

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01840431

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243100B0/004106

兹证明：在所附声明上的上海康德莱医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年05月22日

(Date: May. 22, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical device: Balloon Catheter Inflation Device, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <Instruction for use> used for medical device "Balloon Catheter Inflation Device".

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

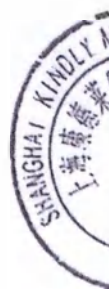
Marketing Manager

Wei Hailou

Jai Lou Wei
韦海楼

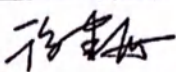


易促
ICA,
明专
PIT
(5)
TION C



Instruction for use

Balloon Catheter Inflation Device

Approved By			
Name	Title	Signature	Date
Xu Jianhai	QC Manager		2024-05

Manufacturer:
Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No.925 Jinyuan yi Road, Shanghai, 201803, China
Tel: 86-21-59140056
Fax: 86-21-69000013

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation:
SP-CARDIO Ltd.
107076, Russia, Moscow,
Matrosskaya Tishina str., h. 23., bld. 1
Tel.: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru

Medical device name

Balloon catheter inflation device (further – Inflation device).

Product Description

Inflation Device is 20 ml disposable device, the resistance to pressure of the inflation device contains three types: 30 atm and 40 atm.

Inflation Device AI30 and AI40 features an easy-to-read fluorescent display for low-light procedures; ergonomic handle and 90° rotating pressure gauge; rapid inflation and deflation; crystal clear barrel for easy de-bubbling.

Inflation Device AI25 and AI25A features an accurate and easy pressure control with ergonomically designed handle and inflate speed 50% faster compared to previous version, 30 cm high pressure extension tubing with male rotating luer pressure pressure maintenance during inflation, crystal clear barrel for easy de-bubbling, and could be deflated by one handle.

Working environments acceptable for use with the inflation device: saline and contrast agent.

Inflation Device is a single use device.

Product Types

Inflation Device size matrix is shown in the table 1.

Table 1.

REF	Description	Inflation speed	Accuracy and range of pressure gauge readings	Weight (± 0.5 g)
AI25	20 ml, 30 atm, with 500 psi stopcock; 300 (± 20) mm extension line	1.5-2.0 cycle to 30 atm	0-30 atm, step 1 atm	200g
AI25A	20 ml, 40 atm, with 500 psi stopcock; 300 (± 20) mm extension line	1.5-2.0 cycle to 40 atm	0-40 atm, step 1 atm	200g
AI30	20 ml, 30 atm, with 500 psi stopcock; 300 (± 20) mm extension line	3.5-4.0 cycle to 30 atm	0-30 atm, step 1 atm	250g
AI40	20 ml, 40 atm, with 500 psi stopcock; 300 (± 20) mm extension line	4.0-4.5 cycle to 40 atm	0-40 atm, step 1 atm	250g

Main technical characteristics:

• Extension line outer diameter: 3.6 mm; Inner diameter: 1.8 mm, Tolerance: ± 0.1 mm

• No leakage under 30 atm pressure for 10 seconds

• The scale should be clear; the capacity tolerance should be less than 2.0 ml

• The force for disconnecting all connections must be more than 15 N

• The outer surface must be smooth, free of burrs, dirt and other plasticization defects. Excess lubricant should not be visible on the piston and inside the cylinder; The calibration line on the grip of the fitting should be complete, legible, clear, uniform thickness.

Pressure gauge:

• Zero point: The zero scale line of the pressure gauge should be located between the two scales, and part of the positive pressure should move from zero to the right (clockwise); the vacuum moves from zero to the left (counterclockwise).

• Negative pressure indicator: The negative pressure indicator area of the pressure gauge must have a sector range representing negative pressure and must be indicated by the words "VAC" or "vacuum".

Pressure relief: The pressure gauge needle should quickly return to its original position.

Bubble observation and removal: The indeflator must have a certain transparency so that the air inside the cylinder can be observed and removed.

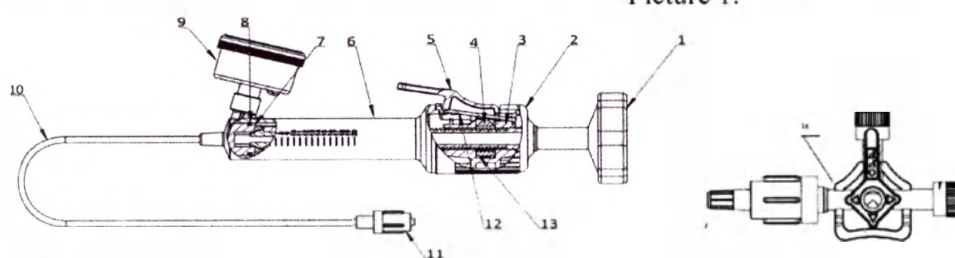
Flexibility of the shut-off valve switch: The shut-off valve switch should rotate flexibly and have no signs of blocking.

Tightness of the shut-off valve: When the switch is turned to the Off position, there should be no signs of air leakage.

Continuous movement of the shut-off valve: when the switch is turned to the On position, it can remain unlocked.

The Inflation Device components are specified on the picture 1 and picture 2.

Picture 1.

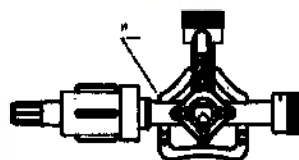
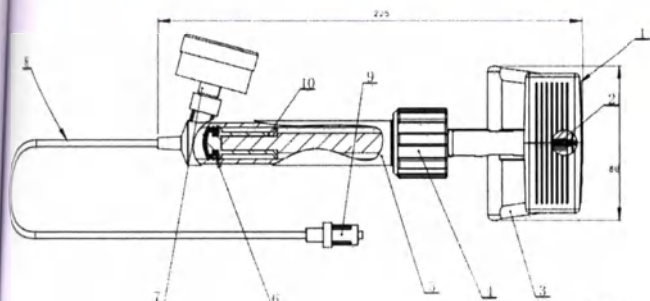


1. Plunger

8. Seal

2. Cover
3. Lever bracket
4. Thread block
5. Button
6. Barrel
7. Piston

9. Pressure gauge
10. Extension line
11. Long male rotating adapter
12. Leverage
13. Spring
14. Stopcock



1. Handle
2. Spring
3. Rack
4. Cover
5. Barrel
6. Piston
7. Pressure gauge

8. Extension tube
9. Rotating adaptor (Luer)
10. Plunger
11. Stopcock

Raw materials

The raw materials specification of the Inflation Device is provided in the Table 2 and Table 3.

Table 2.

Component	Material	Grade
Model	AI25	
Plunger	Nylon	PA6-GF45
Cover	PC	IR2200
Lever Bracket (Fulcrum)	PC	IR2200
Thread Block	Nylon	PA6-GF45
Button	ABS	TR588A
Barrel	PC	IR 2200
Piston	ABS	TR588A
Seal (Piston ring)	Isoprene Rubber	Rubber
Pressure Gauge	Copper PC Stainless Steel	SS304V IR 2200 SUS304
Extension Line	PA PU	PU58377 PA6-GF45
Long Male Rotating Adaptor	PC Silicone rubber	IR 2200
Leverage	Stainless Steel	SUS304
Spring	Stainless Steel	SUS304
Stopcock	PC HDPE	IR 2200 DMDA-8008

Table 3.

Component	Material	Grade
Model	AI30, AI40	
Handle	PC ABS	IR2200 TR588A
Spring	SS304v	/
Rack	Nylon	PA6-GF45
Cover	PC	IR 2200
Barrel	PC	IR 2200
Piston	Rubber	/
Pressure gauge	PC SS304V	IR 2200
Extension tube	PU PA	PU58377 PA6-GF45
Rotating adaptor	PC Silicone rubber	IR 2200
Plunger	ABS	TR588A
Stopcock	PC HDPE	IR 2200 DMDA-8008

Type and duration of contact of the product with the human body: non contact with patient.

Contents

- Inflation Device – 1 pc,
- Stopcock – 1 pc,
- Instruction for use – 1 pc.

Indications

The Inflation Device is intended to inflate and deflate balloon catheter during transluminal angioplasty, also to monitor the pressure during interventional procedures.

Intended patient population and medical condition to be treated and patient selection criteria

Inflation Devices are intended to use in a link, the product is not used to sustain life.

The Inflation Device is mainly used in intervention operation, applications range includes cardiac angiography, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stent implantation, peripheral angioplasty.

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Inflation Devices should use this device.

Devices to be used in combination

The Inflation Device is intended to inflate and deflate balloon catheter during transluminal angioplasty.

The Inflation Device can be used in combination with devices routinely used in interventional procedures at the discretion of a medical specialist, depending on the clinical situation and the intervention being performed.

Contraindications

No absolutely contraindication.

Warnings

1. Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Inflation Devices should use this device.
2. The product is only for single use. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
3. Do not use if package is opened or damaged.
4. Use Inflation Devices prior to the expiration date specified on the package.
5. Insert dilator into the sheath.
6. Insert guidewire from the end of dilator, hold tightly when the dilator is approaching the skin, and rotate gently while pushing into the vessel.
7. Hold sheath tightly and remove guidewire and dilator.
8. Translate catheter across the sheath into the vessel, leave it in right position. Fix the sheath with seam if it is necessary.

Precaution

1. Prohibit use if the individual package is damaged or the product is overdue.
2. The use of the device must be performed by professionally trained physicians.
3. Before use, inspect the device and the package in case of damage during shipping and ensure the needle of pressure gauge are resting within the "0" pressure otherwise please don't use it.
4. The device is only for single use, it is prohibited to reuse, reprocess or resterilize.
5. It is prohibited to use the device beyond of expiry day.
6. It is prohibited to change the product structure during using procedure.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential Adverse Events

Potential complications include risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures. Other complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Thrombus formation
- Infection
- Pseudo aneurysm formation
- Hematoma
- Guide wire embolization
- Bleeding
- Perforation or laceration of the vessel wall

Instruction for use

1. To make the device ready, turn the device with pressure gauge facing down and aspirate contrast solution or other fluid up to 20 ml by left(right) hand holding the barrel and right (left) hand squeezing the rack and pulling back the handle.
2. Squeezing the rack and pull the handle against upside to remove the air in the device, release rack after expelling to lock the position.
3. Use the long rotating connector to connect with balloon, and make sure the needle on the resting position-(0 ATM). Squeeze the rack and rotate the handle clockwise to increase pressure to the balloon until achieving desired pressure.
4. Push the button and pull the plunger release pressure after use.

Caution:

- The needle of pressure gauge coming down after inflating indicates the leakage of the system
- During the process of inflation ,no display for the needle of pressure gauge, stop to use it immediately and take place of new one.
- Hold the barrel by left (right) hand and squeeze the rack and pull back the handle by right (left) hand to create the negative pressure, the rack to lock the plunge in the negative pressure position after release.
- To protect the rack of plunge, the pressure should be reduce to less than 25 ATM before pulling back the handle by rotating the handle anticlockwise.

Statements

The Inflation Device and packaging do not contain materials derived from animal or human tissue.

The Inflation Device and packaging do not contain medicinal products.

The Inflation Device and packaging do not contain blood derivatives.

Applicable Standards and compliance with Essential Requirements

No.	Standard number	Standard name
1	Directive 93/42/EEC	Medical Devices Directive
2	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
3	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
4	ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
5	ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical devices for human subjects: Good clinical practice
6	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements

Sterilization

The Inflation Device is ethylene oxide (EO) sterilized and is intended for one procedure only (single-use, disposable).

Shelf life

Shelf life of the Inflation Device is 3 years from the date of sterilization.

The Inflation Device was evaluated after being subject to accelerated aging simulating 3 years shelf life. All test successfully met acceptance criteria.

Labelling

Individual package label should contain the following information:

- name and description of the device;
- name and address of the manufacturer;
- catalogue number;
- serial number;
- manufacturing date and expiration date;
- conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);
- symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";
- symbol "Do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damaged";
- symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian);
- the symbol "Caution! Refer to the instructions for use".

Group package and shipping box label should contain the following information:

device name;

name and address of the manufacturer;

catalogue number;

serial number;

manufacturing date and expiration date;

quantity of pieces;

conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);

symbols "Upside", "Fragile, handle with care", "Keep away from sunlight", "Keep dry";

symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";

symbol "Do not reuse";

symbol "Do not use if package is damaged";

symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian).

Graphical symbols used on the labeling are presented in the table below.

	Legal manufacturer		
	LOT		Catalogue number
	Manufacturing date		Use by
	Sterilized with Ethylene oxide gas		Do not resterilize
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Upside		Caution! Refer to the instructions for use
	Fragile, handle carefully		Keep away from sunlight
			Keep dry

Transportation, storage and usage terms

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -10°C to +40°C with a range of $\pm 2^\circ\text{C}$ and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

The Inflation Device should be stored at controlled room temperature, nominal 20°C to 30°C, in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

The Inflation Device should be used in hospitals and medical institutions, at room temperature, between 15°C to 25°C and Relative Humidity from 30% to 75%.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy and regulation.

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Used products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

Environment protection requirements

The Inflation Device does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

The warranty shelf life of the Inflation Device is 3 years from the date of sterilization.

The product has been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on this item. Product described in this document under no circumstances shall Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product and other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. directly during regular working hours.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – это Торгово-промышленная палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 243100B0/004106

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

подпись

Уполномоченный подписант: Zhou Pingfan

Дата: 22 мая 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

логотип

No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай

Телефон: +86-(0)21-59140056;

Факс: +86-(0)21-69000013

Декларация

Мы, компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd., являясь производителем медицинского изделия: Индефлятор для балонного катетера, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа «Инструкция по применению», который относится к медицинскому изделию «Индефлятор для балонного катетера».

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Маркетинговый менеджер

Wei Nailou

печать

подпись

печать

печать

Инструкция по применению
Индефлятор для баллонного катетера

печать

Утвердил

ФИО	Должность	Подпись	Дата
Сю Цзяньхай	Менеджер ОКК	*подпись*	2024-05

Производитель:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803, Shanghai, China
Тел: 86-21-59140056
Факс: 86-21-69000013

печать

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО "СП-КАРДИО"
107076, Россия, Москва,
ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1
Тел: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru

печать

наименование изделия медицинского назначения

индефлятор для баллонного катетера (далее – Индефлятор)

описание изделия

индефлятор для баллонного катетера представляет собой одноразовое изделие объемом 20 мл, нагнетаемое давление: 30 атм и 40 атм.

индефляторы для баллонного катетера AI30 и AI40 имеет легко читаемый флуоресцентный дисплей для проведения процедур в условиях недостаточной освещенности; эргономичную ручку и вращающийся на 90° манометр; быстрое раздувание и сдувание; кристально чистый корпус для легкого удаления пузырьков.

индефляторы для баллонного катетера AI25 и AI25A отличаются точным и простым контролем давления с помощью эргономичной рукоятки, скорость раздувания на 50% выше по сравнению с предыдущей версией, удлинительная трубка высокого давления длиной 30 см с вращающимся люэром обеспечивает поддержание давления во время раздувания, кристально чистый корпус для легкого сдувания пузырей, сдувание может осуществляться одной рукояткой.

рабочие среды, допустимые для использования инфляционного изделия: физраствор и контрастное вещество.

индефлятор является изделием однократного применения.

классификация изделия

таблица размеров индефляторов приведена в таблице 1.

Таблица 1

Изделие	Описание	Скорость раздувания	Точность и диапазон показаний манометра	Вес ($\pm 0,5$ г)
AI25	20 мл, 30 атм., с запорным краником 3447378,65 Па (500 psi), с эргономичной ручкой, длина удлинительной линии 300 (± 20) мм	1,5 – 2,0 цикла до 30 атм	0-30 атм, шаг 1 атм	200 г
AI25A	20 мл, 40 атм., с запорным краником 3447378,65 Па (500 psi), с эргономичной ручкой, длина удлинительной линии 300 (± 20) мм	1,5 – 2,0 цикла до 40 атм	0-40 атм, шаг 1 атм	200 г
AI30	20 мл, 30 атм., с запорным краником 3447378,65 Па (500 psi), с флуоресцентным дисплеем, длина удлинительной линии 300 (± 20) мм	3,5 – 4,0 цикла до 30 атм	0-30 атм, шаг 1 атм	250 г
AI40	20 мл, 40 атм., с запорным краником 3447378,65 Па (500 psi), с флуоресцентным дисплеем, длина удлинительной линии 300 (± 20) мм	4,0 – 4,5 цикла до 40 атм	0-40 атм, шаг 1 атм	250 г

Основные технические характеристики:

Внешний диаметр удлинительной линии: 3,6 мм; Внутренний диаметр: 1,8 мм, Допуск: $\pm 0,1$ мм.

Отсутствие утечки при давлении 30 атм в течение 10 секунд.

Шкала должна быть четкой; допуск на вместимость должен быть менее 2,0 мл.

Усилие для разъединения всех соединений должно быть более 15 Н.

Внешняя поверхность должна быть гладкой, без заусенцев, грязи и других дефектов пластификации.

Избыток смазки не должен быть виден на поршне и внутри цилиндра; Калибровочная линия на рукоятке штуцера должна быть полной, разборчивой, четкой, равномерной толщины.

Манометр:

Нулевая точка: Линия нулевой точки шкалы манометра должна располагаться между двумя шкалами, при этом часть положительного давления должна перемещаться от нуля вправо (по часовой стрелке); стрелка перемещается от нуля влево (против часовой стрелки).

Индикатор отрицательного давления: Область индикатора отрицательного давления манометра должна иметь секторный диапазон, представляющий отрицательное давление, и должна быть обозначена словами "VAC" или "вакуум".

Оброс давления: Игла манометра должна быстро возвращаться в исходное положение.

Наблюдение и удаление пузырьков: Индефлятор должен обладать определенной прозрачностью, чтобы воздух внутри баллона можно было наблюдать и удалять.

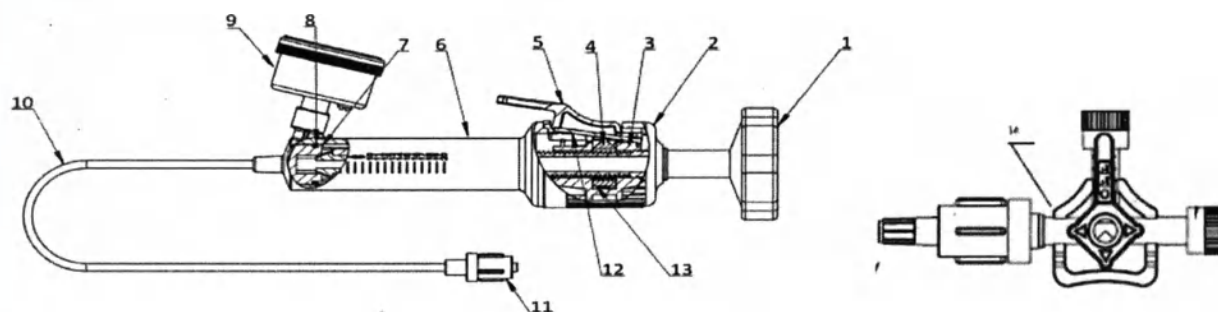
Гибкость переключателя запорного клапана: Переключатель запорного клапана должен гибко вращаться и не иметь признаков блокировки.

Герметичность запорного клапана: Когда переключатель повернут в положение "Выключено", не должно быть признаков утечки воздуха.

Непрерывное движение запорного клапана: когда переключатель повернут в положение "Вкл.", он должен оставаться незаблокированным.

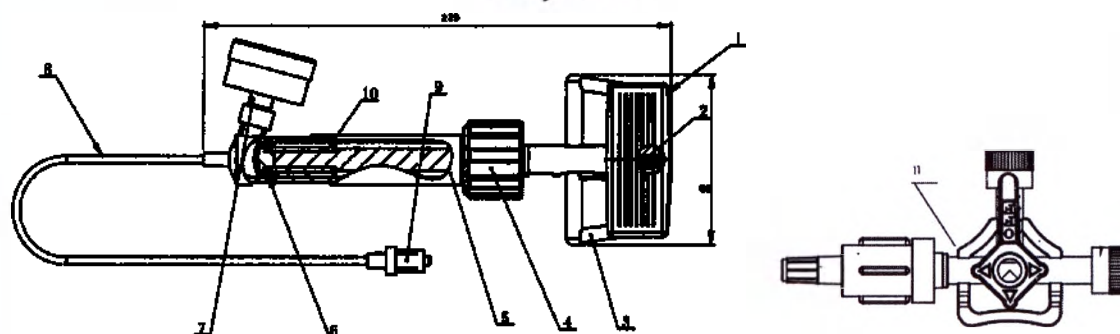
Компоненты индефлятора указаны на рисунке 1 и рисунке 2.

Рисунок 1.



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Плунжер. | 8. Уплотнитель. |
| 2. Крышка. | 9. Манометр. |
| 3. Кронштейн рычага (точка вращения). | 10. Удлинительная линия. |
| 4. Блок нити. | 11. Длинный вращающийся переходник с наружной резьбой. |
| 5. Кнопка. | 12. Рычаг. |
| 6. Ствол. | 13. Пружина. |
| 7. Поршень. | 14. Запорный краник. |

Рисунок 2.



- | | |
|---------------|---|
| 1. Рукоятка. | 8. Удлинительная трубка. |
| 2. Пружина. | 9. Длинный вращающийся переходник с наружной резьбой. |
| 3. Регулятор. | 10. Плунжер. |
| 4. Крышка. | 11. Запорный краник. |
| 5. Ствол. | |
| 6. Поршень. | |
| 7. Манометр. | |

Содержимое упаковки

- Индефлятор для баллонного катетера – 1 шт.,
- Запорный краник – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы сырья

Классификация материалов сырья для Индефлятора представлена в Таблице 2 и Таблице 3.

Таблица 2.

Компонент	Материал	Марка
Вариант исполнения	AI25, AI25A	
Плунжер	Нейлон	PA6-GF45
Крышка	Поликарбонат	IR2200
Кронштейн рычага (точка опоры)	Поликарбонат	IR2200
Шток поршня	Нейлон	PA6-GF45
Кнопка	АБС-пластик	TR588A
Цилиндр	Поликарбонат	IR2200
Поршень	АБС-пластик	TR588A
Уплотнение (поршневое кольцо)	Изопреновая резина	Резина
Манометр	Медь	SS304V
	Поликарбонат	IR2200
	Нержавеющая сталь	SUS304
Удлинительная линия	Полиамид	PU58377
	Полиуретан	PA6-GF45
Вращающийся адаптер Люэр	Поликарбонат	IR2200
	Силиконовая резина	
Рычаг	Нержавеющая сталь	SUS304
Пружина	Нержавеющая сталь	SUS304
Запорный краник	Поликарбонат	IR2200
	Полиэтилен высокой плотности	DMDA-8008

Таблица 3.

Компонент	Материал	Марка
Вариант исполнения	AI30, AI40	
Рукоятка	Поликарбонат	IR2200
	АБС-пластик	TR588A
Пружина	SS304v	/
Держатель	Нейлон	PA6-GF45
Крышка	Поликарбонат	IR2200
Цилиндр	Поликарбонат	IR2200
Поршень	Резина	/
Манометр	Поликарбонат	PU58377
	SS304v	PA6-GF45
Удлинительная линия	Полиуретан	IR2200
	Полиамид	
Вращающийся адаптер Люэр	Поликарбонат	IR2200
	Силиконовая резина	
Плунжер	АБС-пластик	TR588A
Запорный краник	Поликарбонат	IR2200
	Полиэтилен высокой плотности	DMDA-8008

Тип и продолжительность контакта изделия с организмом человека: контакт отсутствует.

Назначение

Индефлятор предназначен для надувания и сдувания баллона катетера для транслюминальной ангиопластики, а также для контроля давления при проведении интервенционных процедур.

Предполагаемая выборка пациентов и состояние здоровья, подлежащее лечению, а также критерии отбора пациентов

Индефляторы для баллонного катетера предназначены для использования с другими изделиями при проведении интервенционных процедур, изделие не используется для поддержания жизни.

Индефлятор используется при интервенционных вмешательствах, диапазон применения включает ангиографию, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, имплантацию стента, периферическую ангиопластику.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, нежелательными явлениями и опасностями, обычно связанными с применением индефляторов, должны использовать данное изделие.

Изделия для совместного использования

Индефлятор для баллонного катетера предназначен для раздувания и сдувания баллона катетера во время транслюминальной ангиопластики.

Индефлятор для баллонного катетера может использоваться в сочетании с изделиями, обычно применяемыми в интервенционных процедурах, по усмотрению медицинского специалиста, в зависимости от клинической ситуации и выполняемого вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению изделия не известны.

Предостережения

1. Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с индефляторами, должны использовать данное изделие.
2. Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации данное изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
3. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
4. Следует использовать индефлятор до истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Вставьте дилататор в интродьюсер.
6. Вставьте проводник с конца дилататора, держите крепко, когда дилататор приближается к коже, и осторожно вращайте, вводя в сосуд.
7. Крепко держите интродьюсер и извлеките проводник и дилататор.
8. Проведите катетер через интродьюсер в сосуд, оставьте его в правильном положении. Зафиксируйте интродьюсер швом, если это необходимо.

Меры предосторожности

1. Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или срок годности изделия истек.
2. Применение изделия должны осуществлять профессионально подготовленные врачи.
3. Перед использованием необходимо осмотреть изделие и упаковку на предмет повреждений при транспортировке и убедиться, что стрелка манометра находится в пределах давления "0", в противном случае, не использовать изделие.
4. Изделие предназначено только для однократного использования, запрещается повторное использование, переработка или повторная стерилизация.
5. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Запрещается изменять структуру изделия во время процедуры использования.

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения включают риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими или интервенционными процедурами. Другие осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

Воздушная эмболия

Тромбоз

Инфекция

Псевдоаневризма

Гематома

Эмболизация

Кровотечение

Диссекция или разрыв стенки сосуда

Инструкция по применению

1. Чтобы подготовить изделие, поверните изделие манометром вниз и аспирируйте контрастный раствор или другую жидкость объемом до 20 мл левой (правой) рукой, удерживая шприц, а правой (левой) рукой сжимая держатель и оттягивая рукоятку.
2. Сожмите держатель и потяните ручку вверх, чтобы удалить воздух из изделия, отпустите держатель после выталкивания, чтобы зафиксировать положение.
3. Используйте длинный вращающееся устройство для соединения с баллоном и убедитесь, что стрелка находится в положении покоя - (0 АТМ). Сожмите держатель и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы увеличить давление на баллон до достижения желаемого давления.
4. Нажмите кнопку и потяните плунжер, чтобы сбросить давление после использования.

Осторожно:

- Стрелка манометра, опускающаяся после накачивания, указывает на наличие утечки в системе.
- В процессе накачивания, если стрелка манометра не смещается, немедленно прекратите его использование и замените на новый.
- Удерживая шприц левой (правой) рукой, сожмите держатель и оттяните рукоятку правой (левой) рукой, чтобы создать отрицательное давление, после отпускания зафиксируйте держатель плунжера в положении отрицательного давления.
- Чтобы защитить держатель плунжера, давление должно быть уменьшено до менее чем 25 атм, прежде чем оттягивать рукоятку назад, поворачивая рукоятку против часовой стрелки.

Заявления

Индефлятор и его упаковка не содержат материалов, полученных из тканей животных или человека.

Индефлятор и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Индефлятор и его упаковка не содержат производных крови.

Применимые стандарты и соответствие существенным требованиям

№ п/п	Номер стандарта	Наименование стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3.	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
4.	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
5.	ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
6.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Стерилизация

Индефлятор стерилизуется этиленоксидом (ЭО) и предназначен только для одной процедуры (одноратного использования, одноразовый).

Срок годности

Срок годности ангиографического катетера составляет 3 года с даты стерилизации.

Индефлятор для баллонного катетера испытывался после подвергания ускоренному старению, имитирующему 3-летний срок хранения. Все испытания прошли успешно и соответствовали критериям приемлемости.

Маркировка

На этикетке индивидуальной упаковки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование и описание изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке);
- символ «Осторожно» Обратитесь к инструкции по применению.

На этикетке групповой упаковки и транспортной коробки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- количество изделий;

условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
 символы «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света»,
 «Не допускать воздействия влаги»;
 символ «Стерилизация оксидом этилена»;
 символ «Запрет на повторное применение»;
 символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
 символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке).

Графические символы, используемые на этикетках, представлены в таблице ниже.

	Изготовитель		
	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Верх		Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
			Беречь от влаги

Транспортировка, условия хранения и эксплуатации

Осторожно обращайтесь с изделием. Храните в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или высоких температур. Храните в прохладном, темном и сухом месте.

Изделия, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта. Транспортировать изделие необходимо при температуре от 10°C до +40°C в диапазоне $\pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% в диапазоне $\pm 5\%$.

Индефлятор следует хранить при контролируемой комнатной температуре, номинально от 20°C до 30°C, в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности.

Индефлятор должен эксплуатироваться в госпиталях и медицинских учреждениях при комнатной температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности от 30% до 75%.

Инструкции по утилизации

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой и правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами,

установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Использованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации для класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Индефлятор не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок службы ангиографического катетера составляет 3 года с момента стерилизации.

Изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано с соблюдением всех разумных мер предосторожности.

На данное изделие не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный ущерб в результате повторного использования изделия, описанного в настоящем документе, за исключением случаев, прямо предусмотренных специализированным законодательством. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. с какими-либо заявлениями или гарантиями, кроме специально оговоренных в настоящем документе.

В случае возникновения вопросов или затруднений, связанных с нашими изделиями, пожалуйста, обращайтесь к местному дистрибьютору или непосредственно в Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. напрямую в обычное рабочее время.

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **41-686**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **41-687**
Уплачено за совершение нотариального действия: **2500** руб. 00 коп



ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**