

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПК ЭВИПРО»



Д. В. Девицин

подпись

« 28 »

Дата

2024 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
версия № 5**

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ
ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
по
ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017**

**производства ООО «НПК ЭВИПРО»
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22**

2024

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ
АКСИОМА / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ АКСИОМА NC**

СОДЕРЖАНИЕ

Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	3
5. Условия применения медицинского изделия	4
6. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
8. Комплектность поставки	5
9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	5
9.1 Катетер баллонный коронарный АКСИОМА	6
9.2 Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC.....	7
9.3 Комплектующие изделия.....	9
10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия	9
10.1. Подготовка к работе.....	9
10.2. Применение медицинского изделия.....	10
10.2.1. Техника введения	10
10.2.2. Раздувание баллона	10
10.2.3. Извлечение катетера.....	11
11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	11
11.1. Меры предосторожности перед использованием	11
11.2. Меры предосторожности во время процедуры	11
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	12
13. Условия хранения и транспортирования	12
14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности	13
15. Утилизация и уничтожение	13
16. Перечень основных применяемых национальных стандартов.....	13
17. Гарантийные обязательства.....	14
18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	14
19. Рекламация	14
Приложение 1	15
Приложение 2	16

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

Адрес: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «НПК ЭВИПРО» Россия, 630049, Новосибирская обл., г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

2. Shenzhen Medoo Medical Tech. Co., Ltd. Room 401, A407-B402, B415-B420 Platform Building, Key Laboratory, Virtual University Park, Yuxing 2 Road, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518057, China

3. ООО «Сигма Лаб» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785

4. ООО «АПТОС» Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885

1. Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, в составе:

1.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона от 1,0 до 7,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 42 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной, см: 140; 141; 148; 150 – 1 шт.;

1.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

1.3. Инструкция по применению АКСИОМА/АКСИОМА NC – 1 шт.

2. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, в составе:

2.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона от 1,25 до 7,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 40 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной, см: 140; 141; 148; 150 – 1 шт.;

2.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

2.3. Инструкция по применению АКСИОМА/АКСИОМА NC – 1 шт.

2. Область применения медицинского изделия

Область применения: эндоваскулярная хирургия.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для дилатации пораженного участка артерии при проведении эндоваскулярных операций баллонной ангиопластики и баллонной дилатации ранее установленного стента.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Катетер баллонный коронарный АКСИОМА / Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC показан:

- для баллонной дилатации стенозированных участков коронарных артерий (включая случаи острого коронарного синдрома) с целью улучшения перфузии миокарда и/или с целью

проведения последующей процедуры стентирования в соответствующих участках коронарных артерий;

- для баллонной дилатации стента после имплантации (только АКЦИОМА NC).

Применение катетера противопоказано у пациентов, имеющих:

- поражения «незащищенного» основного ствола левой коронарной артерии;
- спазм коронарных артерий при отсутствии значительного стеноза.

Примечание – Катетер баллонный коронарный АКЦИОМА NC предназначен для баллонной дилатации только ранее имплантированного стента.

5. Условия применения медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 должен использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение по выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики и только в стационарах, оснащенных для выполнения неотложной открытой операции хирургическим способом, что является мерой предосторожности против серьезных осложнений, которые могут иметь характер угрозы для жизни.

Все манипуляции с применением медицинского изделия необходимо выполнять в стерильных условиях.

6. Частота и особенности использования медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств – медицинское изделие однократного применения и повторному использованию не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются, так как это может привести к нарушению рабочих характеристик катетера баллонного, увеличить риск инфицирования пациента и возникновения осложнений.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Вспомогательные устройства, рекомендованные для проведения манипуляций с применением катетера баллонного:

- проводник с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для подготовки баллона;
- проводниковый катетер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- интродьюсер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для ручного введения контрастного вещества;
- раствор для раздувания баллона (например: стерильная смесь из контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1);
- устройство для раздувания баллонного катетера с манометром;
- гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ! Использовать только рекомендуемый в инструкции по применению раствор для раздувания баллона или аналогичный.

Во избежание возникновения воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или другие газы для раздувания баллона.

8. Комплектность поставки

Медицинское изделие поставляют стерильным, в индивидуальной (потребительской) упаковке производителя, готовым к применению по назначению.

В комплект поставки входит медицинское изделие Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, в одном из вариантов исполнения, указанном в п.1 настоящей инструкции.

9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2021, ГОСТ ISO 10555-4-2022, ГОСТ 20790-93, техническим описаниям и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

Конструктивное исполнение, номинальные размеры, допустимые отклонения от номинальных размеров соответствуют рабочим чертежам производителя.

Масса катетера (изделия), г: от 2,0 до 5,0.

Масса изделия в комплекте (индивидуальной упаковке), г: от 90 до 250.

Медицинское изделие в стерильном состоянии биологически безопасно и устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе применения.

Форма и конструкция катетера баллонного выполнены таким образом, чтобы минимизировать возможность травмирования сосудов, а также не допустить утечки жидкости или воздуха в процессе инфляции и дефляции.

Раздуваемая часть баллона обозначена рентгенконтрастным(-и) маркером(-ами) помогающими в позиционировании баллона.

Медицинское изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании, а также к механическим воздействиям. Для предотвращения дефектов и механических повреждений (сгибов, перекручиваний и т.п.) катетера применяется стилет, представляющий собой тонкую жесткую проволоку из нержавеющей стали, установленную через дистальный кончик катетера по всей длине раздуваемой части баллона. Перед применением изделия стилет необходимо извлечь из катетера.

Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Программное обеспечение в медицинском изделии отсутствует. Применение медицинского изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

Источники шума и вибрации в медицинском изделии отсутствуют. Источники светового, теплового, электромагнитного, радиоактивного излучения в устройстве отсутствуют.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизацию осуществляют газовым способом, с использованием оксида этилена. Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

Медицинское изделие и его части имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью и с поверхностью неповрежденной кожи.

9.1 Катетер баллонный коронарный АКЦИОМА

Устройство АКЦИОМА – это баллонный катетер для дилатации коронарных артерий, с расположением порта для раздувания баллона и Rх-порта, в соответствии с системой доставки «быстрой смены» (Rapid Exchange, Rх), что позволяет использовать проводники стандартной длины.

Эффективная длина катетера составляет 140 ± 5 см, 141 ± 5 см, 148 ± 5 см или 150 ± 5 см.

Проксимальная часть катетера состоит из канюли с Luer-портом, соединенной со стальной гипотрубкой с ПТФЭ покрытием. Два маркера проксимальной трубчатой части (на рисунках – маркеры проксимального shaft) длиной 5 ± 1 мм расположены на проксимальной части катетера на расстоянии 100 ± 5 см и 90 ± 5 см от кончика катетера. Маркеры позволяют дополнительно контролировать глубину введения катетера.

Проксимальная часть соединена с дистальной частью сварным соединением. В месте соединения внутри трубчатой части установлен стальной хвостовик, защищающий от излишнего перегиба. Дистальная часть состоит из трехсоставной внутренней трубки (просвета для проводника), внешней трубки и баллона, соединенного с обеими трубками сварными соединениями. Rх-порт представляет собой боковое отверстие на дистальной части катетера для выхода коронарного проводника, являющееся продолжением внутренней трубки. Два рентгенконтрастных маркера длиной $1,0 \pm 0,08$ мм, обозначающих раздуваемую область баллона и помогающих в позиционировании баллона, нанесены на внутреннюю трубку дистальной трубчатой части катетера на уровне плечей баллона (расстояние между маркерами, измеренное по их внешним краям, равно номинальной длине баллона с допустимым отклонением $\pm 10\%$), за исключением баллонов диаметром от 1,0 мм до 1,75 мм включительно, на которых присутствует один рентгенконтрастный маркер длиной $1,5 \pm 0,08$ мм, расположенный равноудаленно от плечей баллона (допустимое отклонение $\pm 10\%$ от номинальной длины баллона).

Для внутренней трубки подходит стандартный РТСА проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Проводник входит в кончик баллонного катетера и выходит из Rх-порта, позволяя делать быструю смену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины. Раздувание баллона осуществляется через Luer-порт в канюле катетера.

Конструкция данного катетера не включает в себя просвет для дистального ввода контрастного вещества или дистального измерения давления. Катетер не предназначен для высокопоточной инъекции.

Примечания:

- 1) РТСА (ЧТКА) – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.
- 2) Проводник коронарный РТСА (ЧТКА) – это самостоятельное основное доставляющее устройство при проведении процедуры ангиопластики и стентирования, служит для доставки медизделий (в том числе баллонного катетера) к месту поражения сосудов.
- 3) Расположение Rх порта показано на рисунках приложения 1.

Время наполнения (инфляции) баллона катетеров во всех вариантах исполнения ненормировано и зависит от параметров настройки врачом устройства для раздувания баллонного катетера.

Конструктивное исполнение катетера баллонного коронарного АКЦИОМА представлено в приложении 1.

Технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного АКЦИОМА соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия, данные изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, а также обозначения символов, применяемых производителем при маркировке изделия представлены в приложении 2.

Таблица 1 - Основные технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного АКЦИОМА

Наименование характеристики		Значение характеристики	
1	Диаметр баллона, допустимое отклонение $\pm 10\%$	от 1,0 до 7,0 мм шагом 0,25 мм	
2	Длина баллона, допустимое отклонение: ± 1 мм (длина до 20 мм); ± 2 мм (длина свыше 20 мм)	от 5 до 42 мм шагом 1 мм	
3	Эффективная длина катетера	140 $\pm$ 5 см; 141 $\pm$ 5 см; 148 $\pm$ 5 см; 150 $\pm$ 5 см	
4	Система доставки	Rx (Монорельсовая)	
5	Тип укладки баллона, количество лепестков	2-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 1,0 - 1,25$ мм) 3-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 1,5 - 5,75$ мм) 6-и лепестковая укладка баллона ($\varnothing 6,0 - 7,0$ мм)	
6	Количество рентгенконтрастных маркеров	1 р/к-маркер ($\varnothing 1,0 - 1,75$ мм); 2 р/к-маркера ($\varnothing 2,0 - 7,0$ мм)	
7	Длина кончика баллона	1,5 $\pm$ 0,5 мм ($\varnothing 1,0 - 1,75$ мм); 2,0 $\pm$ 0,5 мм ($\varnothing 2,0 - 3,0$ мм); 2,5 $\pm$ 0,5 мм ($\varnothing 3,25 - 7,0$ мм);	
8	Диаметр дистальной части катетера	0,85 $\pm$ 0,08 мм ($\varnothing 1,0 - 2,25$ мм); 0,89 $\pm$ 0,08 мм ($\varnothing 2,5 - 7,0$ мм)	
9	Диаметр проксимальной части катетера	0,61 $\pm$ 0,05 мм	
10	Показатели давления наполнения баллона, кПа (атм)	NOM	RBP
		588 (6)	1569 (16)
11	Время дефляции, не более, с	32	
12	Диаметр совместимого проводника РТСА (ЧТКА)	0,36 мм (0,014 дюйма)	
13	Диаметр совместимого проводникового катетера	1,67 / 2,0 мм техника "kissing" (5 Fr / 6 Fr)	

Примечание:

NOM - давление, при подаче которого баллонный катетер принимает заявленный («паспортный») диаметр.

RBP (расчетное (номинальное) давление разрыва) - давление, при подаче которого 99,9% баллонных катетеров не будут повреждены с вероятностью 95%.

9.2 Катетер баллонный коронарный АКЦИОМА NC

Устройство АКЦИОМА NC — это баллонный катетер для дилатации коронарных артерий с расположением порта для раздувания баллона и Rx порта в соответствии с системой доставки «быстрой смены» (Rapid Exchange, Rx), что позволяет использовать проводники стандартной длины.

Эффективная длина катетера составляет 140 $\pm$ 5 см, 141 $\pm$ 5 см, 148 $\pm$ 5 см или 150 $\pm$ 5 см. Проксимальная часть катетера состоит из канюли с Luer-портом, соединенной со стальной гипотрубкой с ПТФЭ покрытием. Два маркера проксимальной трубчатой части (на рисунках — маркеры проксимального shaft), длиной 5 $\pm$ 1 мм и 3 $\pm$ 1 мм, расположены на проксимальной части катетера на расстоянии 100 см и 90 см от кончика катетера соответственно. Маркеры позволяют дополнительно контролировать глубину введения катетера.

Проксимальная часть соединена с дистальной частью сварным соединением. В месте соединения внутри трубчатой части установлен стальной хвостовик, защищающий от излишнего перегиба. Дистальная часть состоит из трехсоставной внутренней трубки (просвета для

проводника), внешней трубки и баллона, соединенного с обеими трубками сварными соединениями. Rx-порт представляет собой боковое отверстие на дистальной части катетера для выхода коронарного проводника, являющееся продолжением внутренней трубки. Два рентгенконтрастных маркера длиной $1,0 \pm 0,08$ мм, обозначающих раздуваемую область баллона и помогающих в позиционировании баллона, нанесены на внутреннюю трубку дистальной трубчатой части катетера на уровне плечей баллона (расстояние между маркерами, измеренное по их внешним краям, равно номинальной длине баллона с допустимым отклонением $\pm 10\%$), за исключением баллонов диаметром 1,25 мм; 1,5 мм; 1,75 мм, на которых присутствует один рентгенконтрастный маркер длиной $1,5 \pm 0,08$ мм, расположенный равноудаленно от плечей баллона (допустимое отклонение $\pm 10\%$ от номинальной длины баллона).

Для внутренней трубки подходит стандартный РТСА проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Проводник входит в кончик баллонного катетера и выходит из Rx-порта, позволяя делать быструю смену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины. Раздувание баллона осуществляется через Luer-порт в канюле катетера.

Конструкция данного катетера не включает в себя просвет для дистального ввода контрастного вещества или дистального измерения давления. Катетер не предназначен для высокопоточной инъекции.

Конструктивное исполнение катетера баллонного коронарного АКЦИОМА NC представлено в приложении 1.

Технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного АКЦИОМА NC соответствуют значениям, указанным в таблице 2.

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия, данные изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, а также обозначения символов, применяемых производителем при маркировке изделия представлены в Приложении 2.

Таблица 2 - Основные технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного АКЦИОМА NC

Наименование характеристики		Значение характеристики	
1	Диаметр баллона, допустимое отклонение $\pm 10\%$	от 1,25 до 7,0 мм шагом 0,25 мм	
2	Длина баллона, допустимое отклонение: ± 1 мм (длина до 20 мм); ± 2 мм (длина свыше 20 мм)	от 5 до 40 мм шагом 1 мм	
3	Эффективная длина катетера	140 ± 5 см; 141 ± 5 см; 148 ± 5 см; 150 ± 5 см	
4	Система доставки	Rx (Монорельсовая)	
5	Тип укладки баллона, количество лепестков	2-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 1,25$ мм) 3-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 1,5-5,75$ мм) 6-и лепестковая укладка баллона ($\varnothing 6,0-7,0$ мм)	
6	Количество рентгенконтрастных маркеров	1 р/к-маркер ($\varnothing 1,25 - 1,75$ мм); 2 р/к-маркера ($\varnothing 2,0 - 7,0$ мм)	
7	Длина кончика баллона, мм	$1,5 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 1,25-1,75$ мм); $2,0 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 2,0-3,0$ мм); $2,5 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 3,25-7,0$ мм)	
8	Диаметр дистальной части катетера, мм	$0,85 \pm 0,08$ мм ($\varnothing 1,25$ мм); $0,89 \pm 0,08$ мм ($\varnothing 1,5-7,0$ мм)	
9	Диаметр проксимальной части катетера	$0,61 \pm 0,05$ мм ($\varnothing 1,25-1,75$ мм); $0,67 \pm 0,05$ мм ($\varnothing 2,0-7,0$ мм)	
10	Показатели давления наполнения баллона, кПа (атм)	NOM	RBP
		1177 (12)	2158 (22)
11	Время дефляции, не более, с	32	
12	Диаметр совместимого проводника РТСА (ЧТКА)	0,36 мм (0,014 дюйма)	

13	Диаметр совместимого проводникового катетера	1,67 / 2,0 мм техника "kissing" (5 Fr / 6 Fr)
----	--	---

Примечание:

NOM - давление, при подаче которого баллонный катетер принимает заявленный («паспортный») диаметр.

RBP (расчетное (номинальное) давление разрыва) - давление, при подаче которого 99,9% баллонных катетеров не будут повреждены с вероятностью 95%.

9.3 Комплектующие изделия

9.3.1 Игла для промывки «ЭВИПРО»:

Игла для промывки представляет собой устройство, предназначенное для промывки просвета для введения проводника физиологическим раствором перед применением баллонного катетера.

Игла имеет атравматический (тупой) срез, обеспечивающий высокую ирригацию физиологического раствора, по типу крепления и присоединительному размеру соответствует соединителю Лует с номинальной конусностью 6%.

Металлические части иглы для промывки не должны иметь признаков коррозии. Внешняя поверхность трубки гладкая и не имеет дефектов, а также не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов. Трубка иглы имеет наружный диаметр $0,30 \pm 0,02$ мм, внутренний диаметр $0,15 \pm 0,02$ мм; длина трубки 13 ± 1 мм.

Масса иглы для промывки, г: от 0,3 до 1,3.

Конструктивное исполнение иглы для промывки представлено в приложении 1.

10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия

Эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Медицинское изделие является изделием однократного применения и повторному использованию не подлежит.

10.1. Подготовка к работе

Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) таре.

Убедиться в целостности упаковки, отсутствии механических повреждений. В противном случае изделие подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия в случае наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия после истечения гарантийного срока годности изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия не по назначению.

Подготовка к применению:

- выбрать катетер баллонный, подходящий для целевого сосуда;
- извлечь катетер из стерильной упаковки;
- тщательно проверить весь инструментарий, подготовленный для проведения процедуры с применением катетера баллонного, на наличие дефектов и механических повреждений (наличие сгибов, перекручивания или других повреждений).

ВНИМАНИЕ! Не допускается использовать изделие при наличии дефектов и любых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! В случаях наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки, истечения гарантийного срока годности изделия и наличия признаков повреждения любой из его частей, утилизацию изделия следует проводить в соответствии с требованиями подраздела 15.

- убрать защитный чехол, а затем стилет баллона;
- с помощью иглы для промывки промыть просвет для введения проводника физиологическим раствором;

- произвести удаление воздуха из просвета для раздувания баллона с помощью шприца объёмом 20 мл, наполненного 2-3 мл раствора для раздувания баллона:

- а) присоединить шприц к порту катетера для раздувания баллона, при этом катетер баллонный должен быть направлен вниз, а шприц - плунжером вверх;

- б) потянуть плунжер и аспирировать в течение 15 сек. Осторожно снизить давление до нейтрального, позволяя раствору для раздувания баллона заполнить просвет катетера;

- в) отсоединить шприц от порта для раздувания баллона;

- г) удалить из шприца весь воздух и присоединить его обратно к порту для раздувания баллона. Поддерживать отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в шприц;

- д) осторожно снизить давление до нейтрального. Не прикладывать положительного давления, которое может развернуть или частично раздуть баллон вне сосуда.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: раздувать баллон до процедуры.

- е) Повторить шаги «б» - «д», чтобы удалить весь воздух из просвета для раздувания баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздух должен быть полностью удален из катетера и вытеснен раствором для раздувания баллона до ввода устройства в тело пациента. В случае несоблюдения данного порядка могут возникнуть осложнения.

- заменить шприц на устройство для раздувания баллонного катетера с манометром, не допуская попадания воздуха в систему;

- для облегчения манипуляции кончиком проводника рекомендуется использовать устройство вращения проводника, управляемое одной рукой.

10.2. Применение медицинского изделия.

10.2.1. Техника введения

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции с катетером баллонным следует проводить под высококачественным рентгенологическим наблюдением. При возникновении сопротивления на любом этапе эндоваскулярного вмешательства не следует прилагать чрезмерных усилий для продолжения процедуры. Следует определить причину сопротивления во избежание повреждения сосуда.

По проводниковому катетеру, установленному у основания целевого сосуда, провести проводник, пересекая пораженный участок.

Ввести проксимальный конец проводника в дистальный кончик подготовленного катетера. Убедиться, что проводник вышел из бокового порта катетера.

Гемостатический клапан следует постепенно затягивать для контроля обратного оттока.

Продолжить продвигать катетер баллонный по проводнику, чтобы пройти через поражение и позиционировать баллон в месте поражения сосуда, используя рентгенконтрастный маркер/маркеры.

10.2.2. Раздувание баллона

- раздуть баллон, чтобы расширить место поражения, используя стандартную технику чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА);

- после каждого раздувания необходимо производить диагностику дистального кровотока;

- при наличии значительного стеноза может потребоваться несколько последовательных раздуваний для достижения необходимого расширения.

ВНИМАНИЕ! Не допускается накачивать баллон выше расчетного давления разрыва (RBP) (см. таблицы основных технических и функциональных характеристик соответствующего варианта исполнения изделия настоящей инструкции и/или на упаковке изделия). Чтобы снизить возможный риск повреждения сосудов диаметр накачанного баллона должен примерно соответствовать диаметру участка сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: манипулировать катетером баллонным в раздутом состоянии, продвигать и вытягивать катетер, если баллон полностью не спущен, так как это может привести к повреждению стенок сосуда.

- подтвердить результаты с помощью рентгеноскопии.

10.2.3. Извлечение катетера

- настроить (создать) отрицательное давление на устройстве для раздувания баллонного катетера с манометром, убедиться, что баллон полностью спущен;
- извлечь катетер баллонный из проводникового катетера, сохраняя положение проводника;
- после извлечения катетера баллонного необходимо протереть его марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе;
- проверить целостность катетера баллонного.

11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

11.1. Меры предосторожности перед использованием

Перед использованием катетера баллонного следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия, медикаментов и всех устройств, которые будут использоваться во время процедуры. Следует проверить их совместимость.

Следует проверить наличие аллергических реакций пациента на контрастные препараты.

Перед введением устройства следует убедиться в том, что из баллона полностью удален воздух.

11.2. Меры предосторожности во время процедуры

Во время процедуры необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить или снизить образование тромбов. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема лечения антикоагулянтами.

Манипулируя проводником или иглой для промывки, необходимо следить за тем, чтобы не повредить баллон и трубчатую часть катетера (даже небольшие повреждения катетера могут привести к его разрыву даже при низком давлении инфляции).

Если устройство не было достаточно тщательно промыто раствором или процедура проходит достаточно долго, коагуляция крови в просвете для введения проводника может затруднить перемещение устройства и проводника.

При появлении необычного сопротивления катетера или нехарактерных движений кончика катетера или необычного его положения, процедуру следует прервать и выяснить причину такой ситуации при помощи ангиографии (продолжение процедуры может привести к поломке устройства или повреждению артерии).

Если в зоне поражения имеется выраженный кальциноз или ранее имплантированный стент, повторные инфляции и дефляции баллона могут привести к его повреждению.

ВНИМАНИЕ! Использование баллона при внутривенных рестенозах и сильно кальцинированных поражениях должно проводиться с особой аккуратностью (в этих ситуациях баллон может порваться при давлениях ниже RBP).

Если анатомические особенности зоны поражения не позволяют достичь абсолютно концентрической инфляции (сужающееся поражение, извитое поражение, неравномерная

плотность тканей в зоне поражения), то существует угроза смещения баллона во время инфляции и повреждения артерии.

Во время процедуры следует регулярно проверять устройство на отсутствие повреждений, прочность соединений и отсутствие протечек.

При наличии перегибов трубчатой части катетера не следует предпринимать попытки его выпрямления. В этом случае необходимо заменить устройство.

При одновременном использовании нескольких устройств существует вероятность их сплетения и нарушения их нормальной работы.

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении катетера баллонного для эндоваскулярных вмешательств могут возникнуть следующие осложнения:

- острый инфаркт миокарда;
- инсульт;
- тотальная окклюзия коронарных артерий или шунта;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение кровеносных сосудов;
- рестеноз дилатируемого участка;
- кровотечение или гематома;
- нестабильная стенокардия;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- гипо-/гипертензия;
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры;
- инфицирование;
- спазм коронарных артерий;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- летальный исход.

13. Условия хранения и транспортирования

Катетеры следует хранить в индивидуальной (потребительской) или групповой упаковке, в проветриваемом помещении, защищенном от атмосферных осадков, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие должно храниться в условиях:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °C.

Вынимать из индивидуальной упаковки надлежит только непосредственно перед использованием по назначению. Обязательным условием перед применением является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности герметизируемого пакета.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в заводских упаковках (индивидуальной (потребительской) таре и (при необходимости) групповой упаковке), при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред, в климатических условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °C.

14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

ВНИМАНИЕ! Не применять после истечения гарантийного срока годности, указанного на упаковке! После истечения гарантийного срока годности изделие подлежит утилизации!

15. Утилизация и уничтожение

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств является одноразовым медицинским изделием. После применения устройство подлежит временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованный катетер закладывается в контейнер, имеющий специальную маркировку, и в дальнейшем перемещается на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Катетер, имеющий повреждения индивидуальной (потребительской) упаковки, либо имеющий повреждения любой из его частей, либо с истекшим гарантийным сроком годности, использовать не допускается, его следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21: утилизация неиспользованных изделий осуществляется согласно требованиям действующих санитарных правил и норм как отходов класса А - эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

После применения катетера по своему функциональному назначению, процесс утилизации и уничтожения осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасных отходов класса Б.

В отдельных случаях при контакте с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории, изделия утилизируются как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы класса В.

16. Перечень основных применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2 2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135 - 2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия при условии использования изделия в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока годности.

18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения.

В случае обнаружения дефектов упаковки или самого изделия до его применения катетер не следует использовать для пациентов, он подлежит утилизации.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

19. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, его несоответствия заявленным требованиям или других вопросов, следует обратиться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

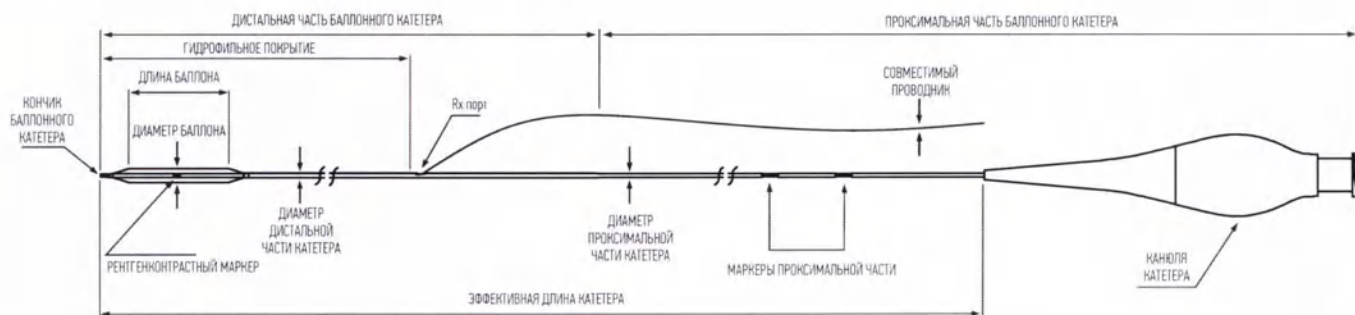
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22.

Телефон: 8 (383) 305-00-00. Адрес электронной почты: one@evipro.one.

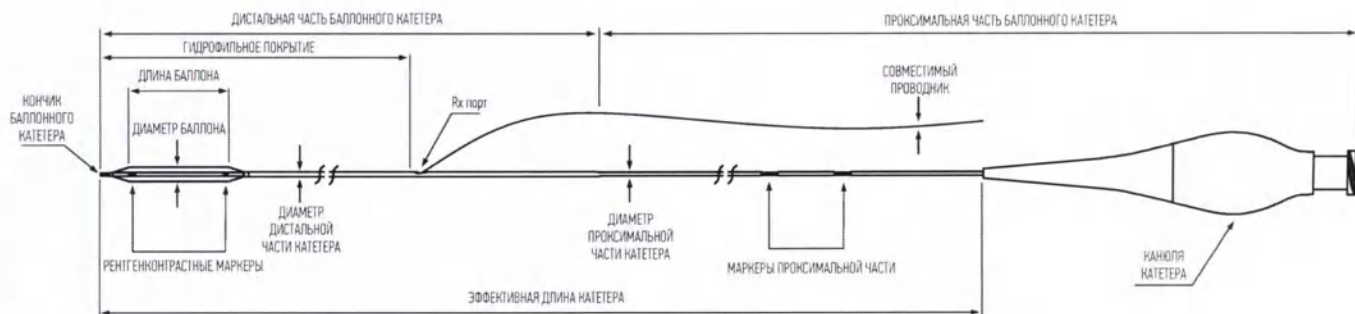
КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ АКСИОМА / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ АКСИОМА NS

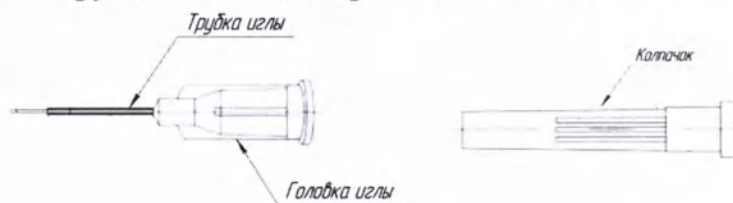
а) Конструкция катетера с одним рентгенконтрастным маркером (АКСИОМА / АКСИОМА NS с диаметром баллона 1,0 – 1,75 мм)



б) Конструкция катетера с 2-мя рентгенконтрастными маркерами (АКСИОМА / АКСИОМА NS с диаметром баллона 2,0 – 7,0 мм)



в) Конструкция иглы для промывки «ЭВИПРО»



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения катетера	Общая длина катетера, см	Эффективная длина, см	Расстояние от дистального конца до Rx-порта, см	Длина гидрофильного покрытия катетера, см
Аксиома / Аксиома NC	147 ± 5	140 ± 5	25 ± 3	21 ± 3
	148 ± 5	141 ± 5		
	156 ± 5	148 ± 5		
	157 ± 5	150 ± 5		

ДАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДИАМЕТРА РАЗДУВАЕМОЙ ЧАСТИ БАЛЛОНА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОДАННОГО НА НЕГО ДАВЛЕНИЯ

1.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона от 1,0 до 4,0 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм (± 10%)												
		1,0 мм	1,25 мм	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
кПа	Атм.													
196	2	0,90	1,15	1,40	1,65	1,87	2,15	2,36	2,60	2,82	3,05	3,30	3,56	3,75
392	4	0,95	1,20	1,45	1,70	1,94	2,20	2,45	2,67	2,91	3,15	3,40	3,65	3,95
588	6 NOM	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
785	8	1,05	1,3	1,55	1,8	2,05	2,35	2,57	2,85	3,1	3,35	3,63	3,85	4,13
981	10	1,1	1,35	1,6	1,85	2,11	2,4	2,64	2,95	3,18	3,45	3,74	3,96	4,25
1177	12	1,15	1,40	1,65	1,90	2,19	2,50	2,71	3,00	3,27	3,55	3,85	4,17	4,35
1373	14	1,20	1,45	1,70	1,95	2,25	2,55	2,80	3,05	3,35	3,65	3,95	4,23	4,45
1569	16 RBP	1,23	1,50	1,75	2,00	2,32	2,60	2,85	3,15	3,45	3,75	4,05	4,31	4,58
1765	18	1,25	1,55	1,80	2,05	2,38	2,68	2,93	3,55	3,55	3,85	4,15	4,42	4,68

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

1.2. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона от 4,25 до 7,0 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)											
		4,25 мм	4,5 мм	4,75 мм	5,0 мм	5,25 мм	5,5 мм	5,75 мм	6,0 мм	6,25 мм	6,5 мм	6,75 мм	7,0 мм
кПа	Атм.												
196	2	3,97	4,28	4,58	4,81	5,05	4,30	5,50	5,76	6,04	6,25	6,52	6,72
392	4	4,10	4,40	4,67	4,90	5,16	5,42	5,61	5,88	6,14	6,38	6,64	6,92
588	6 NOM	4,25	4,50	4,75	5,00	5,25	5,50	5,75	6,00	6,25	6,50	6,75	7,00
785	8	4,36	4,62	4,86	5,10	5,36	5,61	5,86	6,12	6,35	6,62	6,87	7,18
981	10	4,47	4,73	4,97	5,20	5,48	5,73	5,97	6,24	6,48	6,74	6,98	7,25
1177	12	4,59	4,85	5,09	5,30	5,60	5,86	6,10	6,36	6,60	6,87	7,10	7,30
1373	14	4,72	4,97	5,22	5,40	5,71	5,99	6,22	6,48	6,75	6,99	7,25	7,40
1569	16 RBP	4,83	5,09	5,35	5,50	5,83	6,13	6,37	6,60	6,88	7,15	7,43	7,50
1765	18	4,94	5,20	5,46	5,63	5,92	6,24	6,51	6,76	6,99	7,27	7,55	7,58

Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

2.1 Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона от 1,25 до 4,0 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)											
		1,25 мм	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
кПа	Атм.												
785	8	1,20	1,45	1,71	1,96	2,20	2,45	2,69	2,94	3,18	3,42	3,67	3,90
981	10	1,23	1,47	1,73	1,98	2,23	2,47	2,72	2,97	3,22	3,46	3,71	3,95
1177	12 NOM	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
1373	14	1,27	1,52	1,77	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05
1569	16	1,29	1,54	1,79	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,10
1765	18	1,32	1,56	1,81	2,07	2,33	2,58	2,84	3,10	3,36	3,63	3,88	4,16
1961	20	1,35	1,58	1,83	2,09	2,35	2,61	2,87	3,13	3,40	3,67	3,92	4,21
2158	22 RBP	1,37	1,59	1,85	2,11	2,38	2,64	2,9	3,17	3,43	3,72	3,96	4,27
2354	24	1,40	1,61	1,87	2,14	2,40	2,67	2,94	3,20	3,47	3,76	4,00	4,32

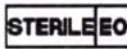
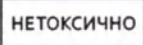
Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

2.1 Катетер баллонный коронарный АКЦИОМА NC, с диаметром баллона от 4,25 до 7,0 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)											
		4,25 мм	4,5 мм	4,75 мм	5,0 мм	5,25 мм	5,5 мм	5,75 мм	6,0 мм	6,25 мм	6,5 мм	6,75 мм	7,0 мм
кПа	Атм.												
785	8	4,13	4,35	4,60	4,92	5,11	5,34	5,59	5,82	6,10	6,35	6,60	6,92
981	10	4,19	4,43	4,67	4,96	5,18	5,42	5,67	5,96	6,17	6,42	6,68	6,96
1177	12 NOM	4,25	4,50	4,75	5,00	5,25	5,50	5,75	6,00	6,25	6,50	6,75	7,00
1373	14	4,30	4,55	4,81	5,07	5,32	5,58	5,83	6,13	6,34	6,58	6,85	7,07
1569	16	4,36	4,62	4,87	5,14	5,39	5,64	5,91	6,20	6,42	6,67	6,93	7,14
1765	18	4,41	4,69	4,93	5,22	5,46	5,72	6,00	6,27	6,51	6,75	7,02	7,22
1961	20	4,47	4,75	4,99	5,28	5,53	5,80	6,09	6,34	6,60	6,84	7,10	7,28
2158	22 RBP	4,52	4,82	5,06	5,35	5,62	5,89	6,16	6,43	6,68	6,94	7,19	7,35
2354	24	4,57	4,89	5,13	5,40	5,71	5,97	6,26	6,54	6,78	7,08	7,32	7,40

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу (артикулярный номер)		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке и обратиться к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	Осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Нетоксично

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов (-а)
Генеральный директор ООО «НПК ЭВИПРО»
Девицин Д.В.





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
версия № 5**

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ
ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
по
ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017**

**производства ООО «НПК ЭВИПРО»
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22**

2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ/ КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД НС УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

Сведения о производителе медицинского изделия	3
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Область применения медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
5. Условия применения медицинского изделия	4
6. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
8. Комплектность поставки	5
9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	5
10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия	8
10.1. Подготовка к работе	8
10.2. Применение медицинского изделия	9
10.2.1. Техника введения:	9
10.2.2. Раздувание баллона	9
10.2.3. Извлечение катетера	9
10.2.4. Инструмент вторичного формирования:	10
11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	10
11.1. Меры предосторожности перед использованием	10
11.2. Меры предосторожности во время процедуры	10
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	11
13. Условия хранения и транспортирования	12
14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности	12
15. Утилизация и уничтожение	12
16. Перечень основных применяемых национальных стандартов	13
17. Гарантийные обязательства	13
18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	13
19. Рекламация	14
Приложение 1	15
Приложение 2	16

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

Адрес: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «НПК ЭВИПРО» Россия, 630049, Новосибирская обл., г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

2. Shenzhen Medoo Medical Tech. Co., Ltd. Room 401, A407-B402, B415-B420 Platform Building, Key Laboratory, Virtual University Park, Yuxing 2 Road, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518057, China

3. ООО «Сигма Лаб» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785

4. ООО «АПТОС» Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885

1. Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, в составе:

1.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, с диаметром баллона от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

1.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

1.3. Инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 1,5-1,75» (для катетера с диаметром баллона 1,5 мм, 1,75 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 2,0-2,25» (для катетера с диаметром баллона 2,0 мм, 2,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 2,5-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 2,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 3,25-3,5» (для катетера с диаметром баллона 3,25 мм, 3,5 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 3,75-4,0» (для катетера с диаметром баллона 3,75 мм, 4,0 мм) – 1 шт.;

1.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

1.5. Инструкция по применению БЛЕЙД/БЛЕЙД НС – 1 шт.

2. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС усиленный проводником, в составе:

2.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС усиленный проводником, с диаметром баллона от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

2.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

2.3. Инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 1,5-2,0» (для катетера с диаметром баллона от 1,5 до 2,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 2,25» (для катетера с диаметром баллона 2,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 2,5-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 2,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 3,25-4,0» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 4,25-4,5» (для катетера с диаметром баллона 4,25 мм, 4,5 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД НС 4,75-5,0» (для катетера с диаметром баллона 4,75 мм, 5,0 мм) – 1 шт.;

2.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

2.5. Инструкция по применению БЛЕЙД/БЛЕЙД НС – 1 шт

2. Область применения медицинского изделия

Область применения: эндоваскулярная хирургия.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для дилатации пораженного участка артерии при проведении эндоваскулярных операций баллонной ангиопластики и баллонной дилатации ранее установленного стента.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником / Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС усиленный проводником показан:

- для баллонной дилатации стенозированных участков коронарных артерий (включая случаи хронических окклюзий и внутривенного рестеноза) с целью улучшения перфузии миокарда и/или с целью проведения последующей процедуры стентирования в соответствующих участках коронарных артерий.

Применение катетера противопоказано у пациентов, имеющих:

- поражения «незащищенного» основного ствола левой коронарной артерии;
- спазм коронарных артерий при отсутствии значительного стеноза.

5. Условия применения медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 должен использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение по выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики и только в стационарах, оснащенных для выполнения неотложной открытой операции хирургическим способом, что является мерой предосторожности против серьезных осложнений, которые могут иметь характер угрозы для жизни.

Все манипуляции с применением медицинского изделия необходимо выполнять в стерильных условиях.

6. Частота и особенности использования медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств – медицинское изделие однократного применения и повторному использованию не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются, так как это может привести к нарушению рабочих характеристик катетера баллонного, увеличить риск инфицирования пациента и возникновения осложнений.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Вспомогательные устройства, рекомендованные для проведения манипуляций с применением катетера баллонного:

- проводник с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для подготовки баллона;
- проводниковый катетер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- интродьюсер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для ручного введения контрастного вещества;
- раствор для раздувания баллона (например: стерильная смесь из контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1);
- устройство для раздувания баллонного катетера с манометром;
- гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ! Использовать только рекомендуемый в инструкции по применению раствор для раздувания баллона или аналогичный.

Во избежание возникновения воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или другие газы для раздувания баллона.

8. Комплектность поставки

Медицинское изделие поставляют стерильным, в индивидуальной (потребительской) упаковке предприятия-производителя, готовым к применению по назначению.

В комплект поставки входит медицинское изделие Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, в одном из вариантов исполнения, составе и количестве, указанном в п.1 настоящей инструкции.

9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2021, ГОСТ ISO 10555-4-2022, ГОСТ 20790-93, техническим описаниям и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

Конструктивное исполнение, номинальные размеры, допустимые отклонения от номинальных размеров соответствуют рабочим чертежам производителя.

Масса катетера (изделия), г: от 2,0 до 5,0.

Масса изделия в комплекте (индивидуальной упаковке), г: от 90 до 250.

Медицинское изделие в стерильном состоянии биологически безопасно и устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе применения.

Форма и конструкция катетера баллонного выполнены таким образом, чтобы минимизировать возможность травмирования сосудов, а также не допустить утечки жидкости или воздуха в процессе инфляции и дефляции.

Раздуваемая часть баллона обозначена рентгенконтрастным(-и) маркером(-ами) помогающими в позиционировании баллона.

Медицинское изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании, а также к механическим воздействиям. Для предотвращения дефектов и механических повреждений (сгибов, перекручиваний и т.п.) катетера применяется стилет, представляющий собой тонкую жесткую проволоку из нержавеющей стали, установленную через дистальный кончик катетера по всей длине раздуваемой части баллона. Перед применением изделия стилет необходимо извлечь из катетера.

Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Программное обеспечение в медицинском изделии отсутствует. Применение медицинского изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

Источники шума и вибрации в медицинском изделии отсутствуют. Источники светового, теплового, электромагнитного, радиоактивного излучения в устройстве отсутствуют.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизацию осуществляют газовым способом, с использованием оксида этилена. Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

Медицинское изделие и его части имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью и с поверхностью неповрежденной кожи.

9.1 Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником / Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC усиленный проводником

Устройство БЛЕЙД / БЛЕЙД NC — это баллонный катетер для дилатации коронарных артерий, оснащенный усиливающим проводником. Расположение порта для раздувания баллона и Rx порта

устройства соответствует системе доставки «быстрой смены» (Rapid Exchange, Rx), что позволяет использовать проводники стандартной длины.

Эффективная длина катетера составляет 140 ± 5 см.

Проксимальная часть катетера состоит из канюли с Luer-портом, соединенной со стальной гипотрубкой с ПТФЭ покрытием. Два маркера проксимальной трубчатой части (на рисунках – маркеры проксимального shaft) длиной 5 ± 1 мм расположены на проксимальной части катетера на расстоянии 100 ± 5 см и 90 ± 5 см от кончика катетера. Маркеры позволяют дополнительно контролировать глубину введения катетера. Проксимальная часть соединена с дистальной частью сварным соединением. В месте соединения внутри трубчатой части установлен стальной конический хвостовик, защищающий от излишнего перегиба. Дистальная часть состоит из внешней двухслойной трубки, трехсоставной внутренней трубки (просвета для проводника) и баллона, соединенного с обеими трубками сварными соединениями. Rx-порт представляет собой боковое отверстие на дистальной части катетера для выхода коронарного проводника, являющееся продолжением внутренней трубки. Два рентгенконтрастных маркера длиной $1,0 \pm 0,08$ мм, обозначающих раздуваемую область баллона и помогающих в позиционировании баллона, нанесены на внутреннюю трубку дистальной трубчатой части катетера на уровне плечей баллона (расстояние между маркерами, измеренное по их внешним краям, равно номинальной длине баллона с допустимым отклонением $\pm 10\%$), за исключением баллонов диаметром 1,5 мм, 1,75 мм, на которых присутствует один рентгенконтрастный маркер длиной $1,5 \pm 0,08$ мм, расположенный равноудаленно от плечей баллона (допустимое отклонение $\pm 10\%$ от номинальной длины баллона). Баллон оснащён усиливающим проводником, который создаёт дополнительное сопротивление изгибу, чем обеспечивает высокую проходимость баллона в сосудах, глубокое проникновение в место стеноза, в том числе в сосудах с внутрисстенным рестенозом. Усиливающий проводник представляет собой проволоку из нитинола, расположенную на поверхности баллона, по всей его длине (по одной стороне). Концы усиливающего проводника зафиксированы между слоями дистальной трубчатой части катетера. Диаметр усиливающего проводника указан в таблице 1.

Для внутренней трубки подходит стандартный РТСА проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Проводник входит в кончик баллонного катетера и выходит из Rx-порта, позволяя делать быструю смену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины. Раздувание баллона осуществляется через Luer-порт в канюле катетера.

Конструкция данного катетера не включает в себя просвет для дистального ввода контрастного вещества или дистального измерения давления. Катетер не предназначен для высокопоточной инъекции.

Примечания:

- 1) РТСА (ЧТКА) – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.
- 2) Проводник коронарный РТСА (ЧТКА) – это самостоятельное основное доставляющее устройство при проведении процедуры ангиопластики и стентирования, служит для доставки медицинских изделий (в том числе баллонного катетера) к месту поражения сосудов.
- 3) Расположение Rx порта показано на рисунках приложения 1.

Время наполнения (инфляции) баллона катетеров во всех вариантах исполнения ненормировано и зависит от параметров настройки врачом устройства для раздувания баллонного катетера.

Конструктивное исполнение катетера баллонного коронарного БЛЕЙД, усиленного проводником / катетера баллонного коронарного БЛЕЙД NC, усиленного проводником представлено в приложении 1.

Технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного БЛЕЙД, усиленного проводником / катетера баллонного коронарного БЛЕЙД NC, усиленного проводником соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия, габаритные размеры инструмента вторичного формирования, данные изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, а также обозначения символов, применяемых производителем при маркировке изделия представлены в приложении 2.

Таблица 1 - Основные технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного БЛЕЙД усиленного проводником / катетера баллонного коронарного БЛЕЙД NC усиленного проводником

Наименование характеристики		Значение характеристики			
		Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником		Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС усиленный проводником	
1	Диаметр баллона, допустимое отклонение ± 10%	от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм		от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм	
2	Длина баллона, допустимое отклонение: ± 1 мм (длина до 20 мм); ± 2 мм (длина свыше 20 мм)	от 5 до 30 мм шагом 1 мм			
3	Эффективная длина катетера, допустимое отклонение ± 5 см	140			
4	Система доставки	Rx (Монорельсовая)			
5	Тип укладки баллона, количество лепестков	3-х лепестковая укладка баллона			
6	Количество рентгенконтрастных маркеров	1 р/к-маркер (Ø1,5-1,75 мм); 2 р/к-маркера (Ø2,0-4,0 мм)		1 р/к-маркер (Ø1,5-1,75 мм); 2 р/к-маркера (Ø2,0-5,0 мм)	
7	Длина кончика баллона	10 ± 1 мм			
8	Диаметр дистальной части катетера	0,96 ± 0,18 мм			
9	Диаметр проксимальной части катетера	0,62 ± 0,05 мм			
10	Диаметр усиливающего проводника	0,28 ± 0,06 мм			
11	Показатели давления наполнения баллона, кПа (атм)	NOM	RBP	NOM	RBP
		588 (6)	1569 (16)	1177 (12)	2158 (22)
12	Время дефляции, не более, с	32			
13	Диаметр совместимого проводника РТСА (ЧТКА)	0,36 мм (0,014 дюйма)			
14	Диаметр совместимого проводникового катетера	1,67 мм (5 Fr)			

Примечание:

NOM - давление, при подаче которого баллонный катетер принимает заявленный («паспортный») диаметр.

RBP (расчетное (номинальное) давление разрыва) - давление, при подаче которого 99,9% баллонных катетеров не будут повреждены с вероятностью 95%.

9.2 Комплектующие изделия

9.2.1 Игла для промывки «ЭВИПРО»:

Игла для промывки представляет собой устройство, предназначенное для промывки просвета для введения проводника физиологическим раствором перед применением баллонного катетера.

Игла имеет атравматический (тупой) срез, обеспечивающий высокую ирригацию физиологического раствора, по типу крепления и присоединительному размеру соответствует соединителю Luer с номинальной конусностью 6%.

Металлические части иглы для промывки не должны иметь признаков коррозии. Внешняя поверхность трубки гладкая и не имеет дефектов, а также не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов. Трубка иглы имеет наружный диаметр $0,30 \pm 0,02$ мм, внутренний диаметр $0,15 \pm 0,02$ мм; длина трубки 13 ± 1 мм.

Масса иглы для промывки, г: от 0,3 до 1,3.

Конструктивное исполнение иглы для промывки представлено в приложении 1.

9.2.2 Инструмент вторичного формирования:

Вспомогательный компонент, позволяющий повторно сложить баллон при необходимости.

Представляет собой трубку с калиброванным внутренним диаметром и расширением с одного конца для облегчения надевания на баллон. Сворачивание облегчает введение баллонного катетера.

Конструктивное исполнение инструмента вторичного формирования представлено в приложении 1.

Основные технические характеристики инструмента вторичного формирования представлены в приложении 2.

9.3.3 Устройство вращения проводника «ЭВИПРО»:

Устройство вращения проводника служит для облегчения манипуляций коронарным проводником. Позволяет точно изменять его положение и управлять им одной рукой.

Общая длина устройства составляет 38 ± 3 мм, диаметр ручки 6 ± 1 мм.

Конструктивное исполнение устройства вращения проводника представлено в приложении 1.

10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия

Эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Медицинское изделие однократного применения и повторному использованию не подлежит.

10.1. Подготовка к работе

Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) таре.

Убедиться в целостности упаковки, отсутствии механических повреждений. В противном случае изделие подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия в случае наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия после истечения гарантийного срока годности изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия не по назначению.

Подготовка к применению:

- выбрать катетер баллонный, подходящий для целевого сосуда;
- извлечь катетер из стерильной упаковки;
- тщательно проверить весь инструментарий, подготовленный для проведения процедуры с применением катетера баллонного, на наличие дефектов и механических повреждений (наличие сгибов, перекручивания или других повреждений).

ВНИМАНИЕ! Не допускается использовать изделие при наличии дефектов и любых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! В случаях наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки, истечения гарантийного срока годности изделия и наличия признаков повреждения любой из его частей, утилизацию изделия следует проводить в соответствии с требованиями подраздела 15.

- убрать защитный чехол, а затем стилет баллона;
- с помощью иглы для промывки промыть просвет для введения проводника физиологическим раствором;

- произвести удаление воздуха из просвета для раздувания баллона с помощью шприца объёмом 20 мл, наполненного 2-3 мл раствора для раздувания баллона:

- а) присоединить шприц к порту катетера для раздувания баллона, при этом катетер баллонный должен быть направлен вниз, а шприц - плунжером вверх;

- б) потянуть плунжер и аспирировать в течение 15 сек. Осторожно снизить давление до нейтрального, позволяя раствору для раздувания баллона заполнить просвет катетера;

- в) отсоединить шприц от порта для раздувания баллона;

г) удалить из шприца весь воздух и присоединить его обратно к порту для раздувания баллона. Поддерживать отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в шприц;

д) осторожно снизить давление до нейтрального. Не прикладывать положительного давления, которое может развернуть или частично раздуть баллон вне сосуда.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: раздувать баллон до процедуры.

е) Повторить шаги «б» - «д», чтобы удалить весь воздух из просвета для раздувания баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздух должен быть полностью удален из катетера и вытеснен раствором для раздувания баллона до ввода устройства в тело пациента. В случае несоблюдения данного порядка могут возникнуть осложнения.

- заменить шприц на устройство для раздувания баллонного катетера с манометром, не допуская попадания воздуха в систему;

- для облегчения манипуляции кончиком проводника рекомендуется использовать устройство вращения проводника, управляемое одной рукой.

10.2. Применение медицинского изделия.

10.2.1. Техника введения:

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции с катетером баллонным следует проводить под высококачественным рентгенологическим наблюдением. При возникновении сопротивления на любом этапе эндоваскулярного вмешательства не следует прилагать чрезмерных усилий для продолжения процедуры. Следует определить причину сопротивления во избежание повреждения сосуда.

По проводниковому катетеру, установленному у основания целевого сосуда, провести проводник, пересекая пораженный участок.

Ввести проксимальный конец проводника в дистальный кончик подготовленного катетера. Убедиться, что проводник вышел из бокового порта катетера.

Гемостатический клапан следует постепенно затягивать для контроля обратного оттока.

Продолжить продвигать катетер баллонный по проводнику, чтобы пройти через поражение и позиционировать баллон в месте поражения сосуда, используя рентгенконтрастный маркер/маркеры.

10.2.2. Раздувание баллона

- раздуть баллон, чтобы расширить место поражения, используя стандартную технику чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА);

- после каждого раздувания необходимо производить диагностику дистального кровотока;

- при наличии значительного стеноза может потребоваться несколько последовательных раздуваний для достижения необходимого расширения.

ВНИМАНИЕ! Не допускается накачивать баллон выше расчетного давления разрыва (RBP) (см. таблицы основных технических и функциональных характеристик соответствующего варианта исполнения изделия настоящей инструкции и/или на упаковке изделия). Чтобы снизить возможный риск повреждения сосудов диаметр накачанного баллона должен примерно соответствовать диаметру участка сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: манипулировать катетером баллонным в раздутом состоянии, продвигать и вытягивать катетер, если баллон полностью не спущен, так как это может привести к повреждению стенок сосуда.

- подтвердить результаты с помощью рентгеноскопии.

10.2.3. Извлечение катетера

- настроить (создать) отрицательное давление на устройстве для раздувания баллонного катетера с манометром, убедиться, что баллон полностью спущен;

- извлечь катетер баллонный из проводникового катетера, сохраняя положение проводника;

- после извлечения катетера баллонного необходимо протереть его марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе;
- проверить целостность катетера баллонного.

10.2.4 Инструмент вторичного формирования:

При необходимости повторного ввода катетера, следует промыть просвет для проводника с помощью иглы для промывки, как описано в подразделе 10.1. До повторного ввода, следует вытереть катетер для баллонной дилатации марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно вернуть в исходную форму с помощью инструмента вторичного формирования.

Инструмент вторичного формирования:

Вспомогательный компонент, позволяющий повторно сложить баллон.

Порядок действий:

- спустить баллон, применив отрицательное давление на устройстве для раздувания баллонного катетера с манометром (создав вакуум);
- визуально убедиться, что баллон полностью спущен;
- установить инструмент вторичного формирования нерасширенным концом на стилет;
- аккуратно ввести стилет через дистальный кончик катетера до проксимального кончика баллона;
- удерживая катетер баллонный проксимально по отношению к баллону, протолкнуть инструмент вторичного формирования поверх баллона мягким крутящим движением до полного покрытия баллона;
- осторожно убрать комбинацию из инструмента вторичного формирования и стилета;
- проверить баллон на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! Следует утилизировать баллонный катетер при наличии любых повреждений на баллоне.

11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

11.1. Меры предосторожности перед использованием

Перед использованием катетера баллонного следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия, медикаментов и всех устройств, которые будут использоваться во время процедуры. Следует проверить их совместимость.

Следует проверить наличие аллергических реакций пациента на контрастные препараты.

Перед введением устройства следует убедиться в том, что из баллона полностью удален воздух.

11.2. Меры предосторожности во время процедуры

Во время процедуры необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить или снизить образование тромбов. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема лечения антикоагулянтами.

Манипулируя проводником или иглой для промывки, необходимо следить за тем, чтобы не повредить баллон и трубчатую часть катетера (даже небольшие повреждения катетера могут привести к его разрыву даже при низком давлении инфляции).

Если устройство не было достаточно тщательно промыто раствором или процедура проходит достаточно долго, коагуляция крови в просвете для введения проводника может затруднить перемещение устройства и проводника.

При появлении необычного сопротивления катетера или нехарактерных движений кончика катетера или необычного его положения, процедуру следует прервать и выяснить причину такой ситуации при помощи ангиографии (продолжение процедуры может привести к поломке устройства или повреждению артерии).

Если в зоне поражения имеется выраженный кальциноз или ранее имплантированный стент, повторные инфляции и дефляции баллона могут привести к его повреждению.

ВНИМАНИЕ! Использование баллона при внутривенных рестенозах и сильно кальцинированных поражениях должно проводиться с особой аккуратностью (в этих ситуациях баллон может порваться при давлениях ниже RBP).

Если анатомические особенности зоны поражения не позволяют достичь абсолютно концентрической инфляции (сужающееся поражение, извитое поражение, неравномерная плотность тканей в зоне поражения), то существует угроза смещения баллона во время инфляции и повреждения артерии.

Во время процедуры следует регулярно проверять устройство на отсутствие повреждений, прочность соединений и отсутствие протечек.

При наличии перегибов трубчатой части катетера не следует предпринимать попытки его выпрямления. В этом случае необходимо заменить устройство.

При одновременном использовании нескольких устройств существует вероятность их сплетения и нарушения их нормальной работы.

ВНИМАНИЕ! При выполнении процедур с применением катетера баллонного коронарного БЛЕЙД усиленного проводником и катетера баллонного коронарного БЛЕЙД НС усиленного проводником, наличие усиливающего проводника обуславливает соблюдение дополнительных мер предосторожности:

- не следует осуществлять вращательные движения катетера БЛЕЙД в просвете сосуда, вращение может привести к отрыву усиливающего проводника;

- введение другого устройства дистальнее баллона БЛЕЙД / БЛЕЙД НС или удаление баллона БЛЕЙД / БЛЕЙД НС при наличии проксимально расположенного другого устройства может привести к заклиниванию /запутыванию инструментов;

- особую осторожность необходимо проявлять при манипуляциях в дистальной части стента с медикаментозным покрытием (имеется ряд сообщений о позднем росте неоинтимы в области имплантации стента с медикаментозным покрытием), а также при манипуляциях в области множественного стентирования, особенно Y- стентирования, T-стентирования, culotte-стентирования, краш-стентирования, включая бифуркации (возможно зацепление усиливающего проводника с ячейками стента).

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении катетера баллонного для эндоваскулярных вмешательств могут возникнуть следующие осложнения:

- острый инфаркт миокарда;
- инсульт;
- тотальная окклюзия коронарных артерий или шунта;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение кровеносных сосудов;
- рестеноз дилатируемого участка;
- кровотечение или гематома;
- нестабильная стенокардия;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- гипо-/гипертензия;
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры;
- инфицирование;
- спазм коронарных артерий;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- летальный исход.

13. Условия хранения и транспортирования

Катетеры следует хранить в индивидуальной (потребительской) или групповой упаковке, в проветриваемом помещении, защищенном от атмосферных осадков, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие должно храниться в условиях:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С.

Вынимать из индивидуальной упаковки надлежит только непосредственно перед использованием по назначению. Обязательным условием перед применением является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности герметизируемого пакета.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в заводских упаковках (индивидуальной (потребительской) таре и (при необходимости) групповой упаковке), при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред, в климатических условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С.

14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

ВНИМАНИЕ! Не применять после истечения гарантийного срока годности, указанного на упаковке! После истечения гарантийного срока годности изделие подлежит утилизации!

15. Утилизация и уничтожение

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств является одноразовым медицинским изделием. После применения устройство подлежит временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованный катетер закладывается в контейнер, имеющий специальную маркировку и в дальнейшем перемещается на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Катетер, имеющий повреждения индивидуальной (потребительской) упаковки, либо имеющий повреждения любой из его частей, либо с истекшим гарантийным сроком годности, использовать не допускается, его следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21: утилизация неиспользованных изделий осуществляется согласно требованиям действующих санитарных правил и норм как отходов класса А - эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

После применения катетера по своему функциональному назначению, процесс утилизации и уничтожения осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасных отходов класса Б.

В отдельных случаях при контакте с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории, изделия утилизируются как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы класса В.

16. Перечень основных применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2 2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135 - 2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия при условии использования изделия в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока годности.

18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения.

В случае обнаружения дефектов упаковки или самого изделия до его применения катетер не следует использовать для пациентов, он подлежит утилизации.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

19. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, его несоответствия заявленным требованиям или других вопросов, следует обратиться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

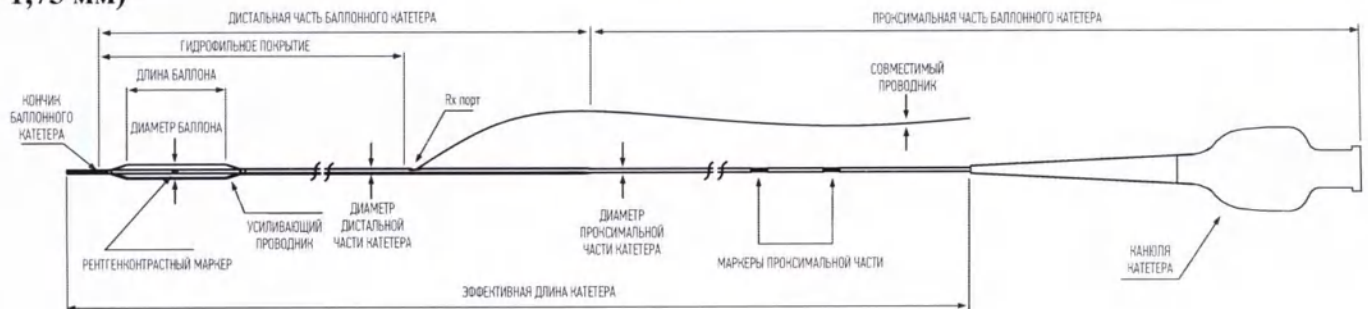
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22.

Телефон: 8 (383) 305-00-00. Адрес электронной почты: one@evipro.one.

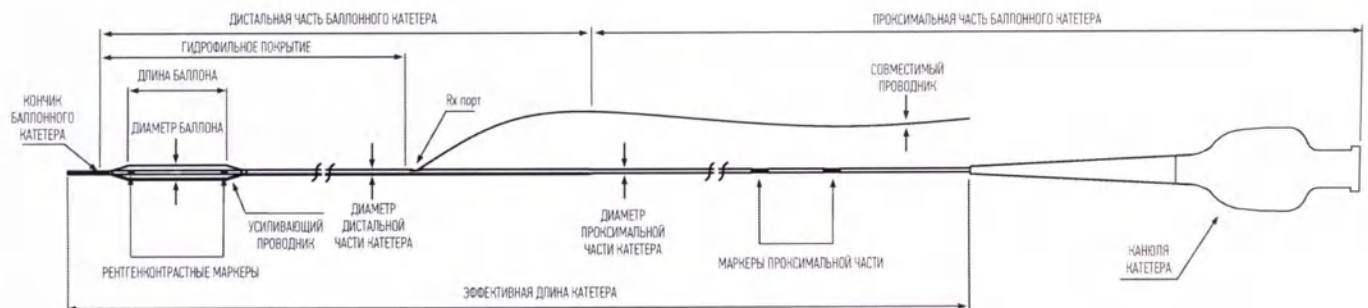
КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД НС УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

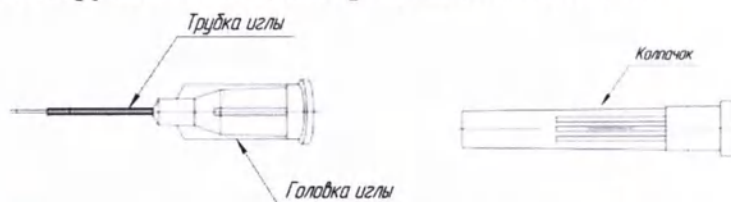
а) Конструкция катетера с одним рентгенконтрастным маркером (с диаметром баллона 1,5 – 1,75 мм)



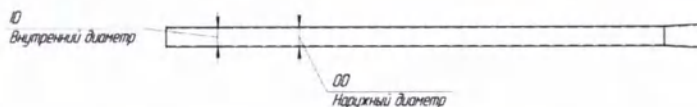
б) Конструкция катетера с 2-мя рентгенконтрастными маркерами (с диаметром баллона 2,0 мм и более)



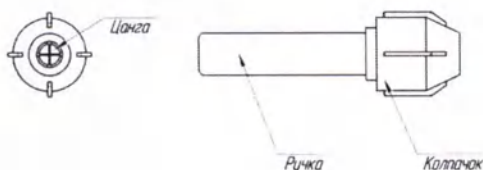
в) Конструкция иглы для промывки «ЭВИПРО»



г) Конструкция инструмента вторичного формирования



д) Конструкция устройства вращения проводника «ЭВИПРО»



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения катетера	Общая длина катетера, см	Эффективная длина, см	Расстояние от дистального конца до Rx-порта, см	Длина гидрофильного покрытия катетера, см
Блейд / Блейд NC	146 ± 5	140 ± 5	21 ± 3	17 ± 3

РАЗМЕРЫ ИНСТРУМЕНТА ВТОРИЧНОГО ФОРМИРОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА

Вариант исполнения катетера	Номинальный диаметр баллона, мм	Модель инструмента вторичного формирования	Длина инструмента вторичного формирования, мм (± 5 мм)	Внутренний диаметр инструмента вторичного формирования, мм (± 0,05 мм)	Внешний диаметр инструмента вторичного формирования, мм (± 0,1 мм)
Блейд усиленный проводником	1,5-1,75	Блейд 1,5-1,75	60	0,89	1,40
	2,0-2,25	Блейд 2,0-2,25	60	0,97	1,47
	2,5-3,0	Блейд 2,5-3,0	60	1,07	1,57
	3,25-3,5	Блейд 3,25-3,5	60	1,12	1,63
	3,75-4,0	Блейд 3,57-4,0	60	1,27	1,78
Блейд NC усиленный проводником	1,5-2,0	Блейд NC 1,5-2,0	60	0,97	1,47
	2,25	Блейд NC 2,25	60	1,07	1,57
	2,5-3,0	Блейд NC 2,5-3,0	60	1,12	1,63
	3,25-4,0	Блейд NC 3,25-4,0	60	1,27	1,78
	4,25-4,5	Блейд NC 4,25-4,5	60	1,50	2,01
	4,75-5,0	Блейд NC 4,75-5,0	60	1,68	2,18

ДАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДИАМЕТРА РАЗДУВАЕМОЙ ЧАСТИ БАЛЛОНА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОДАННОГО НА НЕГО ДАВЛЕНИЯ

1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)										
		1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
кПа	Атм.											
196	2	1,40	1,65	1,87	2,15	2,36	2,60	2,82	3,05	3,30	3,52	3,78
392	4	1,45	1,70	1,94	2,20	2,45	2,67	2,91	3,15	3,40	3,63	3,90
588	6 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
785	8	1,55	1,80	2,05	2,35	2,57	2,85	3,10	3,35	3,63	3,87	4,13
981	10	1,60	1,85	2,11	2,40	2,64	2,95	3,18	3,45	3,74	3,99	4,25
1177	12	1,65	1,90	2,19	2,50	2,71	3,00	3,27	3,55	3,85	4,11	4,35
1373	14	1,70	1,95	2,25	2,55	2,80	3,05	3,35	3,65	3,95	4,22	4,45
1569	16 RBP	1,75	2,00	2,32	2,60	2,85	3,15	3,45	3,75	4,05	4,35	4,58
1765	18	1,80	2,05	2,38	2,68	2,93	3,25	3,55	3,85	4,15	4,46	4,68

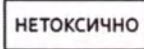
Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

2. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC усиленный проводником

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм (± 10%)														
кПа	Атм.	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,25 мм	4,5 мм	4,75 мм	5,0 мм
785	8	1,45	1,71	1,96	2,20	2,45	2,69	2,94	3,18	3,42	3,67	3,90	4,15	4,35	4,59	4,92
981	10	1,47	1,73	1,98	2,23	2,47	2,72	2,97	3,22	3,46	3,71	3,95	4,20	4,43	4,67	4,96
1177	12 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50	4,75	5,00
1373	14	1,52	1,77	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,30	4,55	4,81	5,07
1569	16	1,54	1,79	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,10	4,36	4,62	4,88	5,14
1765	18	1,56	1,81	2,07	2,33	2,58	2,84	3,10	3,36	3,63	3,88	4,16	4,42	4,69	4,96	5,22
1961	20	1,58	1,83	2,09	2,35	2,61	2,87	3,13	3,40	3,67	3,92	4,21	4,47	4,75	5,03	5,28
2158	22 RBP	1,59	1,85	2,11	2,38	2,64	2,90	3,17	3,43	3,72	3,96	4,27	4,54	4,82	5,11	5,35
2354	24	1,61	1,87	2,14	2,40	2,67	2,94	3,20	3,47	3,76	4,00	4,32	4,59	4,89	5,18	5,40
2550	26	1,62	1,89	2,16	2,43	2,7	2,97	3,24	3,51	3,8	4,05	4,38	4,65	4,97	5,27	5,49

Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу (артикулярный номер)		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке и обратиться к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	Осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Нетоксично



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
версия №5**

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ
ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
по
ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017**

**производства ООО «НПК ЭВИПРО»
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22**

2024

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ РАПИРА СТО /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ РАПИРА /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ РАПИРА NC / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ
КОРОНАРНЫЙ РАПИРА HP**

Сведения о производителе медицинского изделия	3
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Область применения медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
5. Условия применения медицинского изделия	4
6. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
8. Комплектность поставки	5
9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	5
9.1 Катетер баллонный коронарный РАПИРА / РАПИРА СТО	6
9.2 Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC / РАПИРА HP	8
9.3 Комплектующие изделия	9
10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия	10
10.1. Подготовка к работе	10
10.2. Применение медицинского изделия	11
10.2.1. Техника введения	11
10.2.2. Раздувание баллона	11
10.2.3. Извлечение катетера	12
10.2.4. Инструмент вторичного формирования:	12
11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	12
11.1. Меры предосторожности перед использованием	12
11.2. Меры предосторожности во время процедуры	12
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	13
13. Условия хранения и транспортирования	13
14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности	14
15. Утилизация и уничтожение	14
16. Перечень основных применяемых национальных стандартов	14
17. Гарантийные обязательства	15
18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	15
19. Рекламация	15
Приложение 1	16
Приложение 2	17

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

Адрес: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «НПК ЭВИПРО» Россия, 630049, Новосибирская обл., г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22

2. Shenzhen Medoo Medical Tech. Co., Ltd. Room 401, A407-B402, B415-B420 Platform Building, Key Laboratory, Virtual University Park, Yuxing 2 Road, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518057, China

3. ООО «Сигма Лаб» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785

4. ООО «АПТОС» Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885

1. Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, в составе:

1.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, с диаметром баллона, мм: 0,7; 1,0; 1,25, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

1.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

1.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА СТО» – 1 шт.;

1.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

1.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА НС/РАПИРА НР – 1 шт.

2. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, в составе:

2.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

2.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

2.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА 1,5-2,0» (для катетера с диаметром баллона от 1,5 до 2,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 2,25-2,5» (для катетера с диаметром баллона 2,25 мм, 2,5 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 2,75-3,0» (для катетера с диаметром баллона 2,75 мм, 3,0 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 3,25-4,0» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,0 мм шагом 0,25 мм) – 1 шт.;

2.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

2.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА НС/РАПИРА НР – 1 шт.

3. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НС, в составе:

3.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НС, с диаметром баллона от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм; с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

3.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

3.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА НС 1,5-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 1,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НС 3,25-4,5» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,5 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НС 4,75-5,0» (для катетера с диаметром баллона от 4,75 до 5,0 мм шагом 0,25 мм) – 1 шт.;

3.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

3.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА НС/РАПИРА НР – 1 шт.

4. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, в составе:

4.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона 0,7 мм; с диаметром баллона от 1,0 до 4,5 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см – 1 шт.;

4.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» – 1 шт.;

4.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 0,7-1,75» (для катетера с диаметром баллона 0,7 мм; с диаметром баллона от 1,0 до 1,75 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 2,0-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 2,0 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 3,25-4,5» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,5 мм шагом 0,25 мм) – 1 шт.;

4.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» – 1 шт.;

4.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА НС/РАПИРА НР – 1 шт

2. Область применения медицинского изделия

Область применения: эндоваскулярная хирургия.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для дилатации пораженного участка артерии при проведении эндоваскулярных операций баллонной ангиопластики и баллонной дилатации ранее установленного стента.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Катетер баллонный коронарный РАПИРА / Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО / Катетер баллонный коронарный РАПИРА НС / Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР показан:

- для баллонной дилатации стенозированных участков коронарных артерий (включая случаи острого коронарного синдрома, хронических окклюзий) с целью улучшения перфузии миокарда и/или с целью проведения последующей процедуры стентирования в соответствующих участках коронарных артерий;

- для баллонной дилатации стента после имплантации (только РАПИРА НС / РАПИРА НР).

Применение катетера противопоказано у пациентов, имеющих:

- поражения «незащищенного» основного ствола левой коронарной артерии;
- спазм коронарных артерий при отсутствии значительного стеноза.

Примечание – Катетер баллонный коронарный РАПИРА НС / РАПИРА НР предназначен для баллонной дилатации только ранее имплантированного стента.

5. Условия применения медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 должен использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение по выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики и только в стационарах, оснащенных для выполнения неотложной открытой операции хирургическим способом, что является мерой предосторожности против серьезных осложнений, которые могут иметь характер угрозы для жизни.

Все манипуляции с применением медицинского изделия необходимо выполнять в стерильных условиях.

6. Частота и особенности использования медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств – медицинское изделие однократного применения и повторному использованию не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются, так как это может привести к нарушению рабочих характеристик катетера баллонного, увеличить риск инфицирования пациента и возникновения осложнений.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Вспомогательные устройства, рекомендованные для проведения манипуляций с применением катетера баллонного:

- проводник с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для подготовки баллона;
- проводниковый катетер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- интродьюсер с характеристиками, указанными на упаковке медицинского изделия;
- шприц номинальной емкостью 20 мл для ручного введения контрастного вещества;
- раствор для раздувания баллона (например: стерильная смесь из контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1);
- устройство для раздувания баллонного катетера с манометром;
- гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ! Использовать только рекомендуемый в инструкции по применению раствор для раздувания баллона или аналогичный.

Во избежание возникновения воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или другие газы для раздувания баллона.

8. Комплектность поставки

Медицинское изделие поставляют стерильным, в индивидуальной (потребительской) упаковке производителя, готовым к применению по назначению.

В комплект поставки входит медицинское изделие Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, в одном из вариантов исполнения, указанном в п.1 настоящей инструкции.

9. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017 соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2021, ГОСТ ISO 10555-4-2022, ГОСТ 20790-93, техническим описаниям и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

Конструктивное исполнение, номинальные размеры, допустимые отклонения от номинальных размеров соответствуют рабочим чертежам производителя.

Масса катетера (изделия), г: от 2,0 до 5,0.

Масса изделия в комплекте (индивидуальной упаковке), г: от 90 до 250.

Медицинское изделие в стерильном состоянии биологически безопасно и устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе применения.

Форма и конструкция катетера баллонного выполнены таким образом, чтобы минимизировать возможность травмирования сосудов, а также не допустить утечки жидкости или воздуха в процессе инфляции и дефляции.

Раздуваемая часть баллона обозначена рентгенконтрастным(-и) маркером(-ами) помогающими в позиционировании баллона.

Медицинское изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании, а также к механическим воздействиям. Для предотвращения дефектов и механических повреждений (сгибов, перекручиваний и т.п.) катетера применяется стилет, представляющий собой тонкую жесткую проволоку из нержавеющей стали, установленную через дистальный кончик катетера по всей длине раздуваемой части баллона. Перед применением изделия стилет необходимо извлечь из катетера.

Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Программное обеспечение в медицинском изделии отсутствует. Применение медицинского изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

Источники шума и вибрации в медицинском изделии отсутствуют. Источники светового, теплового, электромагнитного, радиоактивного излучения в устройстве отсутствуют.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизацию осуществляют газовым способом, с использованием оксида этилена. Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

Медицинское изделие и его части имеют кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью и с поверхностью неповрежденной кожи.

9.1 Катетер баллонный коронарный РАПИРА / РАПИРА СТО

Катетер баллонный коронарный РАПИРА / Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО

Устройство РАПИРА / РАПИРА СТО – это баллонный катетер для дилатации коронарных артерий с расположением порта для раздувания баллона и Rx порта в соответствии с системой доставки «быстрой смены» (Rapid Exchange, Rx), что позволяет использовать проводники стандартной длины.

Эффективная длина катетера составляет 140 ± 5 см. Диаметр баллона устройства РАПИРА СТО составляет 0,7 мм, 1,0 мм или 1,25 мм. Диапазон диаметров баллона устройства РАПИРА составляет от 1,5 мм до 4,0 мм.

Проксимальная часть катетера состоит из канюли с Лиег-портом, соединенной со стальной гипотрубкой с ПТФЭ покрытием. Два маркера проксимальной трубчатой части (на рисунках – маркеры проксимального shaft) длиной 5 ± 1 мм каждый расположены на проксимальной части катетеров диаметром от 0,7 мм до 1,75 мм на расстоянии 100 ± 5 см и 90 ± 5 см от кончика катетера. На проксимальной части катетеров диаметром 2,0 мм и более, два маркера длиной 5 ± 1 мм и 3 ± 1 мм расположены на расстоянии 100 ± 5 см и 90 ± 5 см от кончика катетера соответственно. Маркеры позволяют дополнительно контролировать глубину введения катетера.

Проксимальная часть соединена с дистальной частью сварным соединением. В месте соединения внутри трубчатой части установлен стальной хвостовик, защищающий от излишнего перегиба. Дистальная часть состоит из трехсоставной внутренней трубки (просвета для проводника), внешней трубки и баллона, соединенного с обеими трубками сварными соединениями. Rx-порт представляет собой боковое отверстие на дистальной части катетера для выхода коронарного проводника, являющееся продолжением внутренней трубки. Два рентгенконтрастных маркера длиной $1,0 \pm 0,08$ мм, обозначающих раздуваемую область баллона и помогающих в позиционировании баллона, нанесены на внутреннюю трубку дистальной трубчатой части катетера на уровне плечей баллона (расстояние между маркерами, измеренное по их внешним краям, равно номинальной длине баллона с допустимым отклонением $\pm 10\%$), за исключением баллонов диаметром от 0,7 мм до 1,75 мм включительно, на которых присутствует один рентгенконтрастный маркер длиной $1,5 \pm 0,08$ мм, расположенный равноудаленно от плечей баллона (допустимое отклонение $\pm 10\%$ от номинальной длины баллона).

Для внутренней трубки подходит стандартный РТСА проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Проводник входит в кончик баллонного катетера и выходит из Rx-порта, позволяя делать быструю смену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины. Раздувание баллона осуществляется через Лиег-порт в канюле катетера.

Конструкция данного катетера не включает в себя просвет для дистального ввода контрастного вещества или дистального измерения давления. Катетер не предназначен для высокопоточной инъекции.

Примечания:

- 1) РТСА (ЧТКА) – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.
 - 2) Проводник коронарный РТСА (ЧТКА) – это самостоятельное основное доставляющее устройство при проведении процедуры ангиопластики и стентирования, служит для доставки медизделий (в том числе баллонного катетера) к месту поражения сосудов.
 - 3) Расположение Rx порта показано на рисунках Приложения 1.
- Время наполнения (инфляции) баллона катетеров во всех вариантах исполнения ненормировано и зависит от параметров настройки врачом устройства для раздувания баллонного катетера.

Конструктивное исполнение катетера баллонного коронарного РАПИРА / РАПИРА СТО представлено в приложении 1.

Технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного РАПИРА/ РАПИРА СТО соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия, габаритные размеры инструмента вторичного формирования, данные изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, а также обозначения символов, применяемых производителем при маркировке изделия представлены в приложении 2.

Таблица 1 - Основные технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного РАПИРА/ РАПИРА СТО

Наименование характеристики		Значение характеристики	
		РАПИРА СТО	РАПИРА
1	Диаметр баллона, допустимое отклонение $\pm 10\%$	0,7 мм; 1,0 мм; 1,25 мм	от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм
2	Длина баллона, допустимое отклонение: ± 1 мм (длина до 20 мм); ± 2 мм (длина свыше 20 мм)	от 5 до 30 мм шагом 1 мм	
3	Эффективная длина катетера, допустимое отклонение ± 5 см	140	
4	Система доставки	Rx (Монорельсовая)	
5	Тип укладки баллона, количество лепестков	2-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 0,7$ мм; 1,0 мм); 3-х лепестковая укладка баллона ($\varnothing 1,25$ мм)	3-х лепестковая укладка баллона
6	Количество рентгенконтрастных маркеров	1 р/к-маркер	1 р/к-маркер ($\varnothing 1,5-1,75$ мм); 2 р/к-маркера ($\varnothing 2,0-4,0$ мм)
7	Длина кончика баллона	$1,50 \pm 0,5$ мм	$1,5 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 1,5 - 1,75$ мм); $2,0 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 2,0 - 3,0$ мм); $2,5 \pm 0,5$ мм ($\varnothing 3,25 - 4,0$ мм)
8	Диаметр дистальной части катетера	$0,85 \pm 0,08$ мм	$0,85 \pm 0,08$ мм ($\varnothing 1,50-2,25$ мм); $0,89 \pm 0,08$ мм ($\varnothing 2,5 - 4,0$ мм)
9	Диаметр проксимальной части катетера	$0,62 \pm 0,05$ мм	$0,66 \pm 0,05$ мм
10	Показатели давления наполнения баллона, кПа (атм)	NOM	RBP
		588 (6)	1569 (16)
11	Время дефляции, не более, с	32	
12	Диаметр совместимого проводника РТСА (ЧТКА)	0,36 мм (0,014 дюйма)	
13	Диаметр совместимого проводникового катетера	1,67 / 2,0 мм (5 Fr / 6 Fr)	

Примечание:

NOM - давление, при подаче которого баллонный катетер принимает заявленный («паспортный») диаметр.

RBP (расчетное (номинальное) давление разрыва) - давление, при подаче которого 99,9% баллонных катетеров не будут повреждены с вероятностью 95%.

9.2 Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC / РАПИРА HP

Устройство РАПИРА NC / РАПИРА HP – это баллонный катетер для дилатации коронарных артерий с расположением порта для раздувания баллона и Rx порта в соответствии с системой доставки «быстрой смены» (Rapid Exchange, Rx), что позволяет использовать проводники стандартной длины.

Эффективная длина катетера составляет 140 ± 5 см.

Проксимальная часть катетера состоит из канюли с Luer-портом, соединенной со стальной гипотрубкой с ПТФЭ покрытием. Два маркера проксимальной трубчатой части (на рисунках – маркеры проксимального shaft) длиной 5 ± 1 мм и 3 ± 1 мм расположены на расстоянии 100 ± 5 см и 90 ± 5 см от кончика катетера соответственно. Маркеры позволяют дополнительно контролировать глубину введения катетера.

Проксимальная часть соединена с дистальной частью сварным соединением. В месте соединения внутри трубчатой части установлен стальной хвостовик, защищающий от излишнего перегиба. Дистальная часть состоит из трехсоставной внутренней трубки (просвета для проводника), внешней трубки и баллона, соединенного с обеими трубками сварными соединениями. Rx-порт представляет собой боковое отверстие на дистальной части катетера для выхода коронарного проводника, являющееся продолжением внутренней трубки. Два рентгенконтрастных маркера длиной $1,0 \pm 0,08$ мм, обозначающих раздуваемую область баллона и помогающих в позиционировании баллона, нанесены на внутреннюю трубку дистальной трубчатой части катетера на уровне плечей баллона (расстояние между маркерами, измеренное по их внешним краям, равно номинальной длине баллона с допустимым отклонением $\pm 10\%$), за исключением баллонов диаметром от 0,7 мм до 1,75 мм включительно, на которых присутствует один рентгенконтрастный маркер длиной $1,5 \pm 0,08$ мм, расположенный равноудаленно от плечей баллона (допустимое отклонение $\pm 10\%$ от номинальной длины баллона).

Для внутренней трубки подходит стандартный РТСА проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Проводник входит в кончик баллонного катетера и выходит из Rx-порта, позволяя делать быструю смену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины. Раздувание баллона осуществляется через Luer-порт в канюле катетера.

Конструкция данного катетера не включает в себя просвет для дистального ввода контрастного вещества или дистального измерения давления. Катетер не предназначен для высокопоточной инъекции.

Конструктивное исполнение катетера баллонного коронарного РАПИРА NC / РАПИРА HP представлено в приложении 1.

Технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного РАПИРА NC / РАПИРА HP соответствуют значениям, указанным в таблице 2.

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия, габаритные размеры инструмента вторичного формирования, данные изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, а также обозначения символов, применяемых производителем при маркировке изделия представлены в приложении 2.

Таблица 2 - Основные технические и функциональные характеристики катетера баллонного коронарного РАПИРА NC / РАПИРА HP

Наименование характеристики		Значение характеристики			
		РАПИРА NC		РАПИРА HP	
1	Диаметр баллона, допустимое отклонение ± 10%	от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм		0,7 мм; от 1,0 до 4,5 мм шагом 0,25 мм	
2	Длина баллона, допустимое отклонение: ± 1 мм (длина до 20 мм); ± 2 мм (длина свыше 20 мм)	от 5 до 30 мм			
3	Эффективная длина катетера, допустимое отклонение ± 5 см	140			
4	Система доставки	Rx (Монорельсовая)			
5	Тип укладки баллона, количество лепестков	3-х лепестковая укладка		2-х лепестковая укладка баллона (Ø 0,7 мм; 1,0 мм) 3-х лепестковая укладка баллона (Ø1,25-4,5 мм)	
6	Количество рентгенконтрастных маркеров	1 р/к-маркер (Ø1,5 - 1,75 мм); 2 р/к-маркера (Ø2,0 - 5,0 мм)		1 р/к-маркер (Ø 0,7 - 1,75 мм); 2 р/к-маркера (Ø 2,0 - 4,5 мм)	
7	Длина кончика баллона	1,5 ± 0,5 мм (Ø1,5 - 1,75 мм); 2,0 ± 0,5 мм (Ø2,0 - 3,0 мм); 2,5 ± 0,5 мм (Ø3,25 - 5,0 мм)		1,5± 0,5 мм (Ø0,7 - 1,75 мм); 2,0 ± 0,5 мм (Ø2,0 - 3,0 мм); 2,5 ± 0,5 мм (Ø3,25 - 4,5 мм)	
8	Диаметр дистальной части катетера	0,85 ± 0,08 мм		0,85 ± 0,08 мм (Ø 0,7 - 3,0 мм); 0,86 ± 0,08 мм (Ø3,25 - 4,5 мм)	
9	Диаметр проксимальной части катетера	0,66 ± 0,05 мм			
10	Показатели давления наполнения баллона, кПа (атм)	NOM	RBP	NOM	RBP
		1177 (12)	2158 (22)	1177(12)	2943 (30) (Ø0,7 - 4,0 мм); 2550 (26) (Ø4,25 - 4,5 мм)
11	Время дефляции, не более, с	32			
12	Диаметр совместимого проводника РТСА (ЧТКА)	0,36 мм (0,014 дюйма)			
13	Диаметр совместимого проводникового катетера	1,67 / 2,0 мм техника "kissing" (5 Fr / 6 Fr)			

Примечание:

NOM - давление, при подаче которого баллонный катетер принимает заявленный («паспортный») диаметр.

RBP (расчетное (номинальное) давление разрыва) - давление, при подаче которого 99,9% баллонных катетеров не будут повреждены с вероятностью 95%.

9.3 Комплектуемые изделия

9.3.1 Игла для промывки «ЭВИПРО»:

Игла для промывки представляет собой устройство, предназначенное для промывки просвета для введения проводника физиологическим раствором перед применением баллонного катетера.

Игла имеет атравматический (тупой) срез, обеспечивающий высокую ирригацию физиологического раствора, по типу крепления и присоединительному размеру соответствует соединителю Льюэ с номинальной конусностью 6%.

Металлические части иглы для промывки не должны иметь признаков коррозии. Внешняя поверхность трубки гладкая и не имеет дефектов, а также не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов. Трубка иглы имеет наружный диаметр $0,30 \pm 0,02$ мм, внутренний диаметр $0,15 \pm 0,02$ мм; длина трубки 13 ± 1 мм.

Масса иглы для промывки, г: от 0,3 до 1,3.

Конструктивное исполнение иглы для промывки представлено в приложении 1.

9.3.2 Инструмент вторичного формирования

Вспомогательный компонент, позволяющий повторно сложить баллон при необходимости.

Представляет собой трубку с калиброванным внутренним диаметром и расширением с одного конца для облегчения надевания на баллон. Сворачивание облегчает введение баллонного катетера.

Конструктивное исполнение инструмента вторичного формирования представлено в приложении 1.

Основные технические характеристики инструмента вторичного формирования представлены в приложении 2.

9.3.3 Устройство вращения проводника «ЭВИПРО»:

Устройство вращения проводника служит для облегчения манипуляций коронарным проводником. Позволяет точно изменять его положение и управлять им одной рукой.

Общая длина устройства составляет 38 ± 3 мм, диаметр ручки 6 ± 1 мм.

Конструктивное исполнение устройства вращения проводника представлено в приложении 1.

10. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия

Эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Медицинское изделие однократного применения и повторному использованию не подлежит.

10.1. Подготовка к работе

Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) таре.

Убедиться в целостности упаковки, отсутствии механических повреждений. В противном случае изделие подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия в случае наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия после истечения гарантийного срока годности изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение изделия не по назначению.

Подготовка к применению:

- выбрать катетер баллонный, подходящий для целевого сосуда;
- извлечь катетер из стерильной упаковки;
- тщательно проверить весь инструментарий, подготовленный для проведения процедуры с применением катетера баллонного, на наличие дефектов и механических повреждений (наличие сгибов, перекручивания или других повреждений).

ВНИМАНИЕ! Не допускается использовать изделие при наличии дефектов и любых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! В случаях наличия признаков вскрытия или повреждения упаковки, истечения гарантийного срока годности изделия и наличия признаков повреждения любой из его частей, утилизацию изделия следует проводить в соответствии с требованиями подраздела 15.

- убрать защитный чехол, а затем стилет баллона;
- с помощью иглы для промывки промыть просвет для введения проводника физиологическим раствором;

- произвести удаление воздуха из просвета для раздувания баллона с помощью шприца объёмом 20 мл, наполненного 2-3 мл раствора для раздувания баллона:

а) присоединить шприц к порту катетера для раздувания баллона, при этом катетер баллонный должен быть направлен вниз, а шприц - плунжером вверх;

б) потянуть плунжер и аспирировать в течение 15 сек. Осторожно снизить давление до нейтрального, позволяя раствору для раздувания баллона заполнить просвет катетера;

в) отсоединить шприц от порта для раздувания баллона;

г) удалить из шприца весь воздух и присоединить его обратно к порту для раздувания баллона. Поддерживать отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в шприц;

д) осторожно снизить давление до нейтрального. Не прикладывать положительного давления, которое может развернуть или частично раздуть баллон вне сосуда.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: раздувать баллон до процедуры.

е) Повторить шаги «б» - «д», чтобы удалить весь воздух из просвета для раздувания баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздух должен быть полностью удален из катетера и вытеснен раствором для раздувания баллона до ввода устройства в тело пациента. В случае несоблюдения данного порядка могут возникнуть осложнения.

- заменить шприц на устройство для раздувания баллонного катетера с манометром, не допуская попадания воздуха в систему;

- для облегчения манипуляции кончиком проводника рекомендуется использовать устройство вращения проводника, управляемое одной рукой.

10.2. Применение медицинского изделия.

10.2.1. Техника введения

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции с катетером баллонным следует проводить под высококачественным рентгенологическим наблюдением. При возникновении сопротивления на любом этапе эндоваскулярного вмешательства не следует прилагать чрезмерных усилий для продолжения процедуры. Следует определить причину сопротивления во избежание повреждения сосуда.

По проводниковому катетеру, установленному у основания целевого сосуда, провести проводник, пересекая пораженный участок.

Ввести проксимальный конец проводника в дистальный кончик подготовленного катетера. Убедиться, что проводник вышел из бокового порта катетера.

Гемостатический клапан следует постепенно затягивать для контроля обратного оттока.

Продолжить продвигать катетер баллонный по проводнику, чтобы пройти через поражение и позиционировать баллон в месте поражения сосуда, используя рентгенконтрастный маркер/маркеры.

10.2.2. Раздувание баллона

- раздуть баллон, чтобы расширить место поражения, используя стандартную технику чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА);

- после каждого раздувания необходимо производить диагностику дистального кровотока;

- при наличии значительного стеноза может потребоваться несколько последовательных раздуваний для достижения необходимого расширения.

ВНИМАНИЕ! Не допускается накачивать баллон выше расчетного давления разрыва (RBP) (см. таблицы основных технических и функциональных характеристик соответствующего варианта исполнения изделия настоящей инструкции и/или на упаковке изделия). Чтобы снизить возможный риск повреждения сосудов диаметр накачанного баллона должен примерно соответствовать диаметру участка сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: манипулировать катетером баллонным в раздутом состоянии, продвигать и вытягивать катетер, если баллон полностью не спущен, так как это может привести к повреждению стенок сосуда.

- подтвердить результаты с помощью рентгеноскопии.

10.2.3. Извлечение катетера

- настроить (создать) отрицательное давление на устройстве для раздувания баллонного катетера с манометром, убедиться, что баллон полностью спущен;
- извлечь катетер баллонный из проводникового катетера, сохраняя положение проводника;
- после извлечения катетера баллонного необходимо протереть его марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе;
- проверить целостность катетера баллонного.

10.2.4 Инструмент вторичного формирования:

При необходимости повторного ввода катетера, следует промыть просвет для проводника с помощью иглы для промывки, как описано в подразделе 10.1. До повторного ввода, следует вытереть катетер для баллонной дилатации марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно вернуть в исходную форму с помощью инструмента вторичного формирования.

Инструмент вторичного формирования:

Вспомогательный компонент, позволяющий повторно сложить баллон. Порядок действий:

- спустить баллон, применив отрицательное давление на устройстве для раздувания баллонного катетера с манометром (создав вакуум);
- визуально убедиться, что баллон полностью спущен;
- установить инструмент вторичного формирования нерасширенным концом на стилет;
- аккуратно ввести стилет через дистальный кончик катетера до проксимального кончика баллона;
- удерживая катетер баллонный проксимально по отношению к баллону, протолкнуть инструмент вторичного формирования поверх баллона мягким крутящим движением до полного покрытия баллона;
- осторожно убрать комбинацию из инструмента вторичного формирования и стилета;
- проверить баллон на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! Следует утилизировать баллонный катетер при наличии любых повреждений на баллоне.

11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

11.1. Меры предосторожности перед использованием

Перед использованием катетера баллонного следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия, медикаментов и всех устройств, которые будут использоваться во время процедуры. Следует проверить их совместимость.

Следует проверить наличие аллергических реакций пациента на контрастные препараты.

Перед введением устройства следует убедиться в том, что из баллона полностью удален воздух.

11.2. Меры предосторожности во время процедуры

Во время процедуры необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить или снизить образование тромбов. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема лечения антикоагулянтами.

Манипулируя проводником или иглой для промывки, необходимо следить за тем, чтобы не повредить баллон и трубчатую часть катетера (даже небольшие повреждения катетера могут привести к его разрыву даже при низком давлении инфляции).

Если устройство не было достаточно тщательно промыто раствором или процедура проходит достаточно долго, коагуляция крови в просвете для введения проводника может затруднить перемещение устройства и проводника.

При появлении необычного сопротивления катетера или нехарактерных движений кончика катетера или необычного его положения, процедуру следует прервать и выяснить причину такой ситуации при помощи ангиографии (продолжение процедуры может привести к поломке устройства или повреждению артерии).

Если в зоне поражения имеется выраженный кальциноз или ранее имплантированный стент, повторные инфляции и дефляции баллона могут привести к его повреждению.

ВНИМАНИЕ! Использование баллона при внутривенных рестенозах и сильно кальцинированных поражениях должно проводиться с особой аккуратностью (в этих ситуациях баллон может порваться при давлениях ниже RBP).

Если анатомические особенности зоны поражения не позволяют достичь абсолютно концентрической инфляции (сужающееся поражение, извитое поражение, неравномерная плотность тканей в зоне поражения), то существует угроза смещения баллона во время инфляции и повреждения артерии.

Во время процедуры следует регулярно проверять устройство на отсутствие повреждений, прочность соединений и отсутствие протечек.

При наличии перегибов трубчатой части катетера не следует предпринимать попытки его выпрямления. В этом случае необходимо заменить устройство.

При одновременном использовании нескольких устройств существует вероятность их сплетения и нарушения их нормальной работы.

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении катетера баллонного для эндоваскулярных вмешательств могут возникнуть следующие осложнения:

- острый инфаркт миокарда;
- инсульт;
- тотальная окклюзия коронарных артерий или шунта;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение кровеносных сосудов;
- рестеноз дилатируемого участка;
- кровотечение или гематома;
- нестабильная стенокардия;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- гипо-/гипертензия;
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры;
- инфицирование;
- спазм коронарных артерий;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- летальный исход.

13. Условия хранения и транспортирования

Катетеры следует хранить в индивидуальной (потребительской) или групповой упаковке, в проветриваемом помещении, защищенном от атмосферных осадков, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие должно храниться в условиях:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °C.

Вынимать из индивидуальной упаковки надлежит только непосредственно перед использованием по назначению. Обязательным условием перед применением является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности герметизируемого пакета.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в заводских упаковках (индивидуальной (потребительской) таре и (при необходимости) групповой упаковке), при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред, в климатических условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 5 до плюс 30;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С.

14. Гарантийный срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении гарантийного срока годности

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

ВНИМАНИЕ! Не применять после истечения гарантийного срока годности, указанного на упаковке! После истечения гарантийного срока годности изделие подлежит утилизации!

15. Утилизация и уничтожение

Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств является одноразовым медицинским изделием. После применения устройство подлежит временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованный катетер закладывается в контейнер, имеющий специальную маркировку, и в дальнейшем перемещается на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Катетер, имеющий повреждения индивидуальной (потребительской) упаковки, либо имеющий повреждения любой из его частей, либо с истекшим гарантийным сроком годности, использовать не допускается, его следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21: утилизация неиспользованных изделий осуществляется согласно требованиям действующих санитарных правил и норм как отходов класса А - эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

После применения катетера по своему функциональному назначению, процесс утилизации и уничтожения осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасных отходов класса Б.

В отдельных случаях при контакте с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории, изделия утилизируются как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы класса В.

16. Перечень основных применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2 2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135 - 2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия при условии использования изделия в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока годности.

18. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения.

В случае обнаружения дефектов упаковки или самого изделия до его применения катетер не следует использовать для пациентов, он подлежит утилизации.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию в процессе применения.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

19. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, его несоответствия заявленным требованиям или других вопросов, следует обратиться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЭВИПРО» (ООО «НПК ЭВИПРО»).

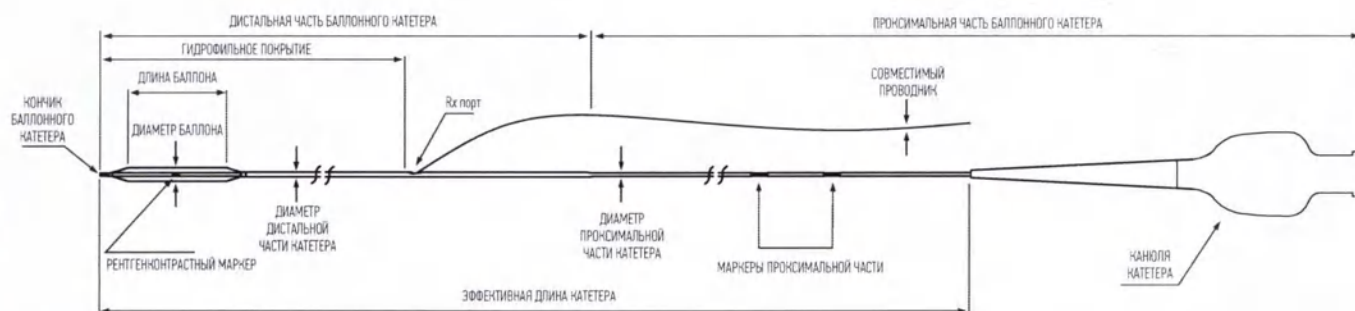
630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр-кт Красный, д. 153 Б, офис 22.

Телефон: 8 (383) 305-00-00. Адрес электронной почты: one@evipro.one.

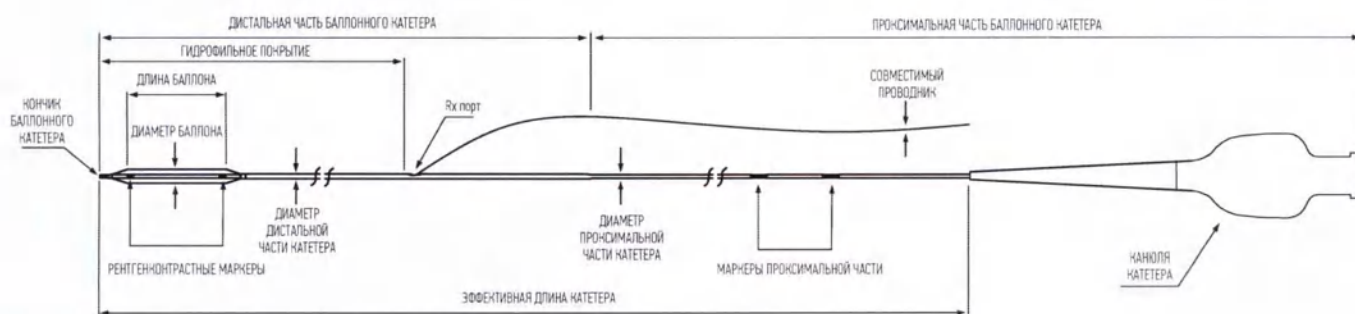
КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА СТО / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА NS / КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА НР

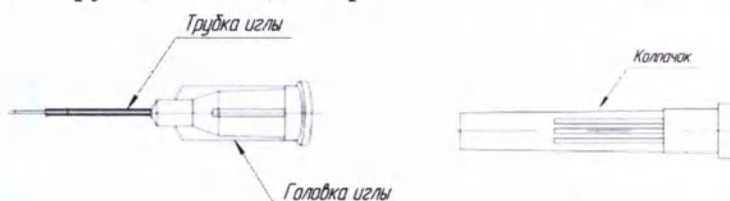
а) Конструкция катетера с одним рентгенконтрастным маркером (катетер с диаметром баллона до 1,75 мм)



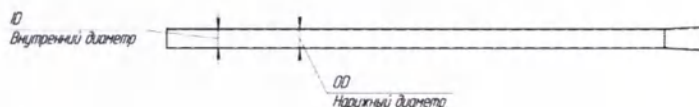
б) Конструкция катетера с 2-мя рентгенконтрастными маркерами (катетер с диаметром баллона от 2,0 мм)



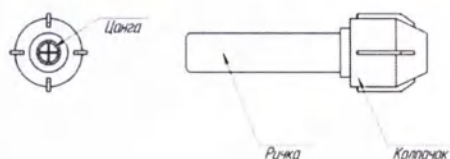
в) Конструкция иглы для промывки «ЭВИПРО»



г) Конструкция инструмента вторичного формирования



д) Конструкция устройства вращения проводника «ЭВИПРО»



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения катетера	Общая длина катетера, см	Эффективная длина, см	Расстояние от дистального конца до Rx-порта, см	Длина гидрофильного покрытия катетера, см
Рапира / Рапира СТО / Рапира NC / Рапира HP	146 ± 5	140 ± 5	25 ± 3	21 ± 3

РАЗМЕРЫ ИНСТРУМЕНТА ВТОРИЧНОГО ФОРМИРОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА

Вариант исполнения катетера	Номинальный диаметр баллона, мм	Модель инструмента вторичного формирования	Длина инструмента вторичного формирования, мм (± 5 мм)	Внутренний диаметр инструмента вторичного формирования, мм (± 0,05 мм)	Внешний диаметр инструмента вторичного формирования, мм (± 0,1 мм)
Рапира СТО	0,7-1,25	Рапира СТО	60	0,69	1,19
Рапира	1,5-2,0	Рапира 1,5-2,0	60	0,79	1,30
	2,25-2,5	Рапира 2,25-2,5	60	0,89	1,40
	2,75-3,0	Рапира 2,75-3,0	60	0,97	1,47
	3,25-4,0	Рапира 3,25-4,0	60	1,07	1,57
Рапира NC	1,5-3,0	Рапира NC 1,5-3,0	60	1,12	1,63
	3,25-4,5	Рапира NC 3,25-4,5	60	1,27	1,78
	4,75-5,0	Рапира NC 4,75-5,0	60	1,50	2,01
Рапира HP	0,7-1,75	Рапира HP 0,7-1,75	60	1,12	1,63
	2,0-3,0	Рапира HP 2,0-3,0	60	1,27	1,78
	3,25-4,5	Рапира HP 3,25-4,5	60	1,50	2,01

ДАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДИАМЕТРА РАЗДУВАЕМОЙ ЧАСТИ БАЛЛОНА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОДАННОГО НА НЕГО ДАВЛЕНИЯ

1 Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)		
		0,7 мм	1,0 мм	1,25 мм
кПа	Атм.			
392	4	0,65	0,95	1,21
588	6 NOM	0,70	1,00	1,25
785	8	0,75	1,05	1,30
981	10	0,80	1,10	1,35
1177	12	0,85	1,15	1,40
1373	14	0,90	1,20	1,45
1569	16 RBP	0,95	1,23	1,50
1765	18	1,00	1,27	1,55

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

2 Катетер баллонный коронарный РАПИРА

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)										
		1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
кПа	Атм.											
490	5	1,47	1,73	1,97	2,22	2,47	2,70	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
588	6 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
785	8	1,55	1,80	2,05	2,35	2,57	2,85	3,10	3,35	3,63	3,88	4,13
981	10	1,60	1,85	2,11	2,40	2,64	2,95	3,18	3,45	3,74	3,99	4,25
1177	12	1,65	1,90	2,19	2,50	2,71	3,00	3,27	3,55	3,85	4,10	4,35
1373	14	1,70	1,95	2,26	2,57	2,78	3,08	3,35	3,65	3,96	4,21	4,46
1569	16 RBP	1,75	2,00	2,32	2,60	2,85	3,15	3,45	3,75	4,05	4,30	4,58
1765	18	1,80	2,05	2,38	2,69	2,92	3,24	3,54	3,85	4,17	4,42	4,70

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

3 Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм (± 10%)														
		1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,25 мм	4,5 мм	4,75 мм	5,0 мм
кПа	Атм.															
785	8	1,45	1,71	1,96	2,20	2,45	2,69	2,94	3,18	3,42	3,67	3,90	4,15	4,35	4,59	4,92
981	10	1,47	1,73	1,98	2,23	2,47	2,72	2,97	3,22	3,46	3,71	3,95	4,20	4,43	4,67	4,96
1177	12 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50	4,75	5,00
1373	14	1,52	1,77	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,30	4,55	4,81	5,07
1569	16	1,54	1,79	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,10	4,36	4,62	4,88	5,14
1765	18	1,56	1,81	2,07	2,33	2,58	2,84	3,10	3,36	3,63	3,88	4,16	4,42	4,69	4,96	5,22
1961	20	1,58	1,83	2,09	2,35	2,61	2,87	3,13	3,40	3,67	3,92	4,21	4,47	4,75	5,03	5,28
2158	22 RBP	1,59	1,85	2,11	2,38	2,64	2,9	3,17	3,43	3,72	3,96	4,27	4,54	4,82	5,11	5,35
2354	24	1,61	1,87	2,14	2,40	2,67	2,94	3,20	3,47	3,76	4,00	4,32	4,59	4,89	5,18	5,40
2550	26	1,62	1,89	2,16	2,43	2,7	2,97	3,24	3,51	3,8	4,05	4,38	4,65	4,97	5,27	5,49

Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

4.1 Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона от 0,7 до 2,5 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)							
		0,7 мм	1,0 мм	1,25 мм	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм
кПа	Атм.								
589	6	0,67	0,96	1,18	1,43	1,66	1,83	2,13	2,34
785	8	0,68	0,98	1,20	1,46	1,70	1,89	2,20	2,42
981	10	0,68	0,99	1,23	1,48	1,72	1,95	2,24	2,47
1177	12 NOM	0,70	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50
1471	15	0,71	1,05	1,28	1,54	1,79	2,08	2,27	2,55
1668	17	0,73	1,06	1,31	1,55	1,82	2,11	2,27	2,57
1962	20	0,74	1,08	1,34	1,59	1,86	2,16	2,29	2,61
2158	22	0,76	1,09	1,37	1,61	1,90	2,19	2,32	2,65
2550	26	0,78	1,10	1,43	1,64	1,95	2,24	2,34	2,69
2943	30 RBP	0,80	1,17	1,60	1,74	2,09	2,35	2,30	2,73

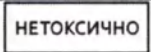
Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

4.2 Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона от 2,75 до 4,5 мм

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона, мм ($\pm 10\%$)							
		2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,25 мм	4,5 мм
кПа	Атм.								
589	6	2,55	2,69	3,01	3,34	3,59	3,83	4,06	4,29
785	8	2,60	2,77	3,09	3,42	3,66	3,89	4,12	4,35
981	10	2,67	2,85	3,16	3,46	3,70	3,94	4,19	4,43
1177	12 NOM	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50
1471	15	2,87	3,06	3,31	3,56	3,81	4,06	4,32	4,58
1668	17	2,96	3,14	3,37	3,60	3,86	4,11	4,38	4,65
1962	20	3,07	3,25	3,46	3,67	3,93	4,18	4,47	4,75
2158	22	3,14	3,32	3,52	3,72	3,98	4,24	4,53	4,82
2550	26 RBP (ø 4,25 - 4,5 мм)	3,24	3,41	3,60	3,78	4,06	4,33	4,64	4,94
2943	30 RBP (ø 0,7 - 4,0 мм)	3,48	3,69	3,79	3,89	4,20	4,51	4,80	5,08

Номинальные значения *in vitro*, приведенные в таблице не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу (артикулярный номер)		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке и обратиться к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	Осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Нетоксично

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов (-а)
Генеральный директор ООО «НПК ЭВИПРО»
Девицин Д.В. 

