

20

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01121196

中国国际贸易促进委员会

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



224403A0/033257

证明书

CERTIFICATE

号码 No.

兹证明：在所附声明上的广东博迈医疗科技股份有限公司李斌的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI BIN of BROS MEDICAL CO.,LTD. and the seal of the said company on the annexed DECLARATION are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2022年07月27日

(Date: Jul. 27, 2022)

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



BrosMed Medical Co.,Ltd
15th Building, SMEs Venture Park SongShan Lake
Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, 523808 China

Declaration

We hereby declare that the attachment:

◆ **INSTRUCTIONS FOR USE**
“Coronary Balloon Dilatation Catheter”

- with its file contents of information supplied by the Manufacturer (BrosMed Medical Co., Ltd.), including device description, intended purpose, contraindications, operation instructions, etc,

is for:

the registration of medical devices in Russian Federal Service for Surveillance in Healthcare - «Roszdravnadzor»,

conducted by the authorized Russian Representative:

Company BW, LLC, represented by General Manager Tatiana Nosova (Legal address: 129085, Russian Federation, Moscow, Mira Avenue, 101, bld. 1, space 17).

We declare that the attachment is true and valid.

BrosMed Medical Co., Ltd
Representative: Li Bin

Title: General Manager
Declare Date: 2022 July 22





BrosMed Medical Co.,Ltd
15th Building, SMEs Venture Park SongShan Lake
Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, 523808 China

Утверждаю
Генеральный директор
BrosMed Medical Co., Ltd.
Li Bin



22.07.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетер баллонный дилатационный для расширения
коронарных артерий»

BrosMed Medical Co., Ltd. («БросМед Медикал Ко., Лтд»), Китай

2022



BrosMed Medical Co.,Ltd
15th Building, SMEs Venture Park SongShan Lake
Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, 523808 China

I confirm
General manager
BrosMed Medical Co., Ltd.
Li Bin

2022 July 22



INSTRUCTIONS FOR USE

"Coronary Balloon Dilatation Catheters"

BrosMed Medical Co., Ltd., China

2022



Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
Название изделия.....	3
Производитель.....	4
Место производства.....	4
2. Назначение и применения изделия.....	4
Назначение.....	4
Вид контакта с организмом.....	4
Способ применения.....	5
Условия применения.....	5
3. Особые свойства изделия.....	5
Описание изделия.....	5
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	9
Показания.....	9
Противопоказания.....	9
Предупреждения.....	9
Потенциальные эффекты.....	10
5. Меры предосторожности.....	10
6. Инструкция по применению.....	10
7. Техническая спецификация.....	12
Комплект поставки изделия:.....	12
8. Маркировка и упаковка.....	54
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	55
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	55
11. Сведения о стерильности изделия.....	56
12. Сведения об утилизации.....	56
13. Гарантии.....	56

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия:

«Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий» (далее по тексту – изделие, катетер).

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный дилатационный Alveo HP (далее по тексту – Alveo HP):

813-0705, 813-0708, 813-0710, 813-0712, 813-0715, 813-0720, 813-0725, 813-0730, 813-1005, 813-1008, 813-1010, 813-1012, 813-1015, 813-1020, 813-1025, 813-1030, 813-1205, 813-1208, 813-1210, 813-1212, 813-1215, 813-1220, 813-1225, 813-1230, 813-1505, 813-1508, 813-1510, 813-1512, 813-1515, 813-1520, 813-1525, 813-1530, 813-1705, 813-1708, 813-1710, 813-1712, 813-1715, 813-1720, 813-1725, 813-1730, 813-2005, 813-2008, 813-2010, 813-2012, 813-2015, 813-2020, 813-2025, 813-2030

2. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo (далее по тексту – Apollo):

802-2006, 802-2008, 802-2010, 802-2012, 802-2015, 802-2018, 802-2020, 802-2022, 802-2025, 802-2030, 802-2206, 802-2208, 802-2210, 802-2212, 802-2215, 802-2218, 802-2220, 802-2222, 802-2225, 802-2230, 802-2506, 802-2508, 802-2510, 802-2512, 802-2515, 802-2518, 802-2520, 802-2522, 802-2525, 802-2530, 802-2706, 802-2708, 802-2710, 802-2712, 802-2715, 802-2718, 802-2720, 802-2722, 802-2725, 802-2730, 802-3006, 802-3008, 802-3010, 802-3012, 802-3015, 802-3018, 802-3020, 802-3022, 802-3025, 802-3030, 802-3206, 802-3208, 802-3210, 802-3212, 802-3215, 802-3218, 802-3220, 802-3222, 802-3225, 802-3230, 802-3506, 802-3508, 802-3510, 802-3512, 802-3515, 802-3518, 802-3520, 802-3522, 802-3525, 802-3530, 802-3706, 802-3708, 802-3710, 802-3712, 802-3715, 802-4006, 802-4008, 802-4010, 802-4012, 802-4015, 802-3718, 802-3720, 802-3722, 802-3725, 802-3730, 802-4018, 802-4020, 802-4022, 802-4025, 802-4030, 802-4506, 802-4508, 802-4510, 802-4512, 802-4515, 802-4518, 802-4520, 802-4522, 802-4525, 802-4530, 802-5006, 802-5008, 802-5010, 802-5012, 802-5015, 802-5018, 802-5020, 802-5022, 802-5025, 802-5030

3. Катетер баллонный дилатационный Artimes (далее по тексту – Artimes):

801-1005, 801-1008, 801-1010, 801-1012, 801-1015, 801-1020, 801-1025, 801-1030, 801-1205, 801-1208, 801-1210, 801-1212, 801-1215, 801-1220, 801-1225, 801-1230, 801-1505, 801-1508, 801-1510, 801-1512, 801-1515, 801-1520, 801-1525, 801-1530, 801-1705, 801-1708, 801-1710, 801-1712, 801-1715, 801-1720, 801-1725, 801-1730, 801-2005, 801-2008, 801-2010, 801-2012, 801-2015, 801-2020, 801-2025, 801-2030, 801-2205, 801-2208, 801-2210, 801-2212, 801-2215, 801-2220, 801-2225, 801-2230, 801-2505, 801-2508, 801-2510, 801-2512, 801-2515, 801-2520, 801-2525, 801-2530, 801-2705, 801-2708, 801-2710, 801-2712, 801-2715, 801-2720, 801-2725, 801-2730, 801-3005, 801-3008, 801-3010, 801-3012, 801-3015, 801-3020, 801-3025, 801-3030, 801-3205, 801-3208, 801-3210, 801-3212, 801-3215, 801-3220, 801-3225, 801-3230, 801-3505, 801-3508, 801-3510, 801-3512, 801-3515, 801-3520, 801-3525, 801-3530, 801-3705, 801-3708, 801-3710, 801-3712, 801-3715, 801-3720, 801-3725, 801-3730, 801-4005, 801-4008, 801-4010, 801-4012, 801-4015, 801-4020, 801-4025, 801-4030

4. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring (далее по тексту – Wedge Scoring):



812-1505, 812-1508, 812-1510, 812-1512, 812-1515, 812-1520, 812-1525, 812-1530, 812-1705, 812-1708, 812-1710, 812-1712, 812-1715, 812-1720, 812-1725, 812-1730, 812-2005, 812-2008, 812-2010, 812-2012, 812-2015, 812-2020, 812-2025, 812-2030, 812-2205, 812-2208, 812-2210, 812-2212, 812-2215, 812-2220, 812-2225, 812-2230, 812-2505, 812-2508, 812-2510, 812-2512, 812-2515, 812-2520, 812-2525, 812-2530, 812-2705, 812-2708, 812-2710, 812-2712, 812-2715, 812-2720, 812-2725, 812-2730, 812-3005, 812-3008, 812-3010, 812-3012, 812-3015, 812-3020, 812-3025, 812-3030, 812-3205, 812-3208, 812-3210, 812-3212, 812-3215, 812-3220, 812-3225, 812-3230, 812-3505, 812-3508, 812-3510, 812-3512, 812-3515, 812-3520, 812-3525, 812-3530, 812-3705, 812-3708, 812-3710, 812-3712, 812-3715, 812-3720, 812-3725, 812-3730, 812-4005, 812-4008, 812-4010, 812-4012, 812-4015, 812-4020, 812-4025, 812-4030

5. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring (далее по тексту – Wedge NC Scoring):

814-2006, 814-2008, 814-2010, 814-2012, 814-2015, 814-2018, 814-2020, 814-2023, 814-2025, 814-2030, 814-2206, 814-2208, 814-2210, 814-2212, 814-2215, 814-2218, 814-2220, 814-2223, 814-2225, 814-2230, 814-2506, 814-2508, 814-2510, 814-2512, 814-2515, 814-2518, 814-2520, 814-2523, 814-2525, 814-2530, 814-2706, 814-2708, 814-2710, 814-2712, 814-2715, 814-2718, 814-2720, 814-2723, 814-2725, 814-2730, 814-3006, 814-3008, 814-3010, 814-3012, 814-3015, 814-3018, 814-3020, 814-3023, 814-3025, 814-3030, 814-3206, 814-3208, 814-3210, 814-3212, 814-3215, 814-3218, 814-3220, 814-3223, 814-3225, 814-3230, 814-3506, 814-3508, 814-3510, 814-3512, 814-3515, 814-3518, 814-3520, 814-3523, 814-3525, 814-3530, 814-3706, 814-3708, 814-3710, 814-3712, 814-3715, 814-3718, 814-3720, 814-3723, 814-3725, 814-3730, 814-4006, 814-4008, 814-4010, 814-4012, 814-4015, 814-4018, 814-4020, 814-4023, 814-4025, 814-4030.

Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd. («БросМед Медикал Ко., Лтд»), Китай
15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-tech Industrial Development Zone,
Dongguan, Guangdong, 523808, China.

Телефон: +86 (769) 2289 2018

Факс: +86 (769) 2289 2016

E-mail: crystaltee@brosmed.com

Место производства:

BrosMed Medical Co., Ltd.,

15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-tech Industrial Development Zone,
Dongguan, Guangdong, 523808, China

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для баллонной дилатации стенизирующей части коронарной артерии или шунтирования трансплантата стеноза с целью улучшения перфузии миокарда.

Вид контакта с организмом

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий:
Кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями.

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий должен применяться только в больницах, имеющих возможность проведения неотложной операции аортокоронарного шунтирования, специалистами, обладающими квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP, представляет собой коронарный катетер для дилатации, предназначенный для простой замены проводника. Проксимальная часть изделия начинается с разъема типа Люэр-Лок, прикрепленной к shaftу. Проксимальная часть shaftа плавно соединяется с дистальной частью shaftа, состоящей из внешней трубки и внутренней трубки с баллоном, приваренным лазером к обеим трубкам. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастных маркерных полосы из платины/иридия, за исключением баллонов с номинальным диаметром баллона менее 2 мм, включающих только одну центральную рентгеноконтрастную маркерную полосу. Совместно с катетером баллонным дилатационным для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP используется стандартный 0,014-дюймовый (0.36 мм) проводник ЧТКА (не входит в комплект поставки). Проводник входит в кончик катетера и продвигается коаксиально через дистальный порт Rx, тем самым обеспечивая как коаксиальное ведение, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Две отметки длиной 5 мм, расположенные на проксимальной части shaftа, указывают положение катетера относительно конца плечевого или бедренного направляющего катетера. Конструкция катетера баллонного дилатационного Alveo HP не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

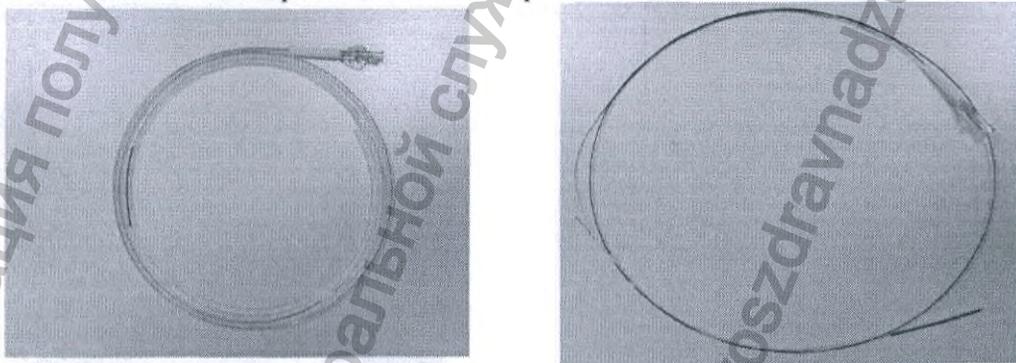


Рисунок 3.1 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo, предназначен для простой замены катетера, использующего проволочный проводник стандартной длины. Проксимальная часть изделия начинается с

разъема типа Люэр-Лок, прикрепленной к shaftу. Проксимальная часть shaftа плавно соединяется с дистальной частью shaftа, состоящей из внешней трубки и внутренней трубки с баллоном, приваренным лазером к обеим трубкам. Две рентгеноконтрастных маркерных полосы расположены внутри баллона. Совместно с катетером баллонным дилатационным для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo используется стандартный 0,014-дюймовый (0.36 мм) проводник ЧТКА (не входит в комплект поставки).. Проводник входит в кончик катетера и продвигается коаксиально через дистальный порт Rx, тем самым обеспечивая как коаксиальное ведение, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Две отметки длиной 5 мм, расположенные на проксимальной части shaftа, указывают положение катетера относительно конца плечевого или бедренного направляющего катетера. Конструкция катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

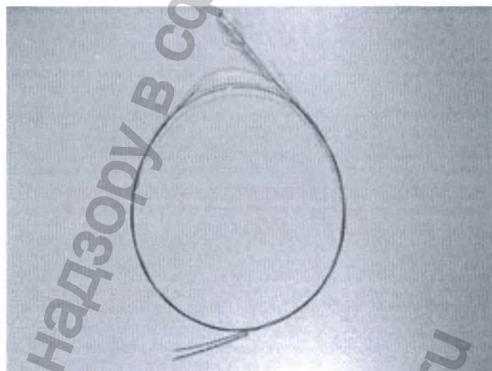


Рисунок 3.2 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes, представляет собой коронарный катетер для расширения, разработанный для легкой замены проволочного проводника. Проксимальная часть изделия начинается с разъема типа Люэр-Лок, прикрепленной к shaftу. Проксимальная часть shaftа плавно соединяется с дистальной частью shaftа, состоящей из внешней трубки и внутренней трубки с баллоном, приваренным лазером к обеим трубкам. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастных маркерных полосы из платины/иридия, за исключением баллонов с номинальным диаметром баллона менее 2 мм, включающих только одну центральную рентгеноконтрастную маркерную полосу. Совместно с катетером баллонным дилатационным для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes используется стандартный 0,014-дюймовый (0.36 мм) проводник ЧТКА (не входит в комплект поставки). Проводник входит в кончик катетера и продвигается коаксиально через дистальный порт Rx, тем самым обеспечивая как коаксиальное ведение, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Две отметки длиной 5 мм, расположенные на проксимальной части shaftа, указывают положение катетера относительно конца плечевого или бедренного направляющего катетера.

Конструкция катетера баллонного дилатационного Artimes не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

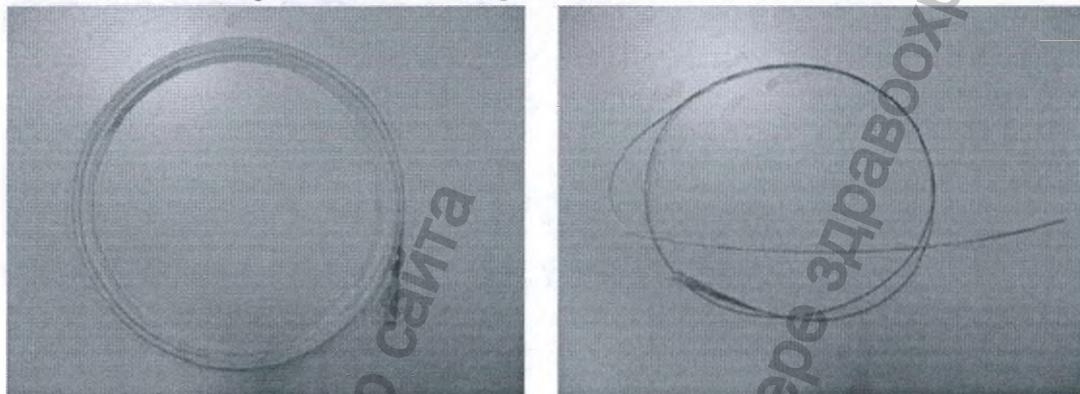


Рисунок 3.3 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring представляет собой быстродействующий обменный катетер с возможностью быстрой замены, предназначенный для расширения коронарных артерий, который имеет одну разрезающую кромку. Кончик катетера соединен с баллоном и внутренней трубкой дистального shaft, которая коаксиально выходит из порта Rx и приваривается к внешней трубке дистального shaft, таким образом, стандартный 0,014-дюймовый (0.36 мм) проводник (не входит в комплект поставки) может входить в кончик катетера и выходить из Rx-порта. Дистальная часть shaft катетера состоит из внешней трубки и внутренней трубки, между двумя трубками закреплен проводник. Режущая часть разрезающей кромки находится снаружи баллона, а конец разрезающей кромки приваривается к дистальному концу баллона. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастных маркерных полосы из платины/иридия, за исключением баллонов с номинальным диаметром баллона менее 2 мм, включающих только одну центральную рентгеноконтрастную маркерную полосу. Проксимальная часть изделия начинается с разъема типа Люэр-Лок, прикрепленной к shaft. Проксимальная часть shaft плавно соединяется с дистальной частью shaft. Две отметки длиной 3-5 мм, расположенные на проксимальной части shaft, указывают положение катетера относительно конца плечевого или бедренного направляющего катетера. Конструкция катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

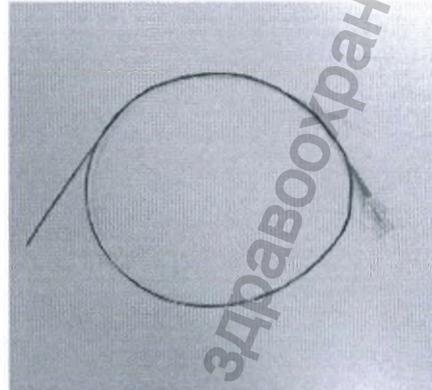
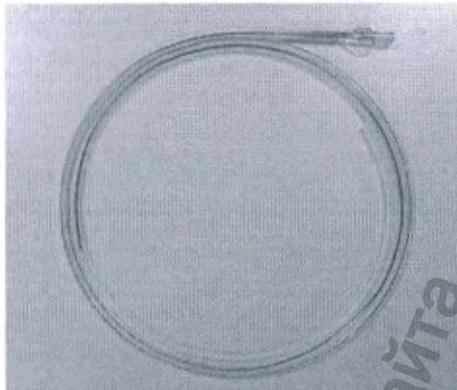


Рисунок 3.4 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring представляет собой быстродействующий обменный катетер с возможностью быстрой замены, предназначенный для расширения коронарных артерий, который имеет одну разрезающую кромку. Кончик катетера соединен с баллоном и внутренней трубкой дистального shaft, которая коаксиально выходит из порта Rx и приваривается к внешней трубке дистального shaft, таким образом, стандартный 0,014-дюймовый (0.36 мм) проводник (не входит в комплект поставки) может входить от кончика катетера и выходить из Rx-порта. Дистальная часть shaft катетера состоит из внешней трубки и внутренней трубки, между двумя трубками закреплен проводник. Режущая часть разрезающей кромки находится снаружи баллона, а конец разрезающей кромки приваривается к дистальному концу баллона. Две рентгеноконтрастные маркерные полосы расположены внутри баллона. Проксимальная часть изделия начинается с разъема типа Люэр-Лок, прикрепленной к shaft. Проксимальная часть shaft плавно соединяется с дистальной частью shaft. Две отметки длиной 3-5 мм, расположенные проксимальной части shaft, указывают положение катетера относительно конца плечевого или бедренного направляющего катетера. Конструкция катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

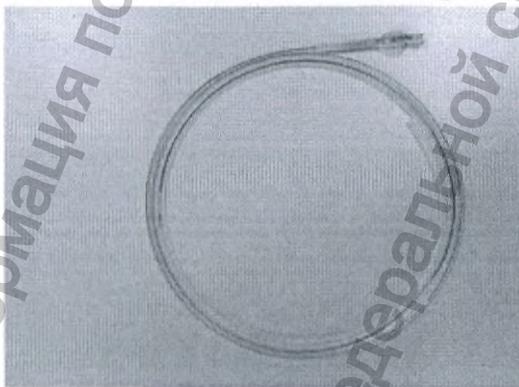


Рисунок 3.5 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий показан для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии или стеноза шунтирующего трансплантата с целью улучшения перфузии миокарда.

Противопоказания:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий противопоказан к применению при незащищенной левой главной коронарной артерии
2. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий противопоказан к применению при спазме коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза

Предупреждения:

1. Для одного пациента используется только одна процедура. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать повторной стерилизации и / или повторному использованию, поскольку это потенциально может привести к ухудшению характеристик изделия и повышению риска несоответствующей повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.
2. НЕ используйте катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, если его упаковка была открыта или повреждена.
3. Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
4. ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по аортокоронарному шунтированию, требует тщательного рассмотрения, в том числе возможной гемодинамической поддержки во время ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
5. Когда катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под высококачественным рентгеноскопическим наблюдением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать и втягивать катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, если баллон не спущен полностью в условиях вакуума, иначе это может потенциально привести к повреждению стенки сосуда. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
6. Давление в баллоне не должно превышать максимально допустимое давление в баллоне, указанное на этикетке упаковки каждого изделия. Максимально допустимое давление в баллоне основано на результатах испытаний *in vitro*. Рекомендуется использовать изделие контроля давления для предотвращения избыточного давления. ЧТКА следует проводить только в больницах, где в случае потенциально травмирующего или опасного для жизни осложнения может быть быстро выполнена операция по аортокоронарному шунтированию.

7. Для надувания баллонов используйте только рекомендованную среду. Чтобы предотвратить возможность воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или газообразную среду для надувания баллона.
8. Используйте катетер до даты «Срок годности», указанной на упаковке.

Потенциальные эффекты

1. Смерть
2. Острый инфаркт миокарда
3. Полная закупорка коронарной артерии или шунтирования
4. Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
5. Рестеноз расширенного сосуда
6. Кровоизлияние или гематома
7. Нестабильная стенокардия
8. Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
9. Лекарственные реакции, аллергическая реакция на контрастное вещество
10. Гипо / гипертония
11. Инфекции
12. Спазм коронарной артерии
13. Артериовенозный свищ
14. Эмболия

5. Меры предосторожности

1. Перед ангиопластикой катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий следует осмотреть, чтобы проверить его функциональность и убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.
2. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий должны использовать только врачи, обученные выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
3. Пациенту следует назначить соответствующую антикоагулянтную, антитромбоцитарную и вазодилататорную терапию.
4. При использовании двух направляющих проводников следует соблюдать осторожность при вводе, затяжке и извлечении одного или обоих направляющих проводников, чтобы избежать запутывания. Перед снятием любого дополнительного оборудования рекомендуется полностью вынуть один направляющий проводник для пациента.

6. Инструкция по применению

- Техника введения
 - Поместите направляющий катетер с прикрепленным гемостазирующим клапаном в устье целевой коронарной артерии
 - Продвиньте проволочный проводник через направляющий катетер, чтобы достичь и пересечь целевое поражение. Продвиньте дистальный конец баллонного катера над проксимальным концом проволочного проводника. Убедитесь, что проволочный проводник выходит из баллонного катетера через место выхода проводника

- Клапан гемостаза следует постепенно затягивать, чтобы контролировать обратный ток. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время наполнения / спуска баллона, а также на движение направляющего проводника.
- Отследите баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя рентгеноконтрастные маркеры в целях определения местонахождения баллона через поражение
 - Надувание баллона
- Надуйте баллон, чтобы расширить поражение, используя стандартные методы ЧТКА (PTCA)
- После каждого последующего надувания следует оценивать дистальный кровоток
- Если значительный стеноз сохраняется, для его устранения могут потребоваться последовательные надувания. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (см. Маркировку)
- Подтвердите результаты рентгеноскопией
- Удаление катетера
- Подайте отрицательное давление на надувное устройство и убедитесь, что баллон полностью спущен
- Вставьте баллонный катетер в направляющий катетер, сохраняя положение проволочного проводника
- После того, как спущенный баллонный дилатационный катетер извлечен, его следует протереть марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором
- Проверить целостность баллонного катетера
- При повторной установке того же баллонного катетера дилатации промойте просвет проволочного проводника баллонного дилатационного катетера с помощью промывочной иглы, как описано в разделе «Подготовка к использованию». Перед повторным введением баллонный катетер для дилатации необходимо протереть марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания, как описано в разделе «Инструмент повторного сложения».
- Инструмент для повторного сворачивания
 - Это вспомогательный компонент, позволяющий при необходимости повторно сворачивать баллон
 - ◆ Сдувайте баллон, подавая отрицательное давление на устройство для надувания, и поддерживайте вакуум
 - ◆ Визуально осмотрите баллон, чтобы убедиться, что он полностью спущен
 - ◆ Удалите инструмент для повторного сворачивания с карты соответствия
 - ◆ Загрузите не расширяющийся конец инструмента для повторного сворачивания на стилет
 - ◆ Осторожно введите стилет обратно через дистальный конец катетера и мимо проксимального конца баллона
 - ◆ Удерживая катетер чуть проксимальнее баллона, осторожным вращательным движением надавите на устройство для повторного сворачивания баллона, пока не будет покрыт весь баллон
 - ◆ Осторожно извлеките сборку устройства повторного складывания / стилета.
 - ◆ Осмотрите баллон на предмет возможных повреждений. Выбросьте баллонный катетер, если на баллоне есть какие-либо визуальные повреждения.

7. Техническая спецификация

Комплект поставки изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;
2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению -1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.

Материалы изготовления изделия представлены в таблицах 7.1-7.5

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлен катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP

Компонент катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP	Материал (Марка)
Кончик катетера	Pebax (Pebax 33 Series)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина (Cas. No 7440-06-4) / Иридий (Cas. No 7439-88-5)
Баллон	Нейлон 12 (VESTAMID® Care - ML21)
Разгрузочная муфта	Термопластичный полиуретан (TPU) (TEXIN RXT65D 000000)
Внутренняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Внешняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA MED)
Разъем типа Люэр-лок	Поликарбонат (HPS2 -1H1125 -GE27)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь (STAINLESS TYPE 302/304)
Покрытие	Гидрофильное (3-B-708 (Type A-809)/ 2-T-812 (Type A-551))
	Силикон (DOW CORNING(R) MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION)
	Силикон (DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 100 CST)

	Силикон (Heptane, SCRC CSDS142-82-5)
--	--------------------------------------

Таблица 7.2 – Материалы, из которого изготовлен катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo

Компонент катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo	Материал (Марка)
Кончик катетера	Pebax (Pebax 33 Series)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина (Cas. No 7440-06-4) / Иридий (Cas. No 7439-88-5)
Баллон	Нейлон (GRILAMID L 25 NATUR)
Разгрузочная муфта	Термопластичный полиуретан (TPU) (TEXIN RXT65D 000000)
Внутренняя часть шфта	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Внешняя часть шфта	Нейлон (RILSAN® BESVO A MED)
Разъем типа Люэр-лок	Поликарбонат (HPS2 -1H1125 -GE27)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь (STAINLESS TYPE 302/304)
Покрытие	Гидрофильное (3-B-708 (Type A-809)/ 2-T-812 (Type A-551))
	Силикон (DOW CORNING(R) MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION)
	Силикон (DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 100 CST)
	Силикон (Heptane, SCRC CSDS142-82-5)

Таблица 7.3 – Материалы, из которого изготовлен катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes

Компонент катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes	Материал (Марка)
Кончик катетера	Pebax (Pebax 33 Series)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина (Cas. No 7440-06-4) / Иридий (Cas. No 7439-88-5)
Баллон	Pebax (Pebax 33 Series)
Разгрузочная муфта	Термопластичный полиуретан (TPU) (TEXIN RXT65D 000000)
Разъем типа Люэр-лок	Поликарбонат (HPS2 -1H1125 -GE27)
Внутренняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Внешняя часть shaft	Pebax (Pebax 33 Series)
	Нейлон (GRILAMID L 25 NATUR)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь (STAINLESS TYPE 302/304)
Покрытие	Гидрофильное (3-B-708 (Type A-809)/ 2-T-812 (Type A-551))
	Силикон (DOW CORNING(R) MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION)
	Силикон (DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 100 CST)
	Силикон (Heptane, SCRC CSDS142-82-5)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramedzdr.gov.ru

Таблица 7.4 – Материалы, из которого изготовлен катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring

Компонент катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring	Материал (Марка)
Кончик катетера	Peбах (PEBAX 33 Series)
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина (Cas. No 7440-06-4) / Иридий (Cas. No 7439-88-5)
Баллон	Peбах (PEBAX 33 Series)
Разгрузочная муфта	Термопластичный полиуретан (TPU) (TEXIN RXT65D 000000)
Внутренняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Внешняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Peбах (PEBAX 33 Series)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь (STAINLESS TYPE 302/304)
Разъем типа Люэр-лок	Поликарбонат (HPS2 -1H1125 -GE27)
Покрытие	Гидрофильное (3-B-708 (Type A-809)/ 2-T-812 (Type A-551))
	Силикон (DOW CORNING(R) MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION)
	Силикон (DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 100 CST)
	Силикон (Heptane, SCRC CSDS142-82-5)
Разрезающая кромка	Никель (Ni)/ Титан (Ti)

Таблица 7.5 – Материалы, из которого изготовлен катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring

Компонент катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring	Материал (Марка)
Кончик катетера	Pebax (Pebax 33 Series)
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина (Cas. No 7440-06-4) / Иридий (Cas. No 7439-88-5)
Баллон	Нейлон (GRILAMID L 25 NATUR)
Разгрузочная муфта	Термопластичный полиуретан (TPU) (TEXIN RXT65D 000000)
Внутренняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Полиэтилен высокого давления (LDPE) (OREVAC® 18300)
	Полиэтилен низкого давления (HDPE) (Petrothene LR734002X01)
Внешняя часть shaft	Нейлон 11 (RILSAN® BESVOA FDA MED)
	Pebax (PEBAX 33 Series)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь (STAINLESS TYPE 302/304)
Разъем типа Люэр-лок	Поликарбонат (HPS2 -1H1125 -GE27)
Покрытие	Гидрофильное (3-B-708 (Type A-809)/ 2-T-812 (Type A-551))
	Силикон (DOW CORNING(R) MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION)
	Силикон (DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 100 CST)
Разрезающая кромка	Никель (Ni)/ Титан (Ti)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии www.goszdramet.ru

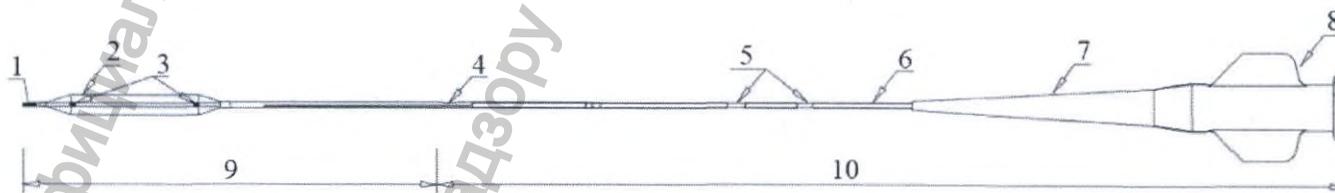


Рисунок 7.1a Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

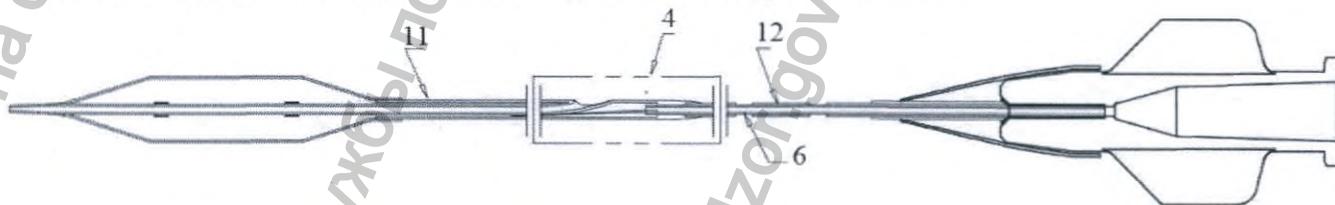


Рисунок 7.1b Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

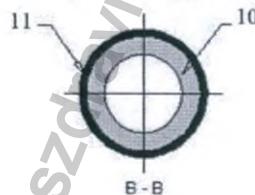


Рисунок 7.1c Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Кончик катетера;
2. Баллон;
3. Рентгеноконтрастные маркерные полосы;
4. Порт Rx;

- 5. Плечевая и бедренная отметки;
- 6. Гипотрубка;
- 7. Разгрузочная муфта;
- 8. Разъем типа Люер-Лок;
- 9. Дистальная часть shaft;
- 10. Проксимальная часть shaft;
- 11. Гидрофильное покрытие;
- 12. Покрытие из ПТФЭ

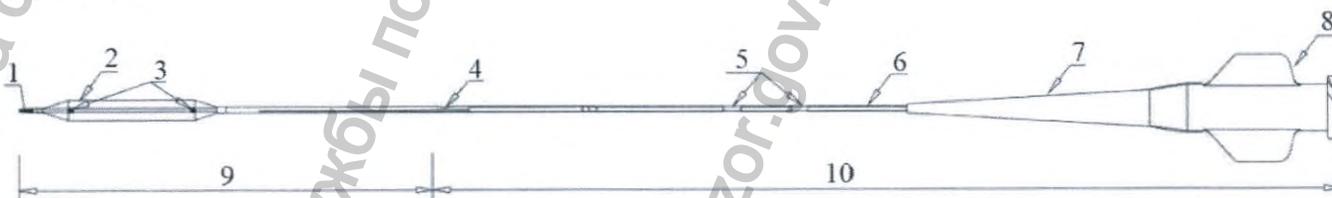


Рисунок 7.2а Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo. Конструкция изделия

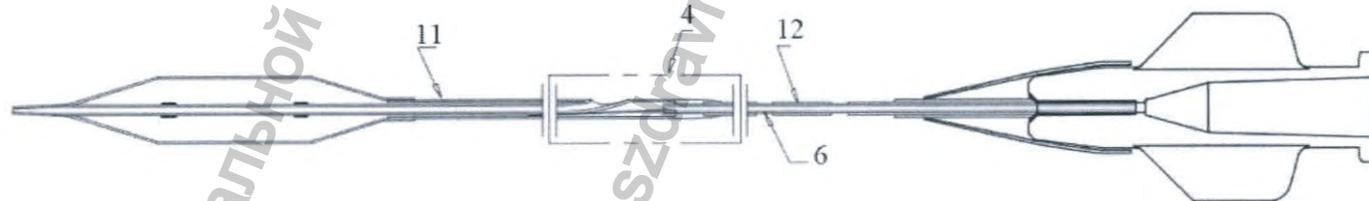


Рисунок 7.2б Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo. Конструкция изделия

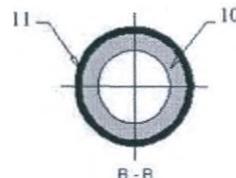


Рисунок 7.2d Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Кончик катетера;
2. Баллон;
3. Рентгеноконтрастные маркерные полосы;
4. Порт Rx;
5. Плечевая и бедренная отметки;
6. Гипотрубка;
7. Разгрузочная муфта;
8. Разъем типа Люер-Лок;
9. Дистальная часть shaft;
10. Проксимальная часть shaft;
11. Гидрофильное покрытие;
12. Покрытие из ПТФЭ

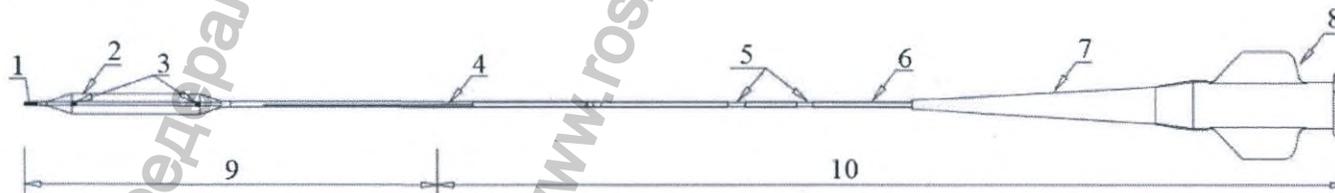


Рисунок 7.3а Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

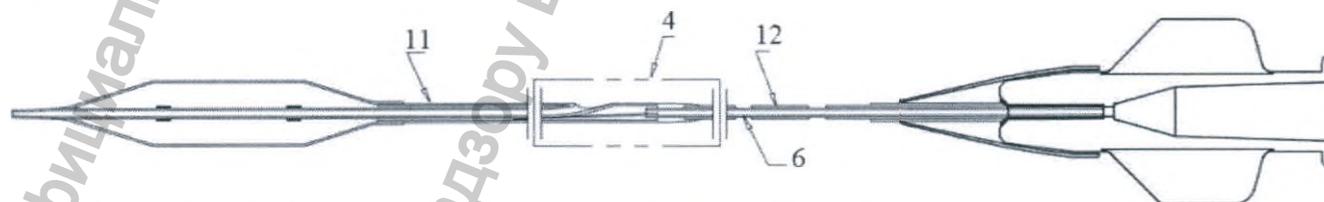


Рисунок 7.3b Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Кончик катетера;
2. Баллон;
3. Рентгеноконтрастные маркерные полосы;
4. Порт Rx;
5. Плечевая и бедренная отметки;
6. Гипотрубка;
7. Разгрузочная муфта;
8. Разъем типа Люер-Лок;
9. Дистальная часть shaft;
10. Проксимальная часть shaft;
11. Гидрофильное покрытие;
12. Покрытие из ПТФЭ

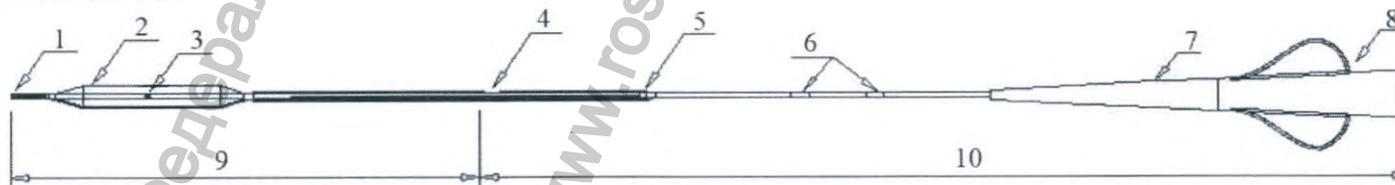


Рисунок 7.4a Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring (вариант исполнения с одной рентгеноконтрастной маркерной полосой). Конструкция изделия

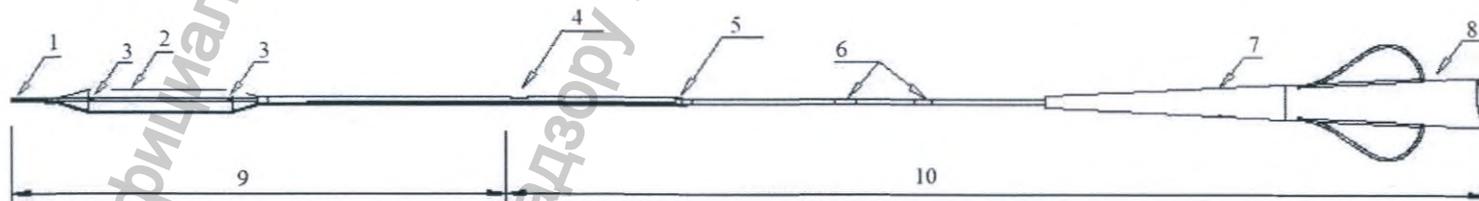


Рисунок 7.4b Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

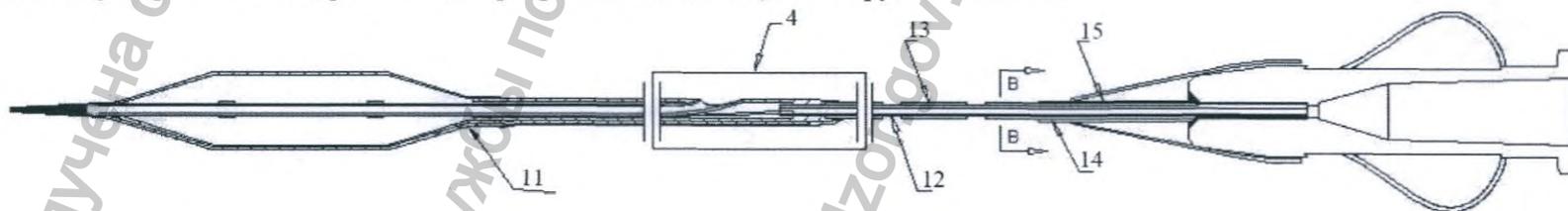


Рисунок 7.4c Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring (вариант исполнения с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосами). Конструкция изделия

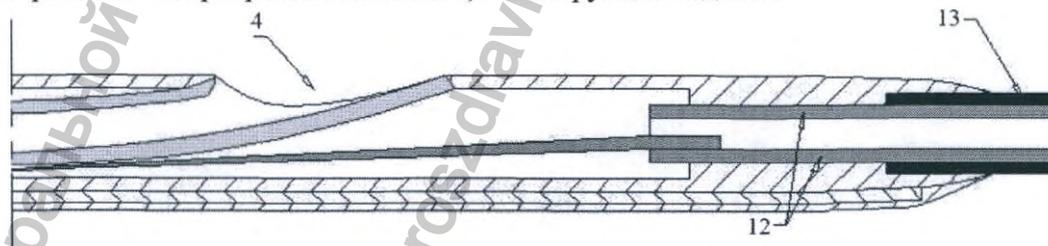


Рисунок 7.4d Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring. Конструкция изделия

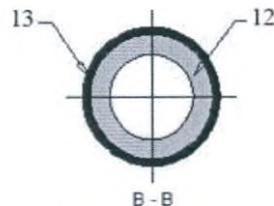


Рисунок 7.4е Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring.
Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Кончик катетера;
2. Баллон;
3. Рентгеноконтрастные маркерные полосы;
4. Порт Rx;
5. Соединение дистальной и проксимальной частей shaft;
6. Плечевая и бедренная отметки;
7. Разгрузочная муфта;
8. Разъем типа Люер-Лок;
9. Дистальная часть shaft;
10. Проксимальная часть shaft;
11. Разрезающая кромка;
12. Гипотрубка;
13. Покрытие из ПТФЭ;
14. Внутренняя гипотрубка с термоусадочной втулкой;
15. Внешняя термоусадочная втулка.

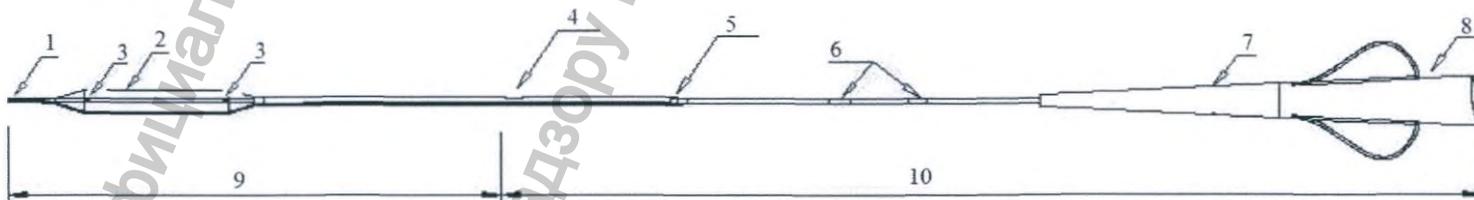


Рисунок 7.5а Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring.
Конструкция изделия

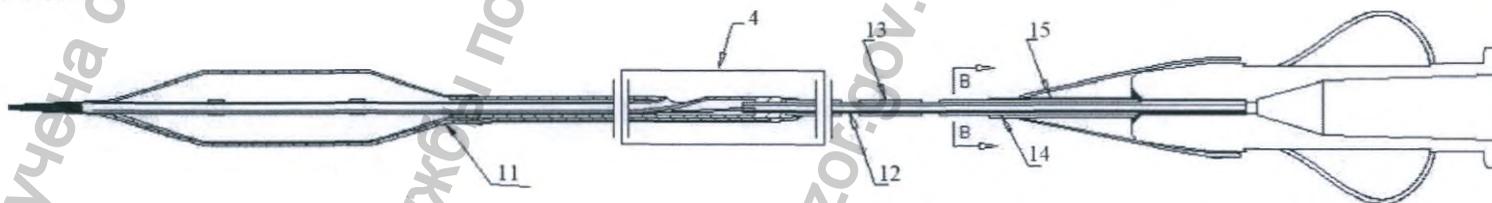


Рисунок 7.5b Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring.
Конструкция изделия

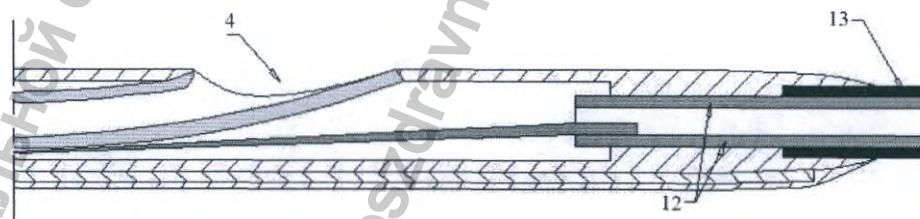


Рисунок 7.5с Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring.
Конструкция изделия

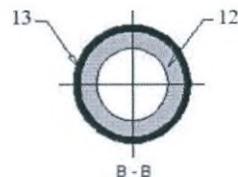


Рисунок 7.5d Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring.

Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Кончик катетера;
2. Баллон;
3. Рентгеноконтрастные маркерные полосы;
4. Порт Rx;
5. Соединение дистальной и проксимальной частей shaft;
6. Плечевая и бедренная отметки;
7. Разгрузочная муфта;
8. Разъем типа Люер-Лок;
9. Дистальная часть shaft;
10. Проксимальная часть shaft;
11. Разрезающая кромка;
12. Гипотрубка;
13. Покрытие из ПТФЭ;
14. Внутренняя гипотрубка с термоусадочной втулкой;
15. Внешняя термоусадочная втулка.

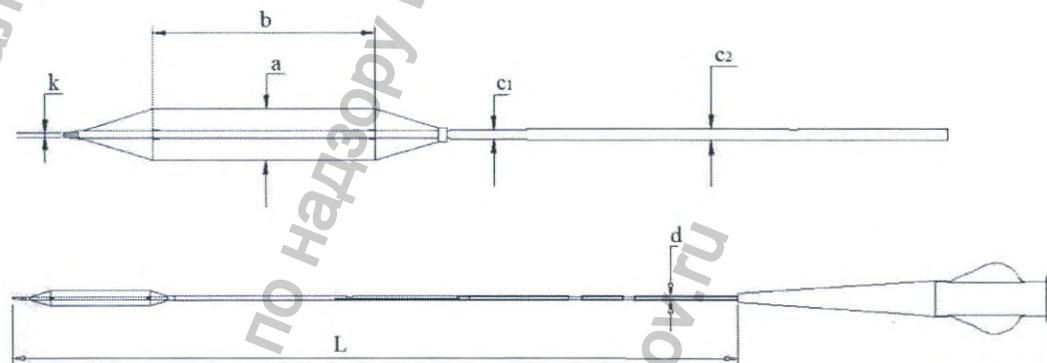


Рисунок 7.6 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP. Обозначение размеров

Таблица 7.6а – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Alveo HP

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c1	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c2	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
813-0705	5 ± 0.5	0.75	1	0.40 ± 0.02	0.73 ± 0.03	0.73 ± 0.03	0.63 ± 0.03	1400 ± 20
813-0708	8 ± 1.0							
813-0710	10 ± 1.0							
813-0712	12 ± 1.5							
813-0715	15 ± 1.5							
813-0720	20 ± 2.0							
813-0725	25 ± 2.5							
813-0730	30 ± 2.0							
813-1005	5 ± 0.5	1.0						
813-1008	8 ± 1.0							
813-1010	10 ± 1.0							

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шфта (мм), c1	Наружный диаметр дистального Шфта (мм), c2	Наружный диаметр проксимального Шфта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
813-1012	12 ± 1.5	1.25				0.79 ± 0.03		
813-1015	15 ± 1.5							
813-1020	20 ± 2.0							
813-1025	25 ± 2.5							
813-1030	30 ± 2.0							
813-1205	5 ± 0.5							
813-1208	8 ± 1.0							
813-1210	10 ± 1.0							
813-1212	12 ± 1.5							
813-1215	15 ± 1.5							
813-1220	20 ± 2.0							
813-1225	25 ± 2.5							
813-1230	30 ± 2.0							
813-1505	5 ± 0.5	1.5						
813-1508	8 ± 1.0							
813-1510	10 ± 1.0							
813-1512	12 ± 1.5							
813-1515	15 ± 1.5							
813-1520	20 ± 2.0							
813-1525	25 ± 2.5							
813-1530	30 ± 2.0							
813-1705	5 ± 0.5	1.75		0.79 ± 0.03	0.86 ± 0.03	0.67 ± 0.03		
813-1708	8 ± 1.0							
813-1710	10 ± 1.0							
813-1712	12 ± 1.5							

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шайфта (мм), c1	Наружный диаметр дистального Шайфта (мм), c2	Наружный диаметр проксимального Шайфта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
813-1715	15 ± 1.5	2.0	2					
813-1720	20 ± 2.0							
813-1725	25 ± 2.5							
813-1730	30 ± 2.0							
813-2005	5 ± 0.5							
813-2008	8 ± 1.0							
813-2010	10 ± 1.0							
813-2012	12 ± 1.5							
813-2015	15 ± 1.5							
813-2020	20 ± 2.0							
813-2025	25 ± 2.5							
813-2030	30 ± 2.0							

Таблица 7.6b – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Alveo HP

Ширина плечевой отметки катетера	5 ± 2 мм
Ширина бедренной отметки катетера	5 ± 2 мм
Расстояние от кончика катетера до плечевой отметки катетера	90 ± 5 см
Расстояние от кончика катетера до бедренной отметки катетера	100 ± 5 см

Диаметр самого большого проводника, используемого с катетером: 0.36 мм (0.014")

Таблица 7.7 – Зависимость номинального диаметра баллона от давления катетера баллонного дилатационного Alveo HP

Давление атм (кПа)	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%					
	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75	2.0

8 (800)	0.73	0.97	1.22	1.47	1.72	1.96
10 (1000) (Номинальное давление в баллоне)	0.75	1.00	1.25	1.50	1.74	2.00
12 (1200)	0.77	1.03	1.28	1.53	1.79	2.04
14 (1400)	0.79	1.05	1.31	1.57	1.82	2.08
16 (1600)	0.81	1.08	1.34	1.60	1.86	2.11
18 (1800)	0.83	1.11	1.37	1.63	1.90	2.15
20 (2000) (Максимально допустимое давление в баллоне)	0.85	1.14	1.40	1.67	1.93	2.19
22 (2200)	0.87	1.16	1.43	1.70	1.97	2.23

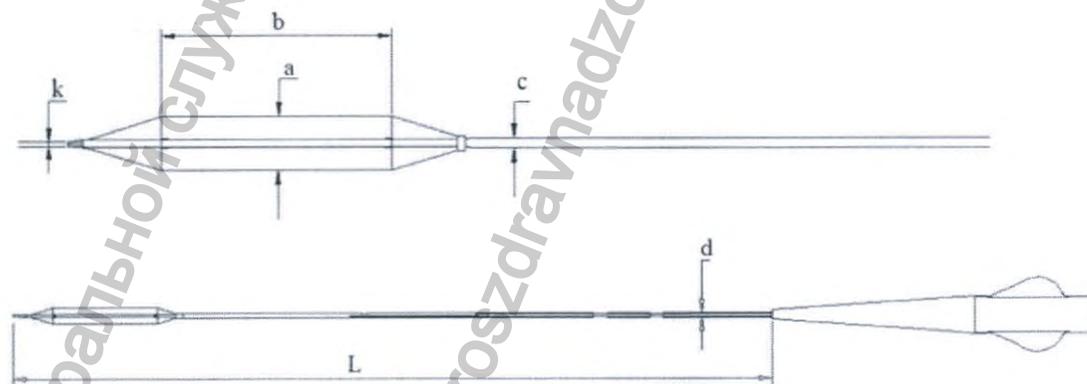


Рисунок 7.7 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo. Обозначение размеров

Таблица 7.7а – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий Apollo

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
802-2006	6 ± 1	2.0	2	0.40 ± 0.02	0.85 ± 0.05	0.67 ± 0.05	1400 ± 30
802-2008	8 ± 1						
802-2010	10 ± 1						
802-2012	12 ± 1						
802-2015	15 ± 1						
802-2018	18 ± 1						
802-2020	20 ± 2						
802-2022	22 ± 2						
802-2025	25 ± 2						
802-2030	30 ± 2						
802-2206	6 ± 1	2.25					
802-2208	8 ± 1						
802-2210	10 ± 1						
802-2212	12 ± 1						
802-2215	15 ± 1						
802-2218	18 ± 1						
802-2220	20 ± 2						
802-2222	22 ± 2						
802-2225	25 ± 2						
802-2230	30 ± 2						
802-2506	6 ± 1	2.5					
802-2508	8 ± 1						
802-2510	10 ± 1						
802-2512	12 ± 1						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L	
802-2515	15 ± 1	2.75						
802-2518	18 ± 1							
802-2520	20 ± 2							
802-2522	22 ± 2							
802-2525	25 ± 2							
802-2530	30 ± 2							
802-2706	6 ± 1							3.0
802-2708	8 ± 1							
802-2710	10 ± 1							
802-2712	12 ± 1							
802-2715	15 ± 1							
802-2718	18 ± 1							
802-2720	20 ± 2							
802-2722	22 ± 2							
802-2725	25 ± 2							
802-2730	30 ± 2							
802-3006	6 ± 1							
802-3008	8 ± 1							
802-3010	10 ± 1							
802-3012	12 ± 1							
802-3015	15 ± 1							
802-3018	18 ± 1							
802-3020	20 ± 2							
802-3022	22 ± 2							
802-3025	25 ± 2							

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
802-3030	30 ± 2	3.25					
802-3206	6 ± 1						
802-3208	8 ± 1						
802-3210	10 ± 1						
802-3212	12 ± 1						
802-3215	15 ± 1						
802-3218	18 ± 1						
802-3220	20 ± 2						
802-3222	22 ± 2						
802-3225	25 ± 2						
802-3230	30 ± 2						
802-3506	6 ± 1	3.5					
802-3508	8 ± 1						
802-3510	10 ± 1						
802-3512	12 ± 1						
802-3515	15 ± 1						
802-3518	18 ± 1						
802-3520	20 ± 2						
802-3522	22 ± 2						
802-3525	25 ± 2						
802-3530	30 ± 2						
802-3706	6 ± 1	3.75		0.86 ± 0.05			
802-3708	8 ± 1						
802-3710	10 ± 1						
802-3712	12 ± 1						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
802-3715	15 ± 1	4.0					
802-3718	18 ± 1						
802-3720	20 ± 2						
802-3722	22 ± 2						
802-3725	25 ± 2						
802-3730	30 ± 2						
802-4006	6 ± 1						
802-4008	8 ± 1						
802-4010	10 ± 1						
802-4012	12 ± 1						
802-4015	15 ± 1						
802-4018	18 ± 1						
802-4020	20 ± 2						
802-4022	22 ± 2						
802-4025	25 ± 2						
802-4030	30 ± 2						
802-4506	6 ± 1						
802-4508	8 ± 1						
802-4510	10 ± 1						
802-4512	12 ± 1						
802-4515	15 ± 1						
802-4518	18 ± 1						
802-4520	20 ± 2						
802-4522	22 ± 2						
802-4525	25 ± 2						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
802-4530	30 ± 2	5.0					
802-5006	6 ± 1						
802-5008	8 ± 1						
802-5010	10 ± 1						
802-5012	12 ± 1						
802-5015	15 ± 1						
802-5018	18 ± 1						
802-5020	20 ± 2						
802-5022	22 ± 2						
802-5025	25 ± 2						
802-5030	30 ± 2						

Диаметр самого большого проводника, используемого с катетером: 0.36 мм (0.014")

Таблица 7.7b – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий Apollo

Ширина плечевой отметки катетера	5 ± 2 мм
Ширина бедренной отметки катетера	5 ± 2 мм
Расстояние от кончика катетера до плечевой отметки катетера	90 ± 5 см
Расстояние от кончика катетера до бедренной отметки катетера	100 ± 5 см

Таблица 7.8 – Зависимость номинального диаметра баллона от давления катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий Apollo

Давление, атм (кПа)	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%											
	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0	



8 (800 кПа)	1.96	2.20	2.45	2.69	2.94	3.18	3.42	3.67	3.90	4.35	4.92
10 (1000 кПа)	1.98	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.46	3.71	3.95	4.43	4.96
12 (1200 кПа) (Номинальное давление в баллоне)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.0	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
14 (1400 кПа)	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.54	3.79	4.05	4.55	5.07
16 (1600 кПа)	2.04	2.30	2.56	2.81	3.07	3.32	3.58	3.83	4.10	4.62	5.14
18 (1800 кПа)	2.07	2.33	2.58	2.84	3.10	3.36	3.63	3.88	4.16	4.69	5.22
20 (2000 кПа) (Максимально допустимое давление в баллоне)	2.09	2.35	2.61	2.87	3.13	3.40	3.67	3.92	4.21	4.75	5.28
22 (2200 кПа) (Максимально допустимое давление в баллоне)	2.11	2.38	2.64	2.90	3.17	3.43	3.72	3.96	4.27	4.82	5.35
24 (2400 кПа)	2.14	2.40	2.67	2.94	3.20	3.47	3.76	4.00	4.32	4.89	5.40
26 (2600 кПа)	2.16	2.43	2.70	2.97	3.24	3.51	3.80	4.05	4.38	4.97	5.49
28 (2800 кПа)	2.18	2.46	2.73	3.00	3.27	3.55	3.85	4.09	4.44	5.00	5.57

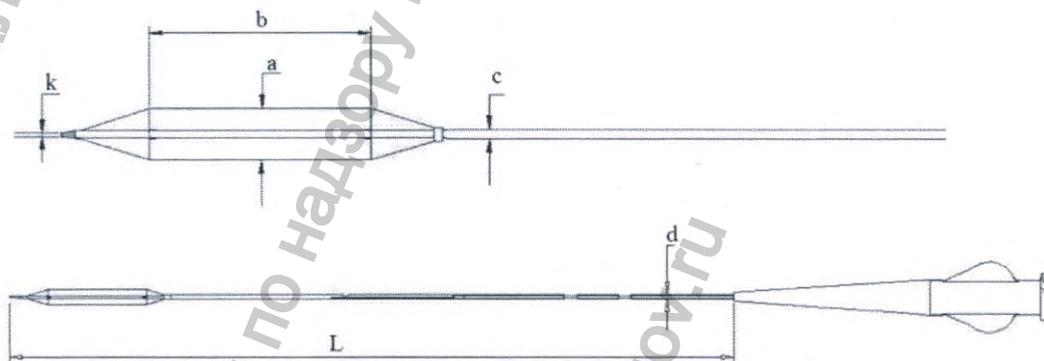


Рисунок 7.8 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes. Обозначение размеров

Таблица 7.9а – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Artimes

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
801-1005	5 ± 1.0	1.0	1	0.40 ± 0.02	0.79 ± 0.05	0.63 ± 0.06	1400 ± 20
801-1008	8 ± 1.0						
801-1010	10 ± 1.0						
801-1012	12 ± 1.0						
801-1015	15 ± 1.0						
801-1020	20 ± 2.0						
801-1025	25 ± 2.0	1.25	1	0.40 ± 0.02	0.79 ± 0.05	0.63 ± 0.06	1400 ± 20
801-1030	30 ± 2.0						
801-1205	5 ± 1.0						
801-1208	8 ± 1.0						
801-1210	10 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
801-1212	12 ± 1.0	1.5					
801-1215	15 ± 1.0						
801-1220	20 ± 2.0						
801-1225	25 ± 2.0						
801-1230	30 ± 2.0						
801-1505	5 ± 1.0						
801-1508	8 ± 1.0						
801-1510	10 ± 1.0						
801-1512	12 ± 1.0						
801-1515	15 ± 1.0						
801-1520	20 ± 2.0						
801-1525	25 ± 2.0						
801-1530	30 ± 2.0	1.75					
801-1705	5 ± 1.0						
801-1708	8 ± 1.0						
801-1710	10 ± 1.0						
801-1712	12 ± 1.0						
801-1715	15 ± 1.0						
801-1720	20 ± 2.0						
801-1725	25 ± 2.0						
801-1730	30 ± 2.0	2.0	2				
801-2005	5 ± 1.0						
801-2008	8 ± 1.0						
801-2010	10 ± 1.0						
801-2012	12 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
801-2015	15 ± 1.0	2.25					
801-2020	20 ± 2.0						
801-2025	25 ± 2.0						
801-2030	30 ± 2.0						
801-2205	5 ± 1.0						
801-2208	8 ± 1.0						
801-2210	10 ± 1.0						
801-2212	12 ± 1.0						
801-2215	15 ± 1.0						
801-2220	20 ± 2.0						
801-2225	25 ± 2.0						
801-2230	30 ± 2.0						
801-2505	5 ± 1.0	2.5					
801-2508	8 ± 1.0						
801-2510	10 ± 1.0						
801-2512	12 ± 1.0						
801-2515	15 ± 1.0						
801-2520	20 ± 2.0						
801-2525	25 ± 2.0						
801-2530	30 ± 2.0						
801-2705	5 ± 1.0	2.75					
801-2708	8 ± 1.0						
801-2710	10 ± 1.0						
801-2712	12 ± 1.0						
801-2715	15 ± 1.0						
					0.89 ± 0.05		

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
801-2720	20 ± 2.0						
801-2725	25 ± 2.0						
801-2730	30 ± 2.0						
801-3005	5 ± 1.0	3.0					
801-3008	8 ± 1.0						
801-3010	10 ± 1.0						
801-3012	12 ± 1.0						
801-3015	15 ± 1.0						
801-3020	20 ± 2.0						
801-3025	25 ± 2.0						
801-3030	30 ± 2.0						
801-3205	5 ± 1.0	3.25					
801-3208	8 ± 1.0						
801-3210	10 ± 1.0						
801-3212	12 ± 1.0						
801-3215	15 ± 1.0						
801-3220	20 ± 2.0						
801-3225	25 ± 2.0						
801-3230	30 ± 2.0						
801-3505	5 ± 1.0	3.5					
801-3508	8 ± 1.0						
801-3510	10 ± 1.0						
801-3512	12 ± 1.0						
801-3515	15 ± 1.0						
801-3520	20 ± 2.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального Шафта (мм), c	Наружный диаметр проксимального Шафта (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
801-3525	25 ± 2.0	3.75					
801-3530	30 ± 2.0						
801-3705	5 ± 1.0						
801-3708	8 ± 1.0						
801-3710	10 ± 1.0						
801-3712	12 ± 1.0						
801-3715	15 ± 1.0						
801-3720	20 ± 2.0						
801-3725	25 ± 2.0						
801-3730	30 ± 2.0						
801-4005	5 ± 1.0	4.0					
801-4008	8 ± 1.0						
801-4010	10 ± 1.0						
801-4012	12 ± 1.0						
801-4015	15 ± 1.0						
801-4020	20 ± 2.0						
801-4025	25 ± 2.0						
801-4030	30 ± 2.0						

Диаметр самого большого проводника, используемого с катетером: 0.36 мм (0.014'')

Таблица 7.9b – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Artimes

Ширина плечевой отметки катетера	5 ± 2 мм
Ширина бедренной отметки катетера	5 ± 2 мм
Расстояние от кончика катетера до плечевой отметки катетера	90 ± 5 см

Расстояние от кончика катетера до бедренной отметки катетера	100 ± 5 см
--	------------

Таблица 7.10 – Зависимость номинального диаметра баллона от давления катетера баллонного дилатационного Artimes

Давление, атм (кПа)	Номинальный диаметр баллона (мм), а ± 10%												
	1.0	1.25	1.5	1.75	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0
2 (200 кПа)	0.90	1.15	1.40	1.65	1.87	2.15	2.36	2.60	2.82	3.05	3.30	3.52	3.78
4 (400 кПа)	0.95	1.20	1.45	1.70	1.94	2.20	2.45	2.67	2.91	3.15	3.40	3.63	3.90
6 (600 кПа) (Номинальное давление в баллоне)	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
8 (800 кПа)	1.05	1.30	1.55	1.80	2.05	2.35	2.57	2.85	3.10	3.35	3.63	3.87	4.13
10 (1000 кПа)	1.10	1.35	1.60	1.85	2.11	2.40	2.64	2.95	3.18	3.45	3.74	3.99	4.25
12 (1200 кПа)	1.15	1.40	1.65	1.90	2.19	2.50	2.71	3.00	3.27	3.55	3.85	4.11	4.35
14 (1400 кПа) (Максимально допустимое давление в баллоне)	1.20	1.45	1.70	1.95	2.25	2.55	2.80	3.05	3.35	3.65	3.95	4.22	4.45
16 (1600 кПа)	1.23	1.50	1.75	2.00	2.32	2.60	2.85	3.15	3.45	3.75	4.05	4.35	4.58
18 (1800 кПа)	1.25	1.55	1.80	2.05	2.38	2.68	2.93	3.25	3.55	3.85	4.15	4.46	4.68

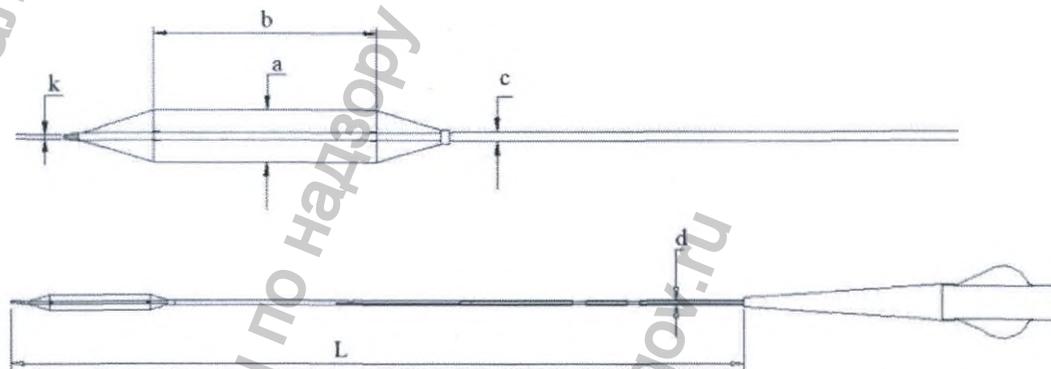


Рисунок 7.10 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring. Обозначение размеров

Таблица 7.11а – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Wedge Scoring

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
812-1505	5 ± 1.0	1.50	1	0.40 ± 0.02	1.00 ± 0.03	0.67 ± 0.03	1400 ± 20
812-1508	8 ± 1.0						
812-1510	10 ± 1.0						
812-1512	12 ± 1.0						
812-1515	15 ± 1.0						
812-1520	20 ± 2.0						
812-1525	25 ± 2.0						
812-1530	30 ± 2.0	1.75	1	0.40 ± 0.02	1.00 ± 0.03	0.67 ± 0.03	1400 ± 20
812-1705	5 ± 1.0						
812-1708	8 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
812-1710	10 ± 1.0						
812-1712	12 ± 1.0						
812-1715	15 ± 1.0						
812-1720	20 ± 2.0						
812-1725	25 ± 2.0						
812-1730	30 ± 2.0						
812-2005	5 ± 1.0	2.0	2				
812-2008	8 ± 1.0						
812-2010	10 ± 1.0						
812-2012	12 ± 1.0						
812-2015	15 ± 1.0						
812-2020	20 ± 2.0						
812-2025	25 ± 2.0						
812-2030	30 ± 2.0	2.25					
812-2205	5 ± 1.0						
812-2208	8 ± 1.0						
812-2210	10 ± 1.0						
812-2212	12 ± 1.0						
812-2215	15 ± 1.0						
812-2220	20 ± 2.0	2.5					
812-2225	25 ± 2.0						
812-2230	30 ± 2.0						
812-2505	5 ± 1.0						
812-2508	8 ± 1.0						
812-2510	10 ± 1.0						
812-2512	12 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
812-2515	15 ± 1.0	2.75					
812-2520	20 ± 2.0						
812-2525	25 ± 2.0						
812-2530	30 ± 2.0						
812-2705	5 ± 1.0						
812-2708	8 ± 1.0						
812-2710	10 ± 1.0						
812-2712	12 ± 1.0						
812-2715	15 ± 1.0						
812-2720	20 ± 2.0						
812-2725	25 ± 2.0						
812-2730	30 ± 2.0						
812-3005	5 ± 1.0	3.0					
812-3008	8 ± 1.0						
812-3010	10 ± 1.0						
812-3012	12 ± 1.0						
812-3015	15 ± 1.0						
812-3020	20 ± 2.0						
812-3025	25 ± 2.0						
812-3030	30 ± 2.0						
812-3205	5 ± 1.0	3.25					
812-3208	8 ± 1.0						
812-3210	10 ± 1.0						
812-3212	12 ± 1.0						
812-3215	15 ± 1.0						
812-3220	20 ± 2.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 10%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
812-3225	25 ± 2.0	3.5					
812-3230	30 ± 2.0						
812-3505	5 ± 1.0						
812-3508	8 ± 1.0						
812-3510	10 ± 1.0						
812-3512	12 ± 1.0						
812-3515	15 ± 1.0						
812-3520	20 ± 2.0						
812-3525	25 ± 2.0						
812-3530	30 ± 2.0						
812-3705	5 ± 1.0	3.75					
812-3708	8 ± 1.0						
812-3710	10 ± 1.0						
812-3712	12 ± 1.0						
812-3715	15 ± 1.0						
812-3720	20 ± 2.0						
812-3725	25 ± 2.0						
812-3730	30 ± 2.0						
812-4005	5 ± 1.0	4.0					
812-4008	8 ± 1.0						
812-4010	10 ± 1.0						
812-4012	12 ± 1.0						
812-4015	15 ± 1.0						
812-4020	20 ± 2.0						
812-4025	25 ± 2.0						
812-4030	30 ± 2.0						



Диаметр самого большого проводника, используемого с катетером: 0.36 мм (0.014'')

Таблица 7.11b – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Wedge Scoring

Ширина плечевой отметки катетера	3 ± 2 мм
Ширина бедренной отметки катетера	5 ± 2 мм
Расстояние от кончика катетера до плечевой отметки катетера	90 ± 5 см
Расстояние от кончика катетера до бедренной отметки катетера	100 ± 5 см
Ширина разрезающей кромки	0.254 ± 0.03 мм

Таблица 7.12 – Зависимость номинального диаметра баллона от давления катетера баллонного дилатационного Wedge Scoring

Давление, атм (кПа)	Номинальный диаметр баллона (мм), а ± 10%										
	1.5	1.75	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0
2 (200 кПа)	1.40	1.65	1.87	2.15	2.36	2.60	2.82	3.05	3.30	3.52	3.78
4 (400 кПа)	1.45	1.70	1.94	2.20	2.45	2.67	2.91	3.15	3.40	3.63	3.90
6 (600 кПа) (Номинальное давление в баллоне)	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.0
8 (800 кПа)	1.55	1.80	2.05	2.35	2.57	2.85	3.10	3.35	3.63	3.87	4.13
10 (1000 кПа)	1.60	1.85	2.11	2.40	2.64	2.95	3.18	3.45	3.74	3.99	4.25
12 (1200 кПа)	1.65	1.90	2.19	2.50	2.71	3.00	3.27	3.55	3.85	4.11	4.35
14 (1400 кПа) (Максимально допустимое давление в баллоне)	1.70	1.95	2.25	2.55	2.80	3.05	3.35	3.65	3.95	4.22	4.45
16 (1600 кПа)	1.75	2.00	2.32	2.60	2.85	3.15	3.45	3.75	4.05	4.35	4.58
18 (1800 кПа)	1.80	2.05	2.38	2.68	2.93	3.25	3.55	3.85	4.15	4.46	4.68

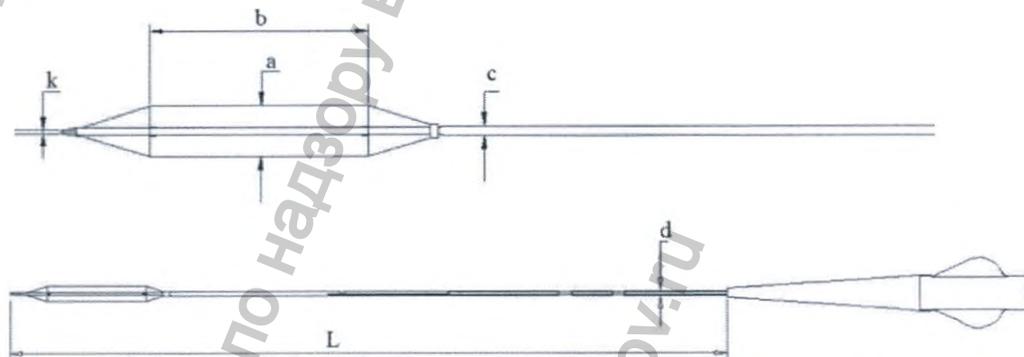


Рисунок 7.11 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring. Обозначение размеров

Таблица 7.13а – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Wedge NC Scoring

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
814-2006	6 ± 1.0	2.0	2	0.40 ± 0.02	1.00 ± 0.05	0.67 ± 0.05	1400 ± 20
814-2008	8 ± 1.0						
814-2010	10 ± 1.0						
814-2012	12 ± 1.0						
814-2015	15 ± 1.0						
814-2018	18 ± 1.0						
814-2020	20 ± 2.0						
814-2023	23 ± 2.0						
814-2025	25 ± 2.0						
814-2030	30 ± 2.0						
814-2206	6 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a \pm 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
814-2208	8 \pm 1.0	2.25					
814-2210	10 \pm 1.0						
814-2212	12 \pm 1.0						
814-2215	15 \pm 1.0						
814-2218	18 \pm 1.0						
814-2220	20 \pm 2.0						
814-2223	23 \pm 2.0						
814-2225	25 \pm 2.0						
814-2230	30 \pm 2.0						
814-2506	6 \pm 1.0	2.5					
814-2508	8 \pm 1.0						
814-2510	10 \pm 1.0						
814-2512	12 \pm 1.0						
814-2515	15 \pm 1.0						
814-2518	18 \pm 1.0						
814-2520	20 \pm 2.0						
814-2523	23 \pm 2.0						
814-2525	25 \pm 2.0						
814-2530	30 \pm 2.0						
814-2706	6 \pm 1.0	2.75					
814-2708	8 \pm 1.0						
814-2710	10 \pm 1.0						
814-2712	12 \pm 1.0						
814-2715	15 \pm 1.0						
814-2718	18 \pm 1.0						
814-2720	20 \pm 2.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
814-2723	23 ± 2.0	3.0					
814-2725	25 ± 2.0						
814-2730	30 ± 2.0						
814-3006	6 ± 1.0						
814-3008	8 ± 1.0						
814-3010	10 ± 1.0						
814-3012	12 ± 1.0						
814-3015	15 ± 1.0						
814-3018	18 ± 1.0						
814-3020	20 ± 2.0						
814-3023	23 ± 2.0						
814-3025	25 ± 2.0						
814-3030	30 ± 2.0	3.25					
814-3206	6 ± 1.0						
814-3208	8 ± 1.0						
814-3210	10 ± 1.0						
814-3212	12 ± 1.0						
814-3215	15 ± 1.0						
814-3218	18 ± 1.0						
814-3220	20 ± 2.0						
814-3223	23 ± 2.0	3.5					
814-3225	25 ± 2.0						
814-3230	30 ± 2.0						
814-3506	6 ± 1.0						
814-3508	8 ± 1.0	3.5					
814-3510	10 ± 1.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
814-3512	12 ± 1.0	3.75					
814-3515	15 ± 1.0						
814-3518	18 ± 1.0						
814-3520	20 ± 2.0						
814-3523	23 ± 2.0						
814-3525	25 ± 2.0						
814-3530	30 ± 2.0						
814-3706	6 ± 1.0						
814-3708	8 ± 1.0						
814-3710	10 ± 1.0						
814-3712	12 ± 1.0						
814-3715	15 ± 1.0						
814-3718	18 ± 1.0						
814-3720	20 ± 2.0						
814-3723	23 ± 2.0						
814-3725	25 ± 2.0						
814-3730	30 ± 2.0						
814-4006	6 ± 1.0	4.0					
814-4008	8 ± 1.0						
814-4010	10 ± 1.0						
814-4012	12 ± 1.0						
814-4015	15 ± 1.0						
814-4018	18 ± 1.0						
814-4020	20 ± 2.0						
814-4023	23 ± 2.0						
814-4025	25 ± 2.0						

Вариант исполнения	Эффективная длина баллона (мм), b	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%	Количество рентгеноконтрастных маркерных полос	Внутренний диаметр кончика (мм), k	Наружный диаметр дистального shaft (мм), c	Наружный диаметр проксимального shaft (мм), d	Эффективная длина катетера (мм), L
814-4030	30 ± 2.0						

Таблица 7.13b – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного Wedge NC Scoring

Ширина плечевой отметки катетера	3 ± 2 мм
Ширина бедренной отметки катетера	5 ± 2 мм
Расстояние от кончика катетера до плечевой отметки катетера	90 ± 5 см
Расстояние от кончика катетера до бедренной отметки катетера	100 ± 5 см
Ширина разрезающей кромки	0.254 ± 0.03 мм

Диаметр самого большого проводника, используемого с катетером: 0.36 мм (0.014")

Таблица 7.14 – Зависимость номинального диаметра баллона от давления катетера баллонного дилатационного Wedge NC Scoring

Давление, атм (кПа)	Номинальный диаметр баллона (мм), a ± 5%								
	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0
8 (800 кПа)	1.96	2.20	2.45	2.69	2.94	3.18	3.42	3.67	3.90
10 (1000 кПа)	1.98	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.46	3.71	3.95
12 (1200 кПа) (Номинальное давление в баллоне)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
14 (1400 кПа)	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.54	3.79	4.05
16 (1600 кПа)	2.04	2.30	2.56	2.81	3.07	3.32	3.58	3.83	4.10
18 (1800 кПа)	2.07	2.33	2.58	2.84	3.10	3.36	3.63	3.88	4.16
20 (2000 кПа)	2.09	2.35	2.61	2.87	3.13	3.40	3.67	3.92	4.21

22 (2200 кПа) (Максимально допустимое давление в баллоне)	2.11	2.38	2.64	2.90	3.17	3.43	3.72	3.96	4.27
24 (2400 кПа)	2.14	2.40	2.67	2.94	3.20	3.47	3.76	4.00	4.32
26 (2600 кПа)	2.16	2.43	2.70	2.97	3.24	3.51	3.80	4.05	4.38
28 (2800 кПа)	2.18	2.46	2.73	3.00	3.27	3.55	3.85	4.09	4.44

Таблица 7.15 Рентгеноконтрастные маркерные полосы

	Катетер баллонный дилатационный Alveo HP	Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo	Катетер баллонный дилатационный Artimes	Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring	Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	1 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона менее 2 мм) 2 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона более или равным 2 мм)	2 шт.	1 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона менее 2 мм) 2 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона более или равным 2 мм)	1 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона менее 2 мм) 2 шт. (для катетеров с номинальным диаметром баллона более или равным 2 мм)	2 шт.

Состав медицинского изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;



2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.

Таблица 4.17 Характеристики иглы промывочной

Длина иглы (мм)	13 ± 1.3
Длина канюли (мм)	17.5 ± 1.8
Внутренний диаметр иглы (мм)	0,15 ± 0,05
Внешний диаметр иглы (мм)	0,30 ± 0,05

Таблица 4.18 Характеристики инструмента для повторного сворачивания

Номинальный диаметр баллона (мм)					Размеры инструмента для повторного сворачивания (мм)		
Катетер баллонный дилатационный Artimes	Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo	Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring	Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring	Катетер баллонный дилатационный Alveo HP	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм
1.0-1.25				0.75-1.25	60 ± 5	0.69 ± 0.03	1.2 ± 0.06
1.5-2.0			1.5-2.0	0.79 ± 0.03		1.3 ± 0.06	
2.25-2.5		1.5-1.75				0.89 ± 0.03	1.4 ± 0.06
2.75-3.0		2.0-2.25	2.0			0.97 ± 0.03	1.48 ± 0.06
3.25-4.0		2.5-3.0	2.25			1.07 ± 0.03	1.58 ± 0.06
	2.0-3.0	3.25-3.5	2.5-3.0			1.12 ± 0.03	1.63 ± 0.06
	3.25-4.5	3.75-4.0	3.25-4.0			1.27 ± 0.03	1.78 ± 0.06



	5.0					1.5 ±0.03	2.01 ±0.06
--	-----	--	--	--	--	-----------	------------

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru

8. Маркировка и упаковка

Каждая изделие упаковывается в индивидуальную упаковку с этикеткой. Потребительская коробка содержит одну индивидуальную упаковку. На каждой потребительской упаковке есть маркировка.

Маркировка этикетки индивидуальной и потребительской упаковок содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Основные технические характеристики,
- Номер РУ,
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,
- Состав медицинского изделия,
- Информацию о производителе,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Стерилизация оксидом этилена,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Запрет на повторное применение,
- Не стерилизовать повторно,
- Код партии,
- Дата истечения срока годности,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Апиrogenно,
- Температурный диапазон.



-Количество изделий в упаковке



9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

ГОСТ Р ИСО 10555-1-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10555-4-2012 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения

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 Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся).

Условия хранения: хранить при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся). Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света, при контролируемой температуре.



Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

1. Катетер баллонный дилатационный Aiveo HP Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.
2. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo Гарантийный срок годности: 2 года, Срок сохранения стерильности – 2 года.
3. Катетер баллонный дилатационный Artimes Гарантийный срок годности: 2 года, Срок сохранения стерильности – 2 года.
4. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.
5. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd. («БросМед Медикал Ко., Лтд»), Китай
15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone,
Dongguan, 523808, Guangdong Province, China

Тел.: +86 (769) 2289 2018

Факс: +86 (769) 2289 2016



Электронная почта: crystallee@brosmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 224403A0/033257

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО подпись ЛИ БИНЬ из компании «БРОСМЕД МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» и печать данной компании на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ являются подлинными.

Совет Китая по развитию международной торговли

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Хуан Чуньсюань

Дата: 27 июля 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

/Логотип БросМед /
«БросМед Медикал Ко., Лтд.»
523808, Дунгуань
Высокотехнологичная зона Суншань Лэйк
Венчурный парк для СМП, здание 15

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим заявляем, что приложенная:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий»

- совместно с документами, содержащими информацию, предоставленную производителем («БросМед Медикал Ко., Лтд.»), включая описание изделия, назначение, противопоказания, инструкции по эксплуатации и т.д.,

предназначена для:

регистрации медицинских изделий в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения – «Росздравнадзор»,

проводимой Уполномоченным представителем на территории РФ:

ООО «Компания «БиВи» в лице Генерального директора Татьяны Носовой (юридический адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, пр-т Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17).

Настоящим заявляем, что приложенный документ является подлинным и верным.

«БросМед Медикал Ко., Лтд.»

Представитель: Ли Бинь /подпись/

Должность: Генеральный директор

Дата заявления: 22 июля 2022 г.

Печать: [«БросМед Медикал Ко., Лтд.», 4419520018422]

/Логотип БросМед /
«БросМед Медикал Ко., Лтд.»
523808, Дунгуань
Высокотехнологичная зона Суншань Лэйк
Венчурный парк для СМП, здание 15

Утверждаю
Генеральный директор
БросМед Медикал Ко., Лтд.
Ли Бинь /подпись/
22 июля 2022 г.

Печать: [«БросМед Медикал Ко., Лтд.», 4419520018422]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40-885 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко