УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
_____ Т.А. Носова
«10» июня 2025 г.

Митрохина Ю.Ю.
по доверенности
№77АД9975424

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC

(Biosensors Europe SA, («Биосенсорс Европ СА»), Швейцария)

2025

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация 3

Название изделия 3

Варианты исполнения 3

Комплект поставки изделия 3

Производитель 3

Место производства 3

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: 3

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н 3

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 3

2. Назначение и применения изделия 4

Назначение 4

Вид контакта с организмом 4

Способ применения 4

Условия применения 4

3. Особые свойства изделия 4

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты 4

Показания 4

Противопоказания 4

Возможные побочные эффекты 4

5. Предупреждения и меры предосторожности 5

Предупреждения 5

Меры предосторожности 6

Осмотр перед использованием 6

Совместное использование 7

Подготовка катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC к раздуванию 7

Введение и использование 8

Методика процедуры с заменой катетера 9

7. Техническая спецификация 9

8. Маркировка и упаковка 11

9. Соответствие стандартам Российской Федерации 14

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация 15

11. Сведения о стерильности изделия 15

12. Сведения об утилизации 15

13. Гарантии 16

Дата: ГГГГ- ММ Версия: 12407-000 rev01

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC
Далее по тексту – изделие, катетер, катетер RISE NC, катетер баллонный дилатационный.

Варианты исполнения

NCB-20008, NCB-20010, NCB-20012, NCB-20015, NCB-20020, NCB-20025, NCB-22508, NCB-22510, NCB-22512, NCB-22515, NCB-22520, NCB-22525, NCB-25008, NCB-25010, NCB-25012, NCB-25015, NCB-25020, NCB-25025, NCB-27508, NCB-27510, NCB-27512, NCB-27515, NCB-27520, NCB-27525, NCB-30008, NCB-30010, NCB-30012, NCB-30015, NCB-30020, NCB-30025, NCB-32508, NCB-32510, NCB-32512, NCB-32515, NCB-32520, NCB-32525, NCB-35008, NCB-35010, NCB-35012, NCB-35015, NCB-35020, NCB-35025, NCB-37508, NCB-37510, NCB-37512, NCB-37515, NCB-37520, NCB-37525, NCB-40008, NCB-40010, NCB-40012, NCB-40015, NCB-40020, NCB-40025, NCB-45008, NCB-45010, NCB-45012.

Комплект поставки изделия

1. Катетер баллонный дилатационный для ЧТКА RISE NC – 1 шт/уп;
2. Карточка соответствия – 1 шт/уп;
3. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Производитель

Biosensors Europe SA, («Биосенсорс Европ СА»), Швейцария.
Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland
Тел.: +41 21 804 80 00
Факс: +41 21 804 80 01
E-mail: regulatory_MO@biosensors.com

Место производства

1. Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.,
36 Jalan Tukang, Singapore 619266, Singapore;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
(ООО «Компания «БиВи»)
129085, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д.101 стр.1, помещ. 1/1.

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68**Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н**

3

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

136170

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

32.50.13.110

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона на дистальном конце.

Вид контакта с организмом

кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC должен применяется 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

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC компании «Biosensors Europe SA» – это быстросменный катетер с некомплайенсным (неподатливым) баллоном высокого давления для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Шафт (стержень) имеет один просвет для наполнения баллона контрастным веществом и второй просвет в дистальном стержне, который позволяет использовать проводник для облегчения продвижения баллонного катетера и его расширения. Дистальный шафт катетера покрыт гидрофильным покрытием. На катетере есть два рентгеноконтрастных маркера для облегчения позиционирования баллона в целевом участке. На проксимальном шафте нанесены проксимальные маркеры, которые помогают контролировать положение баллонного катетера относительно наконечника проводникового катетера (маркер, расположенный ближе всего к адаптеру баллонного катетера, предназначен для бедренных проводниковых катетеров, а другой маркер – для плечевых проводниковых катетеров). Канюля с наконечником Люэра расположена на проксимальном конце баллонного катетера.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC имеет следующие показания к применению:

— Баллонной дилатации стенотической части коронарной артерии или обходного шунтирования стеноза с целью улучшения перфузии миокарда;

— Расширения после установки коронарных стентов, расширяемых баллоном.

Противопоказания

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC имеет следующие противопоказания:

— Незащищенная левая главная коронарная артерия.

— Пациенты, страдающие от спазмов коронарных артерий, у которых нет существенного стеноза.

— Использование не по показаниям (то есть вне утвержденного списка показаний).

Возможные побочные эффекты

Первичное проведение ЧТКА коронарных артерий может вызывать различные нежелательные явления, среди которых:

• внезапное закрытие или спазм сосуда;
• острый инфаркт миокарда;
• стенокардия или нестабильная стенокардия;
• аневризма, ложная аневризма или артериовенозная фистула;
• аритмии, в том числе фибрилляция желудочков;
• аллергические реакции на антикоагулянты и (или) антиагреганты,

контрастные вещества или материалы системы доставки;
• кровотечение или гематома (в особенности в месте прокола);
• тампонада сердца или перикардиальный выпот;
• кардиогенный шок;
• расслоение, перфорация, разрыв или повреждения коронарной артерии, на которой проводится процедура;
• коронарный тромбоз;
• необходимость в срочном проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ);
• смерть;
• эмболия;
• гипотензия или гипертензия;
• инфекция и (или) боль в месте введения;
• рестеноз дилатированного сосуда;
• почечная недостаточность;
• инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
• полная блокада коронарной артерии, шунта или ответвлений;
• тромбоз.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

— Убедитесь, что упаковка не повреждена и не вскрыта, так как это может указывать на нарушение стерильного барьера. Проверьте дату истечения срока годности, указанную рядом с соответствующим символом на этикетках изделия; не используйте изделие, если его срок годности истекает в этот день или истек ранее. Невозможно гарантировать стерильность и стабильность изделия после вскрытия упаковки, и поэтому использовать его необходимо сразу после вскрытия упаковки. Неиспользованные изделия следует возвратить в компанию Biosensors International; хранение для последующего использования запрещено.
— Это изделие предназначено только для однократного использования и не должно повторно использоваться в других процедурах. Не проводите повторную стерилизацию изделия, поскольку это может повлиять на его эффективность, привести к отказу изделия и осложнениям во время процедуры, включая серьезные травмы или смерть пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация повышают риск перекрестного заражения и передачи инфекции от пациента к пациенту.
— Процедуру ЧКТА следует выполнять только в больницах, имеющих возможность проведения неотложной операции аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциальной угрозы жизни или серьезного осложнения.
— ЧКТА у пациентов, не подходящих для аортокоронарного шунтирования, требуется тщательная оценка, включающая возможность поддержки гемодинамических показателей во время ЧКТА, так как лечение этой популяции пациентов сопряжено с особым риском.
— Раздувайте баллон только с использованием рекомендуемой среды. Запрещается использовать воздух или иную газообразную среду для раздувания баллона. С особой осторожностью следует применять изделие у пациентов с сильно выраженной реакцией на контрастные вещества, которую не удается в достаточной мере предупредить медикаментозно.
— Не превышайте максимально допустимое давление баллона, указанное на этикетке изделия. Применение давления, которое превышает значение, указанное на этикетке, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и расслоением сосуда.
— Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, размер баллона в раздутом состоянии должен быть близок к диаметру сосуда непосредственно на участках проксимального и дистального места стеноза.

— После введения изделия в сосудистую систему управление им следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем, обеспечивающим высокое качество изображения. Запрещается вводить или извлекать изделие, если баллон не сдут полностью под вакуумом и движется с сопротивлением. При наличии сопротивления следует определить причину и устранить ее, прежде чем продвигаться далее. Попытки ввести или извлечь изделие с преодолением сопротивления могут привести к повреждению сосудов, а также к повреждению или разделению самого изделия.
— Запрещается прикладывать избыточное изгибающее или скручивающее усилие к любому из участков изделия во избежание перегиба, повреждения или отделения стержня. Если стержень изделия имеет излом или погнут, не пытайтесь разогнуть или выпрямить его и не используйте изделие, так как это может привести к поломке стержня. Подготовьте новый катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC. Запрещается с усилием продвигать изделие при наличии существенного сопротивления.
— Если катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC сломался или разделился, извлекать его части следует на основании оценки состояния конкретного пациента врачом, соблюдая при этом соответствующие инструкции по извлечению.
— Безопасность и эффективность использования катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC у детей не установлена.

Меры предосторожности

— Процедуру ЧКТА должны выполнять только специалисты, обладающие квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой; соотношение риска и пользы такой процедуры для каждого отдельного пациента оценивает врач.
— До начала ангиопластики катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC следует осмотреть и проверить на предмет целостности и соответствия его размера характеру предполагаемой процедуры. Изделие с дефектом использовать запрещено.
— Во время процедуры необходимо обеспечить соответствующую антикоагулянтную терапию и подачу сосудорасширяющих средств пациенту. Такое лечение необходимо продолжать в течение соответствующего срока после окончания процедуры.
— При введении катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC или при его замене рекомендуется тщательно дочиста вытирать проводник, чтобы облегчить движение катетера по нему.
— Использованное изделие и его упаковку утилизируют в соответствии с инструкциями лечебного учреждения и действующими законодательными и (или) нормативными актами.
— Не подвергайте катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC воздействию органических растворителей, например изопропилового спирта. Такое воздействие может ухудшить рабочие характеристики изделия.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: не применимо

6. Инструкция по применению

Осмотр перед использованием

Перед использованием необходимо проверить целостность потребительской и индивидуальной упаковок; если есть повреждения, изделие использовать нельзя. Тщательно осмотрите катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC перед использованием, особое внимание уделяя выявлению перегибов, погнутости или иных повреждений. Проверьте все изделия, которые будут использоваться в ходе процедуры. Запрещается использовать поврежденные изделия, изделия из поврежденных упаковок, изделия из надорванных стерильных пакетов или изделия с истекшим

сроком годности. Удостоверьтесь, что размер катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC соотносится с конкретной процедурой, для которой он предназначен.

Совместное использование

Для проведения ЧКТА необходимы следующие материалы (в различном количестве), которые не поставляются в комплекте с катетером баллонным дилатационным для ЧТКА RISE NC:

- Интродьюсер размером 5F, 6F, 7F, 8F или 9F, совместимый с используемым проводниковым катетером.
- Проводниковый катетер (бедренный или плечевой) с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (0,056 дюйма) совместимый с калибром 5F, 6F, 7F, 8F или 9F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии.
- Проводник с максимальным наружным диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и минимальной длиной 190 см.
- Вращатель проводника – торкер с внутренним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или иным, совместимый с используемым проводником.
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от -1 до не менее 20 бар/атм., с точностью ±1 бар/атм. для раздувания и сдувания баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.
- Гемостатический клапан с Y-образным коннектором (минимальный диаметр основной ветви 7,3F) с размером, подходящим к используемому проводниковому катетеру.
- Трехходовой запорный кран (минимальный порог давления 25 бар).
- Шприцы с люэровским разъемом объемом 10 и 20 мл.
- Стерильный физиологический раствор (простой или гепаринизированный). Этот физиологический раствор предназначен для промывки и заполнения просвета проводника катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.
- Контрастное вещество, разбавленное в соотношении 1:1 физиологическим раствором, для использования в качестве среды для надувания катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.

Подготовка катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC к раздуванию

Подготовьте все изделия согласно инструкции производителя.

Для подготовки катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC к использованию выполните следующие действия.

1. Извлеките катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC из упаковки.
2. Снимите стилет и защитный колпачок с баллона.
3. Подготовьте изделие для раздувания с соответствующей средой (эквивалентной смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1:1).
4. Подготовьте катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC к продувке согласно следующим инструкциям:

a) Заполните шприц объемом 10 мл / 20 мл с люэровским разъемом или изделие для раздувания соответствующим контрастным веществом (обычно это 4 мл смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1:1). Запрещается использовать воздух или иную газообразную среду для раздувания катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.

b) Прикрепите шприц или изделие для раздувания к порту для раздувания катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC, направив дистальный кончик и баллон вертикально вниз.

c) Создайте отрицательное давление. Медленно увеличьте давление до нейтрального, позволив контрастному веществу заполнить шафт катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.

d) Отсоедините шприц или изделия для раздувания от порта для раздувания катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.

e) Удалите весь воздух из цилиндра шприца или изделия для раздувания. Снова подсоедините шприц или изделие для раздувания к порту для раздувания катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.

f) Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать обратно в изделие. Если изделие постоянно подсасывает воздух (это видно по наличию пузырьков), проверьте, нет ли в баллоне утечки, надув его с применением соответствующей среды. Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC с утечками использовать нельзя.

g) Медленно повысьте давление до нейтрального.

h) Отсоедините шприц объемом 10 мл или 20 мл с люэровским разъемом и подсоедините к порту для раздувания баллонного катетера устройство для раздувания таким образом, чтобы не впустить в систему воздух.

ВНИМАНИЕ! Перед тем как катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC будет введен в тело пациента, весь воздух из баллона следует удалить и заменить контрастным веществом (повторите шаги 4в–4е при необходимости), в противном случае возможны осложнения.

Введение и использование

1. Основные доступы к артерии для коронарного стентирования — это бедренный (в паховой области) и радиальный (на запястье). Эта область обрабатывается антисептиком. После прокола артерии в нее устанавливается тонкая трубочка - проводниковый катетер.
2. Промойте и заполните канал для проводника катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Прежде чем воспользоваться катетером баллонным дилатационным для ЧКТА RISE NC, удостоверьтесь, что проводниковый катетер установлен на место и обеспечивает опору для введения катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC в сосуд, а также что проводник должным образом расположен внутри очага поражения.
4. Вставьте проводник через гемостатический клапан на проводниковом катетере, соблюдая инструкции изготовителя или стандартную методику. Пользуясь рентгеноскопическим контролем, осторожно введите проводник в проводниковый катетер, проведите его до целевого сосуда, затем через стеноз в дистальный сосуд. Если необходимо, прикрепите к проводнику изделие для вращения. Пользуясь рентгеноскопией, проведите проводник к нужному сосуду и расположите дистальную проволоку в нужном месте.
5. Всегда продвигайте катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC по проводнику, проходящему через целевой участок стеноза, в дистальный участок коронарной артерии.
6. Вставьте проводник в дистальный конец просвета катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC для проводника и удостоверьтесь, что проводник выходит из канала для проводника, расположенного примерно в 20–22 см проксимальнее баллона.
7. Тщательно аспирируйте и промойте гемостатический клапан и проводниковый катетер во время их подготовки к проведению катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.
8. Проводите катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC по проводнику до тех пор, пока он не подойдет к гемостатическому клапану проводникового катетера. Приоткройте гемостатический клапан, введите катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC, сохраняя положение проводника, и удостоверьтесь, что баллон полностью сдут; проведите катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC внутрь проводникового катетера и затяните гемостатический клапан, создав герметичное уплотнение вокруг катетера. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический клапан слишком сильно вокруг шафта катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC, так как это может привести к сжатию просвета, что, в свою очередь, повлияет на раздувание или сдувание баллона. Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC должен беспрепятственно двигаться внутри проводникового катетера. Если ощущается необычное сопротивление, не продвигайте катетер через адаптер.

9. Продвигайте катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC до тех пор, пока соответствующая проксимальная метка не дойдет до стыковочного узла проводникового катетера. Продолжайте вводить катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC по проводнику в область стеноза под контролем рентгеноскопии.
10. Проверьте расположение баллона внутри очага поражения до того, как приступать к раздуванию; для этого воспользуйтесь рентгеноконтрастными метками на баллоне, а затем медленно раздуйте баллон до соответствующего давления (общее число раздуваний не должно превышать 10 раз). Запрещается превышать номинальное давление разрыва баллона.
11. После того, как очаг поражения будет расширен (что должно быть подтверждено стандартной ангиографической методикой), потяните поршень устройства для раздувания на себя, чтобы создать вакуум, и отслеживайте сдувание баллона с помощью рентгеноскопии.
12. Закончив сдувание, потяните баллонный катетер катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC назад в проводниковый катетер до полного выведения.
13. Если процедура на этом завершена, извлеките проводниковый катетер из сосуда и соблюдайте стандартную методику обработки места введения.

Методика процедуры с заменой катетера

Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC представляет собой дилатационный катетер, предназначенный для быстрой замены. Порядок действий в данной процедуре, следующий:
1. Приоткройте гемостатический клапан.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой захватите шафт катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC.
3. Сохраняя положение проводника в коронарной артерии путем его неподвижного удерживания, начните извлекать катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Извлекайте сдутый катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC до тех пор, пока не достигнете насечки в просвете проводника (насечка обозначена меткой). Удерживая проводник на прежнем месте внутри очага поражения, осторожно извлеките гибкую дистальную часть катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC из вращающегося гемостатического клапана.
5. Выведите дистальный кончик катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC из гемостатического клапана и затяните на проводнике, чтобы надежно его зафиксировать. Полностью выведите катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC из проводника.
6. Подготовьте следующий катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC, который будет использоваться, как описано в «Подготовке катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC к раздуванию».
7. Загрузите другой катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC на проводник, как это было ранее описано в разделе «Введение и использование» и продолжайте процедуру.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1 Описание изделия

Номинальный диаметр расширенного баллона (мм)	2,00–4,00	4,50
Эффективная длина нерасширенного баллона (мм)	8; 10; 12; 15; 20; 25	8; 10; 12
Эффективная длина катетера, см	142	
Материал баллона	Нейлон 12	
Совместимость с проводниковым катетером	5F (1,67мм)	
Совместимость с внутренним просветом проводника	Проводник для ЧКТА 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Раздувание баллона: Номинальное давление в баллоне: Максимально допустимое давление в баллоне:	14 атм/1419 кПа 20 атм/2027 кПа	14 атм/1419 кПа 18 атм/1824 кПа
Наружный диаметр дистального и среднего шафта катетера	е, мм	0,85±0.1

Наружный диаметр проксимального шафта катетера	мм	0.70 ±0.05

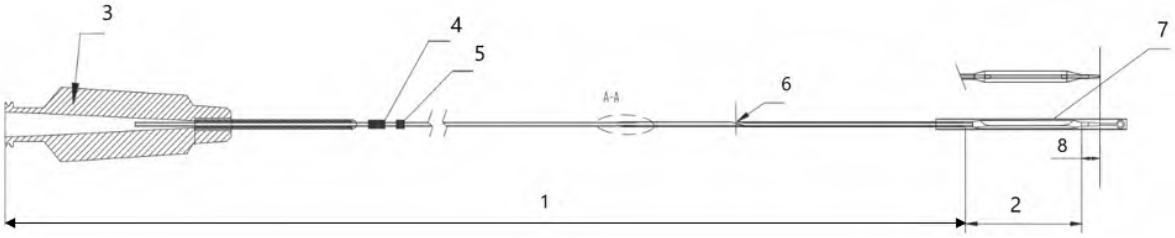


Рисунок 7.1a - Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC. Конструкция изделия

Рисунок 7.1b - Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Шафт;
2. Баллон;
3. Канюля с наконечником Люера;
4. Плечевой маркер проксимальной части шафта;
5. Бедренный маркер проксимальной части шафта;
6. Канал для проводника;
7. Защитный колпачок;
8. Кончик;
9. Рентгеноконтрастные маркеры баллона.

Длинна плавного перехода средней части шафта (f) равна 20 ± 5 мм. Гидрофильное покрытие покрывает шафт катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC, за исключением баллона и наконечника (до 50 см до проксимального стержня от наконечника).

Таблица 7.3 – Технические характеристики катетера баллонного дилатационного для ЧКТА RISE NC. Размеры баллона

Номинальный диаметр расширенного баллона (мм)	Эффективная длина нерасширенного баллона (мм)					
	8	10	12	15	20	25
2	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
2.25	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
2.50	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
2.75	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
3.00	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025
3.25	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
3.50	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35020	NCB-35025

3.75	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
4.00	NCB-40008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
4.50	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012	-	-	-

8. Маркировка и упаковка

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

Рисунок 8.1a – Внешний вид маркировки потребительской упаковки

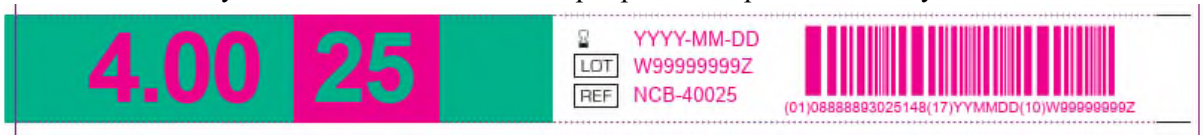


Рисунок 8.1b – Внешний вид маркировки потребительской упаковки

Рисунок 8.1c – Внешний вид маркировки потребительской упаковки

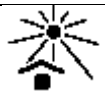
Катетер баллонный дилатационный для ЧКТА RISE NC	
Производитель	Biosensors Europe SA, («Биосенсорс Европ СА»), Швейцария. Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи») 129085, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д.101 стр.1, помещ. 1/1. ИНН 7722385440 Телефон: +7 (499) 281-67-68
Свидетельство о регистрации	РЗН 201X/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения	 Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.
Обратитесь к инструкции по применению	

Рисунок 8.1d Макет дополнительного стикера маркировки потребительской упаковки

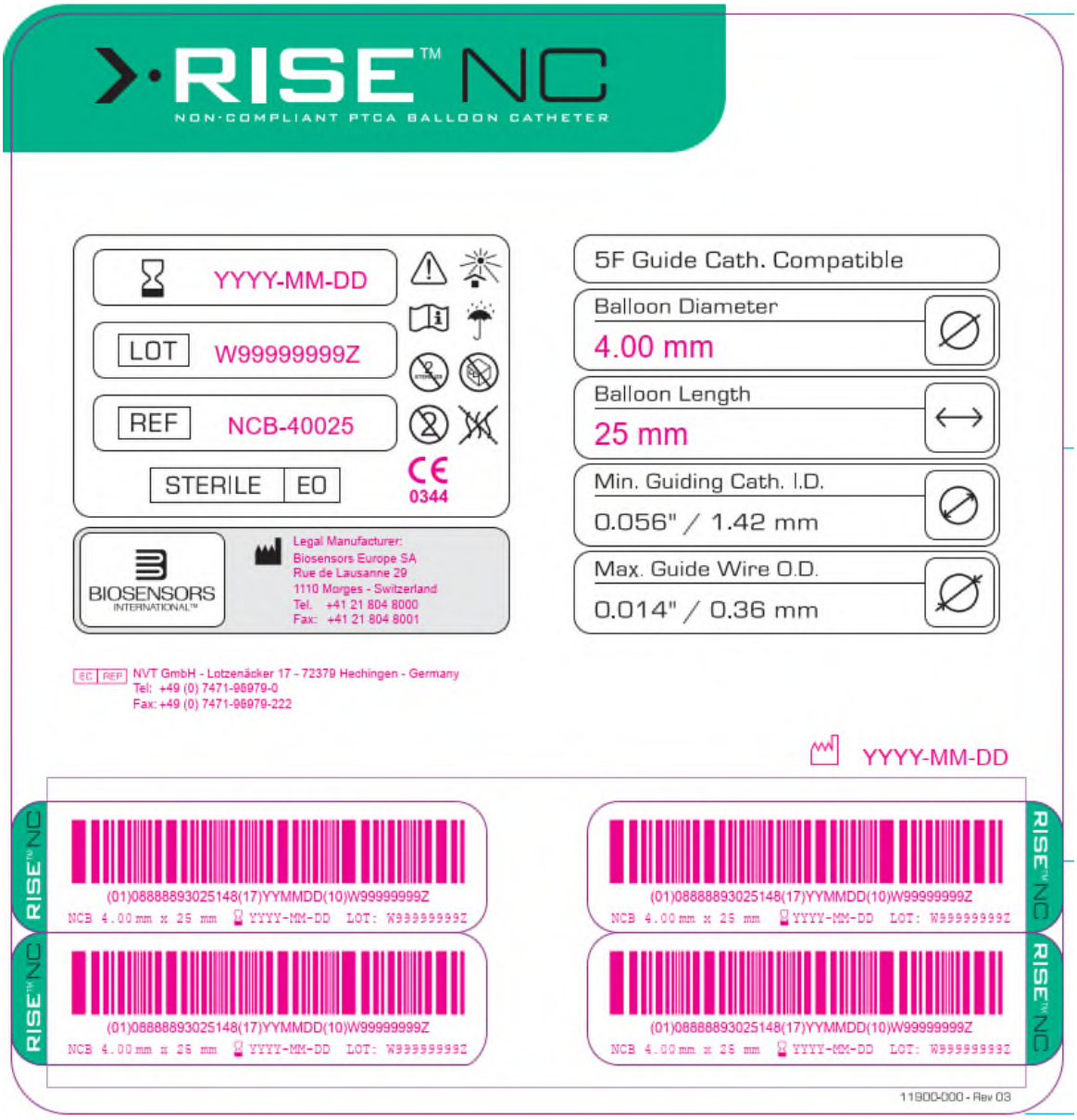


Рисунок 8.2 – Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки

Маркировка этикеток индивидуальной упаковки и потребительской упаковки содержат следующую информацию:

- Наименование 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,
- Дата изготовления,
- Не допускать воздействия солнечного света,
- Беречь от влаги,
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,

- Апирогенно.

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 10555.1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»;
ГОСТ Р ИСО 10555.4-2011 «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 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4;
ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми изделиями»;
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»;
МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;

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 Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»;
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»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность»;
ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность».

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°С до +35°С при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся).
Условия хранения: хранить в прохладном, темном и сухом месте при температуре от 0ºС до 40ºС и относительной влажности от 30% до 80% (неконденсирующаяся).
Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света и грызунов, при контролируемой температуре.
Условия эксплуатации: Изделие следует использовать от +10°С до +42°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) уровень остаточной контаминации 10^{-6}. Изделие апирогенно.
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

Компания Biosensors International гарантирует, что ее изделия произведены согласно техническим характеристикам, указанным на упаковке, в инструкциях по применению и соответствующей литературе.

Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не описанные в данном документе, явные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая в том числе любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия конкретному назначению. Компания Biosensors International не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством.

Гарантийный срок годности: 2 года, Срок сохранения стерильности – 2 года.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью и подписью: 16 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т. А.
М.П.

Митрохина Ю. Ю.
по доверенности
№77АД6134547