух из катетера следующим образом:
 1. В шприц объемом 20 - 30 см³ наберите 3 - 5 мл раствора контрастного вещества (50 % контрастного вещества и 50 % стерильного физиологического раствора) и удалите из шприца оставшийся воздух.
 2. Подсоедините шприц к порту Луер.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

3. Направьте наконечник катетера вниз и выполняйте аспирацию в течение 30 секунд. Медленно отпускайте поршень шприца, чтобы контрастное вещество поступало в дистальную часть катетера.

4. Отсоедините шприц от порта Луер и удалите весь воздух из шприца

5. Повторяйте шаг 3, выполняя аспирацию в течение 10 - 15 секунд, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха. Отсоедините шприц.

– Подготовьте раздувающее устройство в соответствии с инструкциями производителя. Подсоедините раздувающее устройство к порту для раздувания, обеспечив контакт жидкостей в разъеме.

– Перед введением катетера создайте в баллоне отрицательное давление при помощи раздувающего устройства. Отрицательное давление обеспечивает максимальное уменьшение толщины катетера, что облегчит его введение.

10.3 Введение катетера и извлечение катетера Fluido Pegaso

ВНИМАНИЕ!!! Вместе с катетерами Fluido Pegaso могут использоваться проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше. Вместе с катетерами Fluido Pegaso могут использоваться коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости проводника и формы его наконечника выполняется врачом на основании собственного клинического опыта.

– Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором с гепарином, чтобы удалить остатки крови и контрастной жидкости.

– Перед введением катетера убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

– Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.

– Продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.

– Продвигайте катетер по проводнику, наблюдая за его положением посредством рентгеноскопии, пока при помощи рентгеноконтрастных маркеров катетера не будет определено, что баллон установлен в центре участка выполнения дилатации. Убедитесь в правильном размещении баллона посредством рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ!!! Не используйте катетер, если в процессе манипуляций или введения его стержень изогнулся или перекрутился; не пытайтесь выпрямить катетер в таком случае.

– Техника «целующихся баллонов»: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два катетера Fluido Pegaso.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

– После размещения катетера в участке стеноза введите разведенное контрастное вещество в просвет катетера, предназначенный для раздувания баллона, и раздуйте баллон с помощью раздувающего устройства. Поддерживайте отрицательное давление в перерывах между раздуваниями баллона.

– Определите успешность проведения процедуры дилатации можно путем введения контрастного вещества через проводниковый катетер. Убедитесь, что баллон полностью сдут.

– Убедитесь, что баллон полностью сдут, затем извлеките катетер. Сдувание устройства с баллоном большего диаметра и длины будет длиться дольше.

ВНИМАНИЕ!!! Перед извлечением катетера протрите проводник салфеткой, смоченной физраствором, чтобы удалить остатки контрастного вещества.

10.4 Введение катетера и извлечение катетера Fluido NC

ВНИМАНИЕ!!! Вместе с катетерами Fluido NC могут использоваться проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше. Вместе с катетерами Fluido NC могут использоваться коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости проводника и формы его наконечника выполняется врачом на основании собственного клинического опыта.

– Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором с гепарином, чтобы удалить остатки крови и контрастной жидкости.

– Перед введением катетера убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

– Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.

– Продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.

– Осуществляя рентгеноскопию, продвигайте катетер по проводнику, пока рентгеноконтрастные маркеры не покажут, что баллон установлен в центре участка выполнения дилатации. Убедитесь в правильном размещении баллона посредством флюорографии.

ВНИМАНИЕ!!! Не используйте катетер, если при работе с ним и его введении произошло перегибание или скручивание корпуса; не пытайтесь выпрямить катетер в такой ситуации.

– Техника одновременного раздутия двух баллонов: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

катетера Fluido NC при условии, что хотя бы в одном устройстве диаметр баллона не превышает 3,25 мм.

– После размещения катетера в участке стеноза введите разведенное контрастное вещество в канал катетера, предназначенный для раздувания баллона, и раздуйте баллон с помощью раздувающего устройства. Поддерживайте отрицательное давление в перерывах между раздуваниями баллона.

– Определить успешность проведения процедуры дилатации можно путем введения контрастного вещества через проводниковый катетер. Убедитесь, что баллон полностью сдут.

– Убедитесь, что баллон полностью сдут, затем извлеките катетер. Сдувание устройства большей длины и большего диаметра будет длиться дольше.

ВНИМАНИЕ!!! Перед извлечением катетера протрите проводник салфеткой, смоченной физраствором, чтобы удалить остатки контрастного вещества.

11. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики изделия

№	Характеристика	Значение
Характеристики изделия		
01	Эффективная длина катетера (L)* *подробные размерные характеристики изделия приведены в п.12	1420 +0/-150 мм
02	Возможные длины баллонов	6, 8, 10, 12, 15, 20, 30 мм ± 10 %
03	Возможные диаметры баллонов при номинальном давлении	1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 мм ± 6 %
04	Эффективная длина баллона при номинальном давлении (NP)	6 мм: $5 \leq L \leq 7$ мм 8 мм: $7 \leq L \leq 9$ мм 10 мм: $9 \leq L \leq 11$ мм 12 мм: $11 \leq L \leq 13$ мм 15 мм: $14 \leq L \leq 16$ мм 20 мм: $19 \leq L \leq 21$ мм 30 мм: $29 \leq L \leq 31$ мм
05	Наружный диаметр дистальной трубки катетера	2,6F* / 0,86 мм ± 0,10 мм
06	Наружный диаметр проксимальной трубки катетера	Fluido Pegaso: 1,78F* / 0,6 мм ± 0,10 мм Fluido NC (для катетеров с диаметром баллона не более 3.25 мм): 1,78F* / 0,6 мм ± 0,10 мм Fluido NC (для катетеров с диаметром баллона не менее 3.5 мм): 1,9F* / 0,63

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Характеристика	Значение
		мм ± 0,10 мм
07	Наружный диаметр дистального наконечника	0,017" / 0,43 мм ± 0,10 мм
08	Форма атравматичного кончика	должен быть закругленным, коническим
09	Минимальный диаметр совместимого проводникового катетера	5F* / 1,47 мм ± 1%
10	Диаметр совместимого проводника	0,014" / 0,36 мм
11	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерными полосами баллона	См. Таблицу A2
12	Номинальное давление баллона (NP) катетера Fluydo Pegaso	6 атм. (608 кПа)
13	Расчетное давление разрыва (RBP) катетера Fluydo Pegaso	14 атм. (1419 кПа)
14	Номинальное давление баллона (NP) катетера Fluydo NC	12 атм. (1216 кПа)
15	Расчетное давление разрыва (RBP) катетера Fluydo NC	для катетеров с диаметром баллона не более 4.0 мм: 22 атм. (2229 кПа) для катетеров с диаметром баллона 4.5 мм: 20 атм. (2027 кПа) для катетеров с диаметром баллона 5.0 мм: 19 атм. (1925 кПа)
16	Время накачивания баллона	≤ 15 секунд
17	Время сдувания баллона	≤ 15 секунд
18	Устойчивость баллона на разрыв	Баллон должен выдержать минимум 10 циклов расчетного давления разрыва
19	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения кончика катетера**	≥ 3.0 Н
20	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения проксимальной трубки катетера и дистальной трубки катетера**	≥ 5.0 Н
21	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения проксимальной трубки катетера и соединительного узла**	≥ 15.0 Н
22	Внешний вид катетера	Катетер не должен иметь скручиваний, надрезов и загрязняющих веществ. Участки термической сварки должны быть ровными с плавными переходами. Баллон не должен иметь никаких повреждений. Порт Луер не должен иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потечей, трещин и т.д.
23	Стилет	Внешний вид
		Не должен иметь заусенцев,

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Характеристика		Значение
24	Клипса		повреждений, трещин и т.д.
		Диаметр	$0,36 \pm 0,07$ мм
		Длина	295 ± 3 мм
		Внешний вид	Не должна иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потеков, трещин и т.д.
		Количество отверстий	3 шт.
		Диаметр отверстий	$3,8 \pm 0,1$ мм
		Длина	$19 \pm 1,5$ мм
25	Защитная трубка	Ширина	$8,5 \pm 0,15$ мм
		Высота	$5,3 \pm 0,15$ мм
		Внешний вид	Не должна иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потеков, трещин и т.д.
		Диаметр наружный	$4,5 \pm 0,05$ мм
		Диаметр внутренний	$3,2 \pm 0,07$ мм
		Длина	145 ± 5 см

* Значение по французской шкале (шкале Шарьера)
** Места соединений участков катетера приведены на рисунке 3

Эффективный диаметр баллона, соответствующие созданному внутри давлению, представлены в таблице 4 и 5.

Таблица 4. Диаграмма соответствия баллона катетера Fluido Pegaso

Давление (атм)	Давление (кПа)	Диаметр баллона (мм)					
		1.5	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
4	405	1,42	1,89	2,36	2,80	3,28	3,75
6*	608	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
7	709	1,53	2,04	2,55	3,06	3,57	4,08
8	811	1,56	2,07	2,60	3,11	3,63	4,14
9	912	1,58	2,10	2,63	3,15	3,68	4,19
10	1013	1,60	2,13	2,68	3,20	3,72	4,25
11	1115	1,62	2,15	2,71	3,24	3,77	4,30
12	1216	1,64	2,18	2,75	3,28	3,82	4,36
13	1317	1,66	2,20	2,79	3,32	3,87	4,42
14**	1419	1,68	2,23	2,83	3,36	3,93	4,48
15	1520	1,70	2,25	2,87	3,41	3,99	4,54
16	1621	1,72	2,28	2,91	3,46	4,05	4,62
17	1723	1,74	2,30	2,95	3,51	4,13	4,69
18	1824	1,76	2,33	2,99	3,58	4,22	4,78
19	1925	1,78	2,36	3,05	3,63	4,30	4,86
20	2027	1,80	2,39	3,12	3,70	4,38	4,95

*Номинальное давление баллона (NP)
** Расчетное давление разрыва баллона (RBP)

Таблица 5. Диаграмма соответствия баллона катетера Fluido NC

Давление (атм)	Давление (кПа)	Диаметр баллона (мм)										
		1.75	2.0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5	3.75	4.00	4.5
9	912	1.67	1.9	2.16	2.41	2.64	2.90	3.13	3.3	3.63	3.86	4.3
			0						0			0
			2						8			6
												4.84

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Давление (атм)	Давление (кПа)	Диаметр баллона (мм)											
		1.75	2.0 0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5 0	3.75	4.00	4.5 0	5.0
10	1013	1.70	1.9 5	2.20	2.44	2.69	2.94	3.18	3.4 3	3.67	3.91	4.4 2	4.90
11	1115	1.73	1.9 8	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.4 6	3.71	3.96	4.4 6	4.96
12*	1216	1.75	2.0 0	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5 0	3.75	4.00	4.5 0	5.00
13	1317	1.76	2.0 1	2.26	2.52	2.77	3.02	3.27	3.5 2	3.77	4.03	4.5 3	5.03
14	1419	1.77	2.0 3	2.28	2.53	2.79	3.04	3.29	3.5 5	3.80	4.05	4.5 6	5.07
15	1520	1.79	2.0 4	2.29	2.55	2.80	3.06	3.31	3.5 7	3.82	4.08	4.5 9	5.10
16	1621	1.80	2.0 5	2.31	2.56	2.82	3.08	3.33	3.5 9	3.85	4.10	4.6 2	5.13
17	1723	1.81	2.0 7	2.32	2.58	2.84	3.10	3.36	3.6 2	3.87	4.13	4.6 5	5.16
18	1824	1.82	2.0 8	2.34	2.60	2.86	3.11	3.38	3.6 4	3.89	4.16	4.6 8	5.20
19**	1925	1.83	2.0 9	2.35	2.61	2.88	3.13	3.40	3.6 6	3.92	4.18	4.7 1	5.23
20**	2027	1.85	2.1 0	2.37	2.63	2.89	3.15	3.42	3.6 8	3.68	4.21	4.7 4	5.26
21	2128	1.86	2.1 2	2.38	2.64	2.91	3.17	3.44	3.7 1	3.97	4.23	4.7 7	5.30
22**	2229	1.87	2.1 3	2.40	2.66	2.93	3.19	3.46	3.7 3	3.99	4.26	4.8 0	5.33
23	2331	1.88	2.1 4	2.41	2.68	2.95	3.21	3.48	3.7 5	4.01	4.29	4.8 3	5.36
24	2432	1.89	2.1 6	2.43	2.69	2.96	3.23	3.50	3.7 8	4.04	4.31	4.8 6	5.39

*Номинальное давление баллона (NP)
** Расчетное давление разрыва баллона (RBP)

Коррозионная стойкость

Металлические части катетеров не подвержены коррозии. После испытания катетеров по методу, указанному в приложении А стандарта ISO 10555-1, на металлических частях катетера не должно быть коррозии.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

12. Схематические изображения изделия

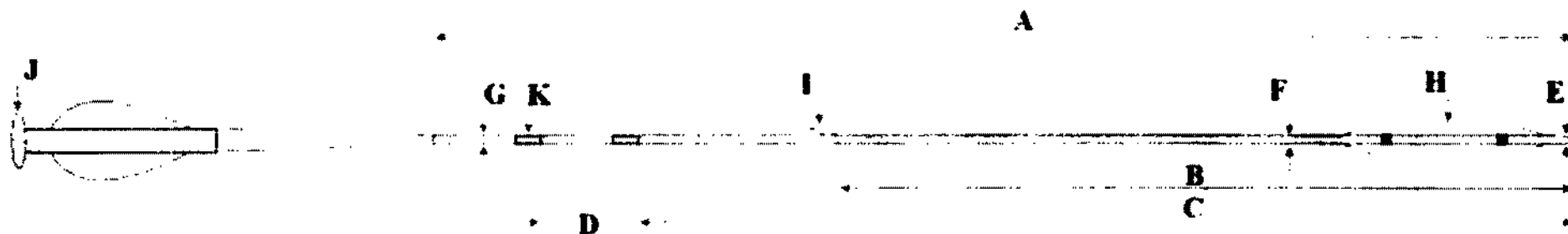


Рисунок 1. Схематическое изображение катетера

Таблица А1. Основные части катетера и их размеры

№	Обозначение	Описание	Значение
1	A	Эффективная длина катетера	1420 +0/-150 мм
2	B	Расстояние от атравматичного кончика до Rx порта	250 ± 10 мм
3	C	Расстояние от атравматичного кончика до первой маркерной полосы проксимальной трубки катетера	900 ± 60 мм
4	D	Расстояние между первой и второй маркерной полосы проксимальной трубки катетера	100 ± 6 мм
5	E	Наружный диаметр дистального наконечника	0,017" / 0,43 мм ± 0,10 мм
6	F	Наружный диаметр дистальной трубки катетера	2,6F* / 0,86 мм ± 0,10 мм
7	G	Наружный диаметр проксимальной трубки катетера	Fluydo Pegaso: 1,78F* / 0,6 мм ± 0,10 мм Fluydo NC (для катетеров с диаметром баллона не более 3.25 мм): 1,78F* / 0,6 мм ± 0,10 мм Fluydo NC (для катетеров с диаметром баллона не менее 3.5

	Катетер-баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluiddo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Обозначение	Описание	Значение
			мм): 1,9F* / 0,63 мм ± 0,10 мм
8	Н	Баллон катетера	*подробные размерные характеристики баллона приведены на рисунке 2
9	І	Rx порт	указан для справки
10	Ј	Порт Луер	Внутренний диаметр: 3,9 ± 0,5 мм Внешний диаметр: 7,8 ± 0,5 мм Конусность: 6%
11	К	Длина маркерной полосы проксимальной трубки катетера	10 ± 1 мм

	Катетер-баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

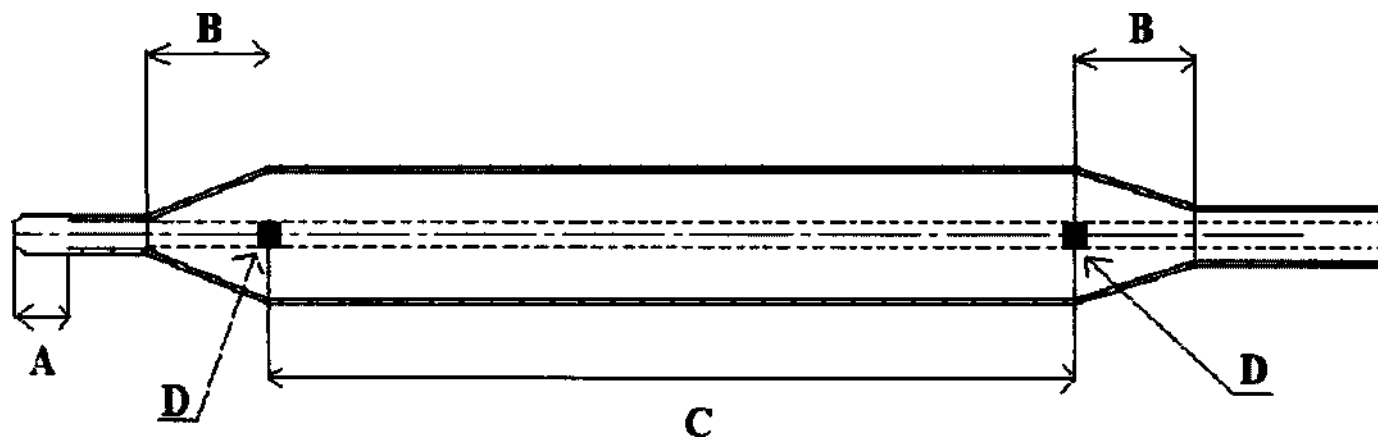


Рисунок 2. Схематическое изображение баллона катетера

Таблица А2. Основные части баллона катетера и их размеры

№	Обозначение	Описание	Значение	
1	A	Длина атравматичного кончика	4,5 ± 0,5 мм	
2	B	Расстояние от конца конусов баллона до середины рентгеноконтрастных маркеров исключение: в моделях Pegazo с номинальным диаметром 1,5 мм баллон имеет только одну рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенный по центру баллона	Для моделей Fluido Pegazo	
			Диаметр баллона	Значение
			1,5 мм	-
			2,0 мм	1,10 ± 0,15 мм
			2,5 мм	1,60 ± 0,15 мм
			3,00 мм	2,00 ± 0,15 мм
			3,50 мм	2,40 ± 0,15 мм
			4,00 мм	2,90 ± 0,15 мм
			Для моделей Fluido NC	
			Диаметр баллона	Значение
			1,75 мм	0,60 ± 0,15 мм
			2,00 мм	0,80 ± 0,15 мм

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

			2,25 мм	0,90 ± 0,15 мм
			2,50 мм	1,10 ± 0,15 мм
			2,75 мм	1,20 ± 0,15 мм
			3,00 мм	1,40 ± 0,15 мм
			3,25 мм	1,50 ± 0,15 мм
			3,50 мм	1,70 ± 0,15 мм
			3,75 мм	1,80 ± 0,15 мм
			4,00 мм	2,00 ± 0,15 мм
			4,50 мм	2,30 ± 0,15 мм
			5,00 мм	2,60 ± 0,15 мм
3	C	Расстояние от дистального конца дистальной маркерной полосы до проксимального конца проксимального маркерной полосы (маркерные полосы включены)	Для моделей Fluydo Pegaso	
			Длина баллона	Значение
			10 мм	9 ± 0,15 мм
			15 мм	14 ± 0,15 мм
			20 мм	19 ± 0,15 мм
			30 мм	29 ± 0,15 мм
			Для моделей Fluydo NC	
			Длина баллона	Значение
			6	6 ± 0,15 мм
			8	8 ± 0,15 мм
			12	12 ± 0,15 мм
			15	15 ± 0,15 мм
			20	20 ± 0,15 мм
			30	30 ± 0,15 мм
			* исключение: в моделях Fluydo Pegaso с номинальным диаметром 1,5 мм баллон имеет только одну рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенный по центру баллона	
4	D	Длина рентгеноконтрастной маркерной полосы	1 ± 0,15 мм	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

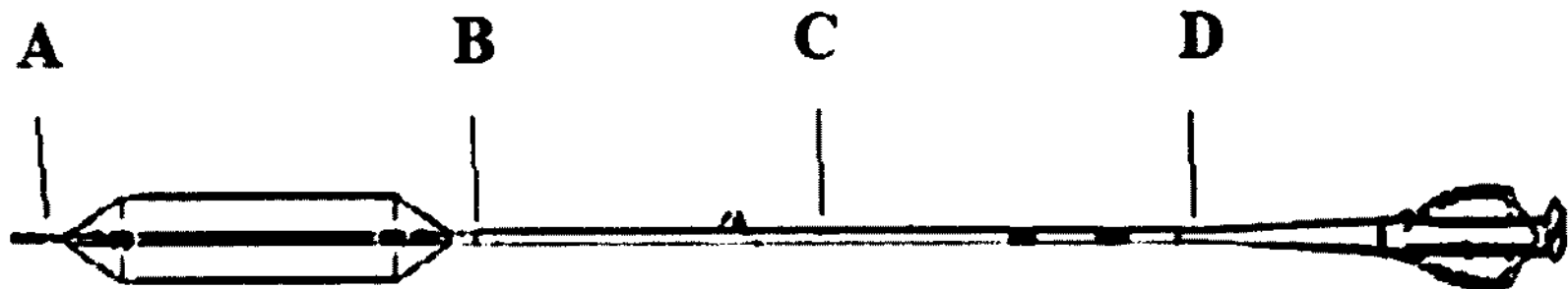


Рисунок 3. Места соединений участков катетера

А - место соединения атравматичного кончика

В - место соединения проксимальной части баллона

С - место соединения проксимальной трубки катетера и дистальной трубки катетера

Д - место соединения проксимальной трубки катетера и соединительного узла

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

13. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных о изделии на этикетку, которая крепится на стерилизационную, упаковочную и транспортную коробку с изделием.

13.1 Маркировка стерилизационной упаковки

Маркировка стерилизационной упаковки должна содержать:

Информация	Символ
Логотип компании	-
Наименование изделия (в том числе на русском языке)	-
Схематическое изображение изделия с указанием размеров в см	-
Диаграмма соответствия баллона созданному внутри давлению	-
Указание размеров баллона в формате диаметр x длина в мм	SIZE
Диаметр баллона, мм	
Длина баллона, мм	
Расчетное давление разрыва в атм	RBP
Номинальное давление в атм	NP
Минимальный размер направляющего катетера	MGCS
Наибольший диаметр совместимого проводника	MGD
Номер по каталогу	REF
Код партии	LOT
Дата изготовления	
Использовать до	
Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO
Осторожно	
Не допускать воздействия влаги	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Информация	Символ
Не стерилизовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Апирогенно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Штрих код	-
Идентификационные наклейки	-
Изготовитель	
Знак CE-марки	
Давление в атм	
Условные обозначения, применяемые на маркировке: atm – атмосфера cm - сантиметр mm - миллиметр inch- дюйм	

На этикетке стерилизационной упаковки должны находиться три идентификационные наклейки. На идентификационные наклейки должна быть нанесена информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.), символ «Указание размеров баллона в формате диаметр x длина в мм», символ «Номер по каталогу», символ «Код партии». После проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики одна идентификационная наклейка помещается медицинским врачом в историю болезни пациента, одна в журнал операции.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

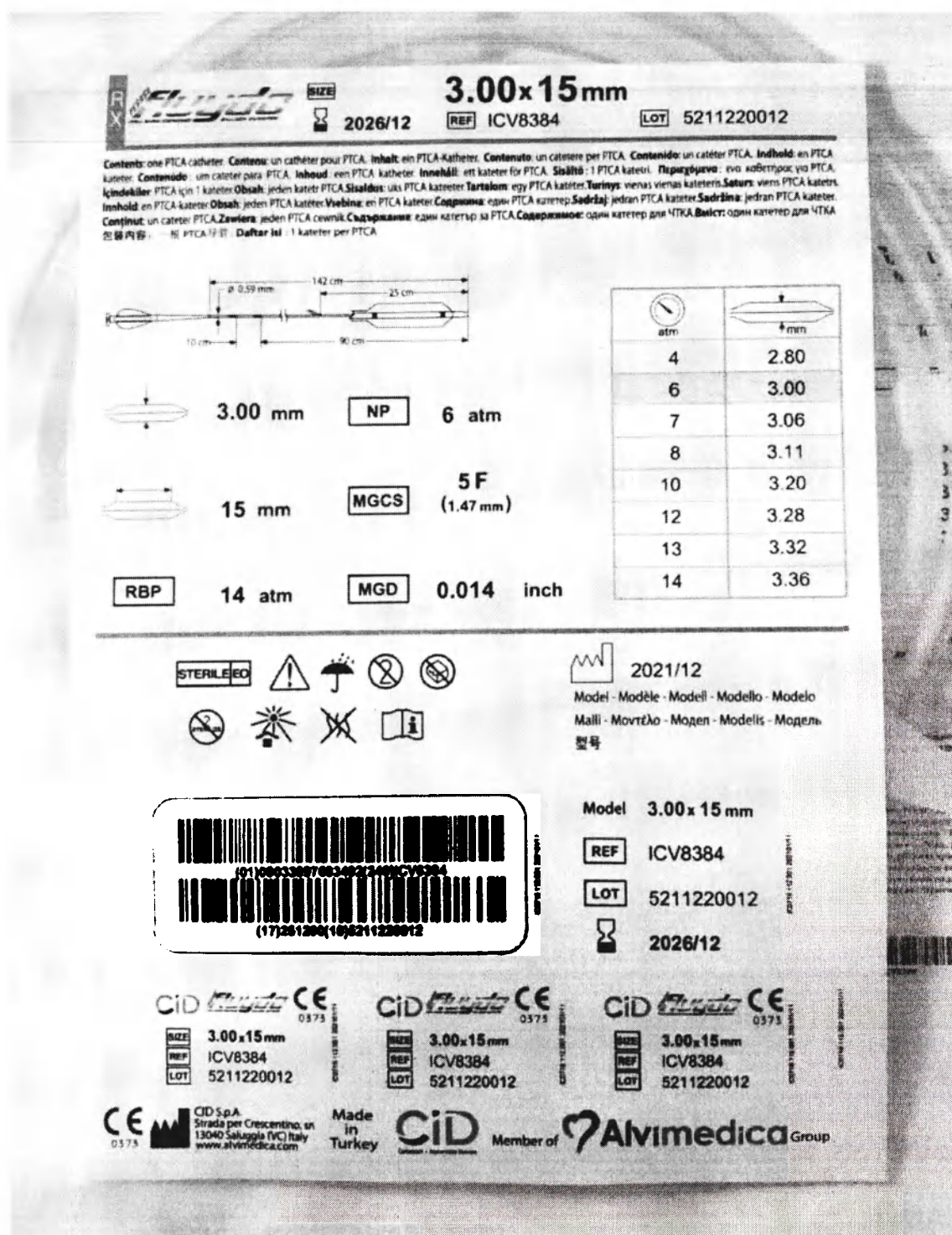
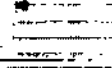


Рисунок 4. Маркировка стерилизационной упаковки моделей Fluydo Pegaso

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

13.2 Маркировка упаковочной коробки

Маркировка упаковочной коробки должна содержать:

Информация	Символ
Логотип компании	-
Наименование изделия (в том числе на русском языке)	-
Схематическое изображение изделия с указанием размеров в см	-
Диаграмма соответствия баллона созданному внутри давлению	-
Указание размеров баллона в формате диаметр x длина в мм	SIZE
Диаметр баллона, мм	
Длина баллона, мм	
Расчетное давление разрыва в атм	RBP
Номинальное давление в атм	NP
Минимальный размер направляющего катетера	MGCS
Наибольший диаметр совместимого проводника	MGD
Номер по каталогу	REF
Код партии	LOT
Дата изготовления	
Использовать до	
Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO
Осторожно	
Не допускать воздействия влаги	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Апирогенно	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

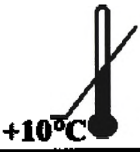
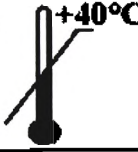
Информация	Символ
Обратитесь к инструкции по применению	
Штрих код	-
Идентификационные наклейки	-
Изготовитель	
Знак СЕ-марки	
Давление в атм	
Нижняя граница температурного диапазона	
Верхняя граница температурного диапазона	
Условные обозначения, применяемые на маркировке: atm – атмосфера cm - сантиметр mm - миллиметр inch- дюйм	

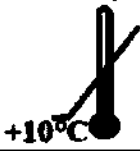
На этикетке упаковочной коробки должны находиться три идентификационные наклейки, они идентичны тем, что находятся на стерилизационной упаковке, и являются запасными. На идентификационные наклейки должна быть нанесена информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.), символ «Указание размеров баллона в формате диаметр x длина в мм», символ «Номер по каталогу», символ «Код партии». После проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики одна идентификационная наклейка помещается медицинским врачом в историю болезни пациента, одна в журнал операции.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Маркировка упаковочной коробки при поставке изделий в РФ должна быть снабжена дополнительным стикером.

Макет дополнительного стикера на упаковочную коробку при поставке изделий в РФ:

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido Regaso, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): (размер указан на упаковке) Артикул: указан на упаковке Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост») Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4 ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru	
Условия хранения:   Относительная влажность воздуха: не более 80 %. Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа. Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.	
РУ № / ОТ Г.	

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido NC, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): (размер указан на упаковке) Артикул: указан на упаковке Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост») Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4 ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru	
Условия хранения:   Относительная влажность воздуха: не более 80 %. Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа. Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.	
РУ № / ОТ Г.	

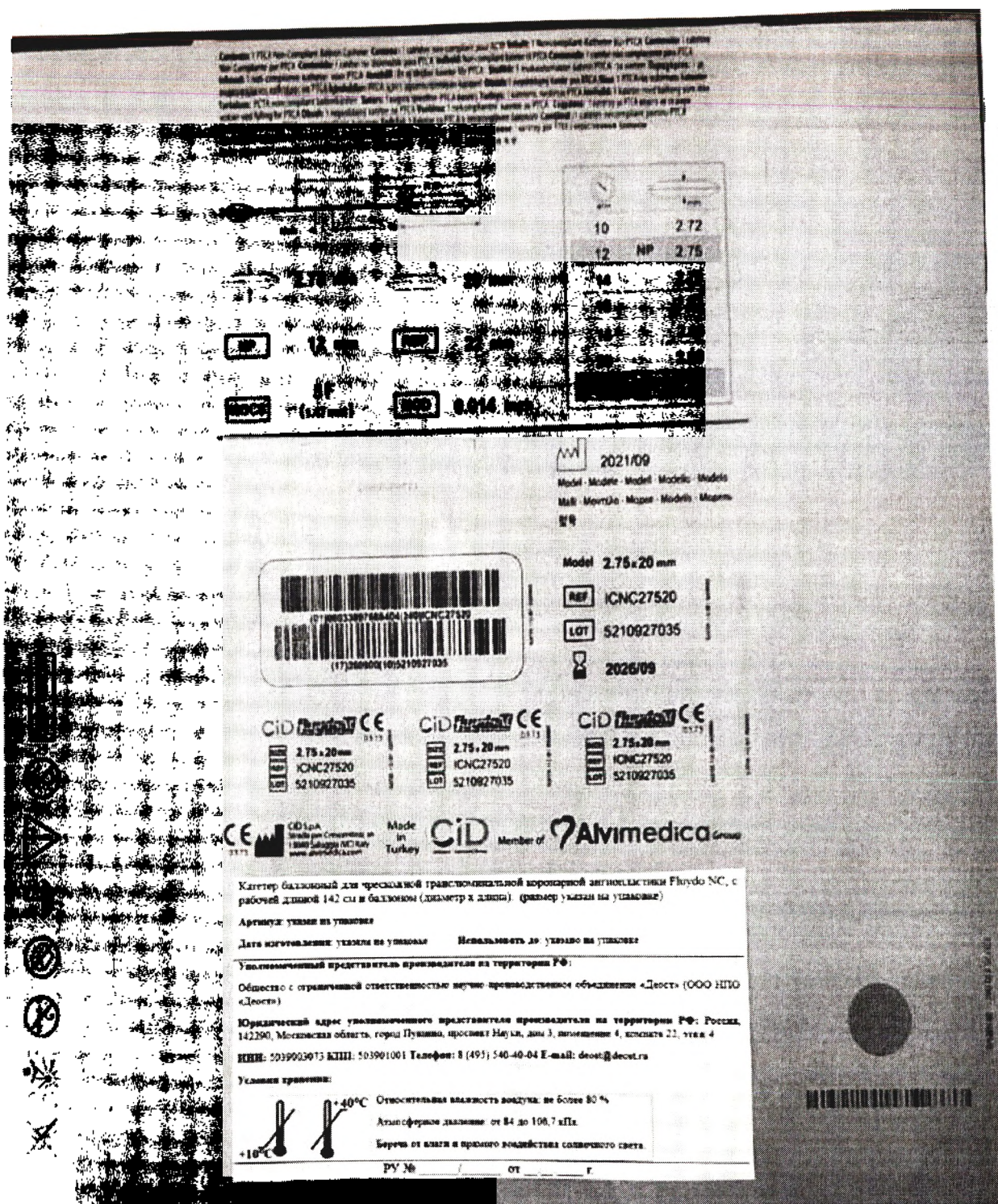


Рисунок 7. Маркировка упаковочной коробки моделей Fluido NC

13.3 Маркировка транспортной упаковки

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно».

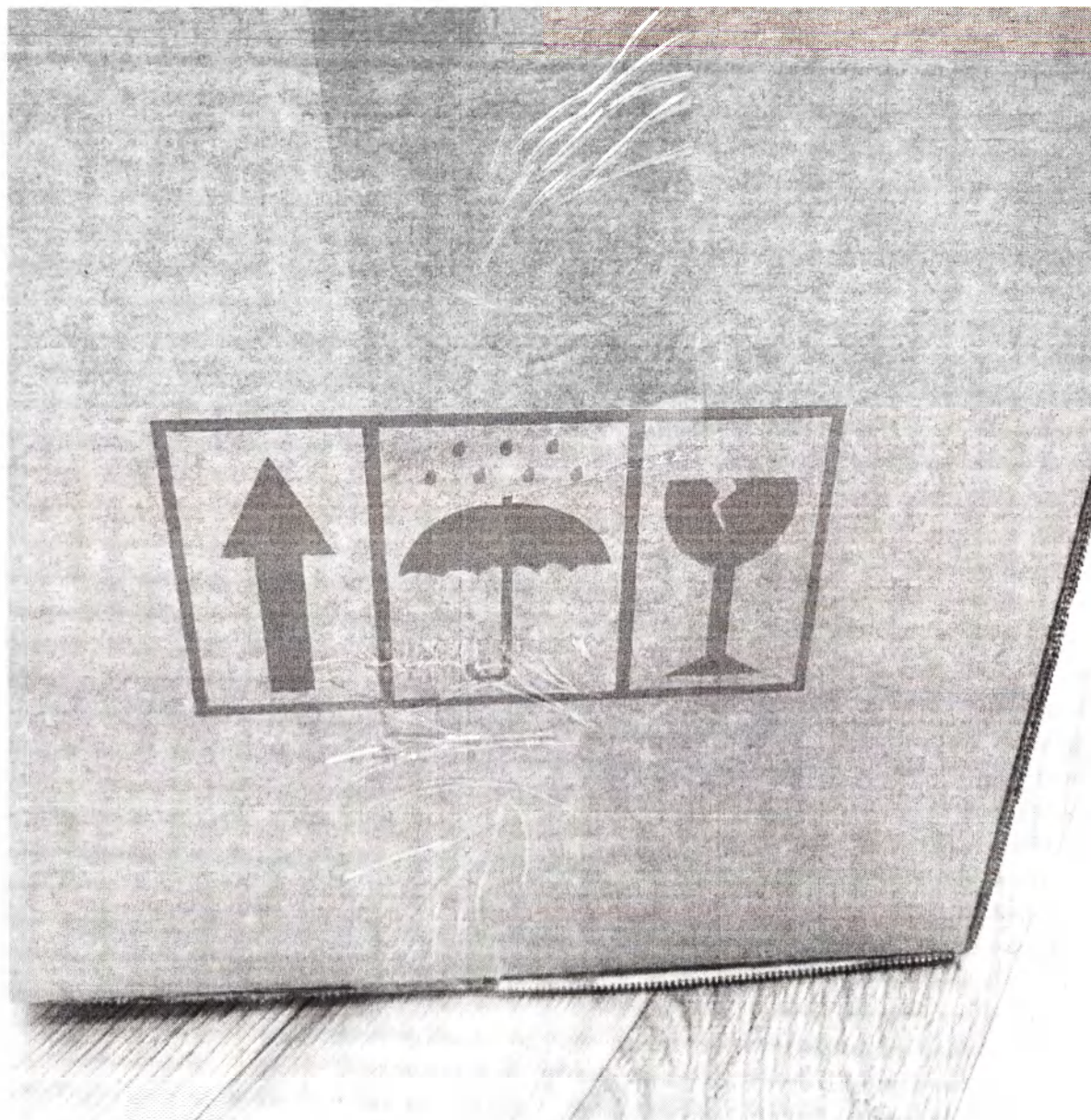


Рисунок 8. Маркировка транспортной упаковки

13.4 Маркировка порта Луер

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

На порт Луер должна быть нанесена следующая информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.).

14. Национальные и международные стандарты

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, приведены в таблице 6.

Таблица 6. Перечень применяемых стандартов

№	Номер стандарта	Название стандарта
01	EN 556-1:2001 / AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
02	EN 1041:2008 A1:2013	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
03	EN 1422:1997+A1:2009	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний
04	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
05	EN 20594-1:1993	Конические детали с 6 процентами (luer) заостряются для шприцков, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 1: общие требования (ISO 594-1:1986)
06	EN ISO 10555-1:2009	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры-Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1: 1995, включая Amd 1: 1999 и Amd 2: 2004)
07	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование
08	EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-часть 4: подбор тестов на взаимодействие с кровью.
09	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro http://docs.cntd.ru/document/552373205
10	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 7: остатки стерилизации оксидом этилена
11	EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 11: Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
13	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции - окиси этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14	EN ISO 11607 - 1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
		финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
15	EN ISO 11607 - 2 :2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16	EN ISO 13485 : 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
17	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
18	EN ISO 25539-2:2009	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
19	ISO 80369-7:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений
20	ISO 6009: 2016	Шприцы для подкожных инъекций для единственного использования - кодирование Цвета для идентификации
21	ISO 10555-1-2013	Внутрисосудистые катетеры - Стерильный и катетеры единственного использования - Часть 1: Общие требования
22	ISO 10555-4-2023	Внутрисосудистые катетеры стерильные и одноразовые катетеры - Часть 4: баллонные дилатационные катетеры
23	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
24	ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
25	ISO 13485 : 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
26	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
27	ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 2: Контроль предоставления доказательств исполнения чист, касающихся чистоты воздуха по концентрации частиц
28	ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 3: Методы испытаний
29	ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанный управляли средами

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
		- Часть 4: дизайн, строительство и новый проект
30	ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды контроль. Биоконтаминация. Часть 1: Общие принципы и методы
31	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
32	BS EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
33	BS EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
34	CAN/CSA-ISO 13485:2003	Медицинские приборы-системы управления качеством-требования для нормативных целей
35	ASTM D 618- 13	Стандартная практика кондиционирования пластмасс для испытаний
36	ASTM D 638-14	Стандартный метод испытаний для механических свойств при растяжении пластмасс
37	ASTM D 642 -15	Стандартный способ определения сопротивления сжатию транспортных контейнеров, компонентов, штучных грузов
38	ASTM D 999 - 08	Стандартный метод испытаний для вибрационных испытаний транспортной тары
39	ASTM D 3078-02 (Переутвержден 2008)	Стандартные методы испытания для определения утечек в гибкой упаковке путем выделения пузырьков.
40	ASTM D 4169 – 2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем (немонетарная информация)
41	ASTM D 4332-14	Стандартная практика кондиционирования упаковок контейнеров или компонентов упаковки для испытаний
42	ASTM D 4728 – 17	Стандартный способ испытания транспортных контейнеров на случайную вибрацию
43	ASTM D 5276 – 98 – Переутвержден 2009	Стандартный метод испытания загруженных контейнеров на падение методом свободного падения (обязательная информация и немонетарная информация)
44	ASTM D 5487-2016	Стандартный способ испытания стимулированного сбрасывания нагруженных контейнеров ударными машинами
45	ASTM D 6344 – 04 – Переутвержден 2017	Стандартный метод испытания на концентрированное воздействие на транспортные упаковки

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
46	ASTM F 88- F 88 M-15	Стандартный способ испытания на прочность уплотнения гибких барьерных Материалов ¹
47	ASTM F 640-12	Стандартный тестовый способ определения радиопрозрачности для медицинского применения (немонетарная информация)
48	ASTM F 1886- F 1886M -09	Стандартный способ определения целостности пломб для гибкой упаковки путем визуального контроля
49	ASTM F 1980 – 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
50	ASTM F 1984-99 (Переутвержден 2013)	Стандартная практика испытаний на активацию цельного комплемента в сыворотке твердыми материалами
51	ASTM F 2065-00 (Переутвержден 2010)	Стандартная практика тестирования активации комплемента альтернативного пути в сыворотке твердыми материалами
52	ASTM F 2096-11	Стандарт ТМ для определения больших утечек в медицинской упаковке методом внутреннего наддува (пузырьковый тест)
53	ASTM F 2097-16	Стандартное руководство по проектированию и оценке первичной гибкой и упаковочной продукции для медицинских изделий
54	ANSI ASQ Z1.4:2013	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по признакам
55	ANSI ASQ Z1.9 - 2008	Процедуры отбора проб и таблицы для контроля по количественным признакам для процента несоответствующих

15. Условия транспортирования, хранения и применения

15.1 Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от - 5°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

15.2 Условия хранения

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, в оригинальной упаковке.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от + 10°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

15.3 Условия применения

Изделия изготавливаются для применения в биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

16. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена).

Изделие апиrogenно.

Изделие нетоксично.

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения (очистка и дезинфекция не применима)

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

17. Сведения об утилизации

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Изделия с истекшим сроком годности, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

18. Гарантийный срок годности

Гарантийный срок годности изделий составляет 5 лет с даты стерилизации.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluido	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 26 февраля 2024 г.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства.

Производитель подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения (техническое обслуживание не применимо), и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, производитель не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия.

Производитель: CID S.p.A.

Юридический адрес производителя: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

Телефон: +39 0161 18261

E-mail: cidvascular@legalmail.it

Место производства:

1. CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

2. Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

По вопросам качества медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Претензии направлять по адресу:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)

Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пущино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4

ИНН: 5039003073 **КПП:** 503901001

Телефон: 8 (495) 540-40-04

E-mail: deost@deost.ru

[Логотип компании «Карбостент энд Имплантабл Дивайсез» («СИД») (Carbostent & Implantable Devices (CID))]

[Марка уплаты госпошлины]

«СИД С.п.А.»
Страда пер Крешентино
13040, Салуджа (Верчелли), Италия
22 марта 2024 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «СИД С.п.А.» (CID S.p.A.), Страда пер Крешентино, 13040, Салуджа (Верчелли), Италия (Strada per Crescentino, 13040, Saluggia (VC), Italy), является первоначальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

«СИД С.п.А.»
Представитель
Роберта Де Доминичис
/подпись/

[Штамп:
«СИД С.п.А.»
Представитель
РОБЕРТА ДЕ ДОМИНИЧИС]

«СИД С.п.А.» – единственный акционер
Компания, находящаяся под руководством и координацией компании «Алвимедика Саглык Ятырымлары А.Ш.» (Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.)
Уставный капитал 14 500 000,00 евро, номер налогоплательщика и номер плательщика НДС: 06356990967. № в торговом реестре Верчелли: 06356990967, № в экономико-административном реестре: VC-188721
Юридический и фактический адрес: Виа Крешентино, 6/н – 13040, Салуджа (Верчелли), Италия (Via Crescentino, s/n – 13040 Saluggia (VC) Italy) – Тел.: +39 0161 182 61 – Факс: +39 0161 182 62 00
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU : cidvascular@legalmail.it – www.cidvascular.com

Настоящую подлинную подпись поставила

ДЕ ДОМИНИЧИС Роберта, рожденная в Риме 19 апреля 1966 г., проживающая по адресу Салуджа, Виа Крешентино, б/н (Saluggia, Via Crescentino snc), гражданка Италии, представитель компании «СИД С.п.А.» с зарегистрированным головным офисом по адресу Салуджа, Виа Крешентино, б/н, оплаченный акционерный капитал 14 500 000,00 евро, номер налогоплательщика и регистрационный номер в Реестре компаний 06356990967, назначенная и уполномоченная для вышеуказанных целей на основании частного соглашения, удостоверенного Джованни Витторио Джуниперо ди Кортеранцо, нотариусом в Турине, 07 сентября 2022 г., номер в реестре 8848/4092, и зарегистрированного в Управлении I Агентства по доходам в провинции Турин 16 сентября 2022 г. за № 44388, серия IT,

чья личность мной, нотариусом, установлена.

Зарегистрировано в моем присутствии в моем офисе в Сантии по адресу Корсо Сант-Иньяцио да Сантья, номер 4 (Corso Sant'Ignazio da Santhià numero 4) двадцать второго марта две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/
[Печать нотариуса]

/подпись/
[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

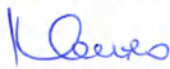
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-30-2149

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





Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 листов

Нотариус 