

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Версия 2)**

**Катетер баллонный
дилатационный Nitru
для ЧТКА, варианты
исполнения**

2016 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	8
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
7.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	25
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	28
10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	28
11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	30
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	31
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	42
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	42
15. СРОК ХРАНЕНИЯ (СРОК ГОДНОСТИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
16.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	44
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	44
19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	45
20. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	45
21. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА.....	46

Нижеприведенная Инструкция по применению (Версия 2) составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

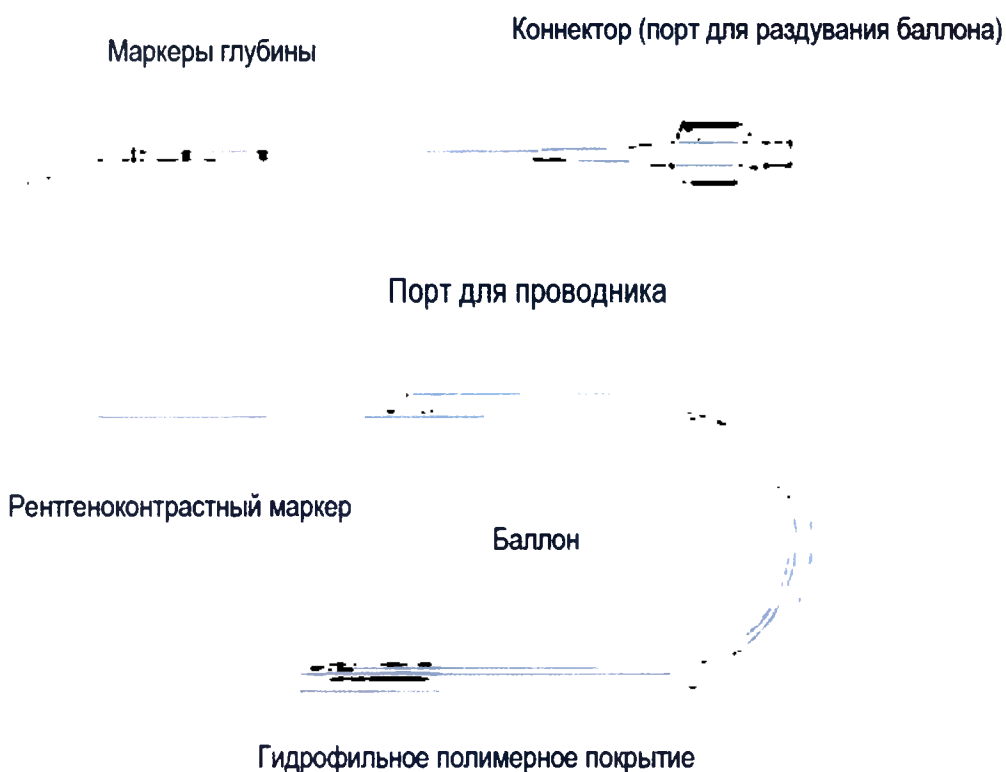
Катетер баллонный дилатационный Nitgu для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-RJ2206EBW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 6 мм;
2. DC-RJ2506EBW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 6 мм;
3. DC-RJ2706EBW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 6 мм;
4. DC-RJ3006EBW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 6 мм;
5. DC-RJ3206EBW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 6 мм;
6. DC-RJ3506EBW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 6 мм;
7. DC-RJ3706EBW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 6 мм;
8. DC-RJ4006EBW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 6 мм;
9. DC-RJ4506EBW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 6 мм;
10. DC-RJ5006EBW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 6 мм;
11. DC-RJ2210EBW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм;
12. DC-RJ2510EBW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм;
13. DC-RJ2710EBW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм;
14. DC-RJ3010EBW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 10 мм;
15. DC-RJ3210EBW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 10 мм;
16. DC-RJ3510EBW, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 10 мм;
17. DC-RJ3710EBW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 10 мм;
18. DC-RJ4010EBW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм;
19. DC-RJ4510EBW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 10 мм;
20. DC-RJ5010EBW, диаметр баллона 5,0 мм, длина баллона 10 мм;
21. DC-RJ2215EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм;
22. DC-RJ2515EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 15 мм;
23. DC-RJ2715EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм;
24. DC-RJ3015EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 15 мм;

25. DC-RJ3215ENW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм;
26. DC-RJ3515ENW, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 15 мм;
27. DC-RJ3715ENW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм;
28. DC-RJ4015ENW, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 15 мм;
29. DC-RJ2220ENW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм;
30. DC-RJ2520ENW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 20 мм;
31. DC-RJ2720ENW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм;
32. DC-RJ3020ENW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм;
33. DC-RJ3220ENW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм;
34. DC-RJ3520ENW, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 20 мм;
35. DC-RJ3720ENW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм;
36. DC-RJ4020ENW, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 20 мм.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Hiryu, дилатационный катетер, дилатационный баллонный катетер, устройство, Hiryu.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Катетер Niryu состоит из трубки shaft (далее по тексту может использоваться следующее название: shaft), баллона и коннектора (далее по тексту может использоваться следующее название: хаб). На внешнюю поверхность баллона и внешнюю поверхность трубки shaft нанесено смазывающее вещество (гидрофильное покрытие). Часть наружной поверхности покрыта гидрофильным материалом (покрытие 1), остальная часть — смазывающим покрытием (покрытие 2). На устройство нанесены две рентгеноконтрастные метки внутри баллона для обеспечения точного позиционирования под контролем рентгеноскопии. Устройство оснащено баллоном 2,25, 2,5, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,50 и 5,00 мм в диаметре. Данное устройство относится к катетерам быстрой замены, то есть на дистальном конце катетера системы доставки имеется отдельный канал, по которому проходит 0,014 дюйма (0,36 мм) проводник. Стерилизация данного устройства осуществляется с помощью газообразного этиленоксида.

Доступные диаметры баллона низкой деформируемости - от 2,25 до 5 мм, длина - 6, 10, 15 или 20 мм.

Идеальное соотношение между пропускной способностью и высоким давлением позволяет катетеру Niryu продвигаться глубже в случае с бифуркацией, труднодоступными пораженными участками и пост-дилатацией.

Катетер обладает отличной проходимостью через извилистые участки и труднопроходимые сосуды обеспечивается его небольшим исходным размером и гидрофильным покрытием.

Небольшие размеры shaft и выходной порт проводника позволяют применять ангиопластику с использованием техники «целующихся баллонов» (использование двух баллонов для постдилатации стента) в просвете проводникового катетера размером 6Fr (2 мм).

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

D	C	-	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

Номер рисунков	Смысловое значение аббревиатур											
1–2	Изделие DC : дилатационный катетер											
3	Потребитель - : для внутреннего рынка/на экспорт											
4	Тип катетера R : катетер быстрой замены											
5	Тип J : Hiryu											
6–7	Диаметр баллона (мм)	Обозначение	22	25	27	30	32	35	37	40	45	50
		Диаметр	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	3,75	4,0	4,5	5,0
8–9	Длина баллона Обозначение 06, 10, 15, 20 (мм) Длина 6, 10, 15, 20											
10	Тип шфта E : Шaft, покрытый ПТФЭ											
11	Тип гидрофильного покрытия H : полное покрытие B : частичное покрытие											
12	Тип метки W : двойная метка											

Варианты комплектации медицинского изделия:

Кодировка изделий	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Тип гидро- фильного покрытия	Длина катетера	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
DC- RJ2206EBW	2,25 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ2506EBW	2,50 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ2706EBW	2,75 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ3006EBW	3,00 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ3206EBW	3,25 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ3506EBW	3,50 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ3706EBW	3,75 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ4006EBW	4,00 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ4506EBW	4,50 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	18 атм. / 1824 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,070'' / 1,78 мм
DC- RJ5006EBW	5,00 мм	6 мм	10 атм. / 1013 кПа	18 атм. / 1824 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,070'' / 1,78 мм
DC- RJ2210EBW	2,25 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ2510EBW	2,50 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC- RJ2710EBW	2,75 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм
DC-	3,00 мм	10 мм	10 атм. / 1013	20 атм. / 2026	Частичное	1450 мм	0,050'' / 1,27 мм

Кодировка изделий	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Тип гидрофильного покрытия	Длина катетера	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
RJ3010EBW			кПа	кПа	покрытие		
DC-RJ3210EBW	3,25 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3510EBW	3,50 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3710EBW	3,75 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ4010EBW	4,00 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ4510EBW	4,50 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	18 атм. / 1824 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,070" / 1,78 мм
DC-RJ5010EBW	5,00 мм	10 мм	10 атм. / 1013 кПа	18 атм. / 1824 кПа	Частичное покрытие	1450 мм	0,070" / 1,78 мм
DC-RJ2215ENW	2,25 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ2515ENW	2,50 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ2715ENW	2,75 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3015ENW	3,00 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3215ENW	3,25 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3515ENW	3,50 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3715ENW	3,75 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ4015ENW	4,00 мм	15 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ2220ENW	2,25 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ2520ENW	2,50 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ2720ENW	2,75 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3020ENW	3,00 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3220ENW	3,25 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3520ENW	3,50 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-RJ3720ENW	3,75 мм	20 мм	10 атм. / 1013 кПа	20 атм. / 2026 кПа	Полное покрытие	1450 мм	0,050" / 1,27 мм
DC-	4,00 мм	20 мм	10 атм. / 1013	20 атм. / 2026	Полное	1450 мм	0,050" / 1,27 мм

Кодировка изделий	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Тип гидрофильного покрытия	Длина катетера	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
RJ4020ENW			кПа	кПа	покрытие		

Сведения о допустимых отклонениях см. в таблице ниже:

Размер устройства	Размер и допуски (мм)
Эффективная длина катетера	1450 ± 50
Эффективная длина баллона	6 ± 2
	10 ± 2
	15 ± 2
	20 ± 2
Диаметр раздутого баллона	2,25 ± 0,30
	2,50 ± 0,30
	2,75 ± 0,30
	3,00 ± 0,30
	3,25 ± 0,40
	3,50 ± 0,40
	3,75 ± 0,40
	4,00 ± 0,40
	4,50 ± 0,40
	5,00 ± 0,40

3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер Niryu («дилатационный катетер») предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Область применения

Интервенционная хирургия.

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Niryu предназначен для применения у пациентов, имеющих стенозирующие повреждения коронарных артерий.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания (пациенты/состояния для которых запрещена ЧТКА)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии в отсутствие компенсаторного кровообращения через шунт или коллатерального кровообращения.

Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий;

- Пациенты с ранее указанием на наличие спазма коронарной артерии в анамнезе ввиду опасности возникновения острой коронарной окклюзии;
- Беременность или предположение о наличии беременности. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

Относительные противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых выполнение ЧТКА связано с повышенным риском и возможно только тогда, когда польза от процедуры превышает риск)

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Срочное аортокоронарное шунтирование необходимо для острой фазы ишемических осложнений.

3.3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Внимательно изучите все инструкции перед использованием устройства;
- Данное устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия;
- Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена;
- Запрещается использовать устройство, если его упаковка была повреждена или вскрыта;
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано;
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, подготовленным и обученным технике ЧТКА. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой неблагоприятный исход ввиду ненадлежащего использования устройства;
- Процедуру ЧТКА следует осуществлять только в тех учреждениях, где может быть проведена экстренная операция шунтирования коронарной артерии во избежание серьезных осложнений. Рекомендуется, чтобы группа кардиохирургов находилась в полной

готовности во время проведения ЧТКА. В противном случае будет невозможно предпринять своевременные меры при неблагоприятном исходе или осложнениях;

- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы (не входят в комплект поставки), содержащие органические растворители, а также не протирайте катетер лекарственными препаратами (не входят в комплект поставки). Несоблюдение этого требования может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия;

- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем рентгеноскопии высокого разрешения;

- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

3.4 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, КОРМЯЩИМИ МАТЕРЯМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

ЧТКА нельзя применять для следующих пациентов/состояний:

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии в отсутствие компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий;

- Пациенты с указанием на наличие спазма коронарной артерии в анамнезе ввиду опасности возникновения острой коронарной окклюзии;

- Беременность или предположение о наличии беременности. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

ЧТКА может нести больший риск, чем обычно, и процедура должна предприниматься только тогда, если польза от процедуры превышает риск для пациента, для которого операция коронарного шунтирования не применяется. Срочное аортокоронарное шунтирование необходимо для острой фазы ишемических осложнений.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием катетера прочитайте инструкции по применению используемых лекарственных средств (поставляются отдельно) и медицинских устройств (поставляются отдельно).
- Перед использованием убедитесь, что все устройства (не входят в комплект поставки) функционируют исправно, включая дилатационный катетер. Убедитесь, что он не поврежден, а также проверьте конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и применяемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1.1) Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Извлекайте катетер плавно, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если он извлекается неровно, то на участок, расположенный рядом с портом проводника, воздействует избыточное давление, которое может повредить изделие.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Они могут вызвать надувание или сдувание баллона.

1.2) После смачивания защитной оболочки баллона физиологическим раствором аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью клипсы для катетера в соответствии с пунктом «Инструкция по применению клипсы для катетера и защитной оболочки для баллона» (Данные инструкции представлены ниже).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1.3) Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например, рентгеноконтрастное вещество и физиологический раствор в соотношении 1:1) в шприц объемом 20 мл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением рентгеноконтрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

1.4) Присоедините шприц с рентгеноконтрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1.5) Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20–30 секунд.

1.6) Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните рентгеноконтрастное вещество.

1.7) Повторите этапы 1-5 и 1-6 несколько раз, вплоть до полного наполнения баллона рентгеноконтрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2.1) Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2.2) Визуально убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

2.3) Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмите проксимальный конец проводника и тяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и наконечник катетера не будут расположены правильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом дилатационного катетера полностью протрите проводник (поставляются отдельно) марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества.. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению дилатационного катетера или его разрыву. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте изломов дистального конца дилатационного катетера. Продвигайте его медленно и осторожно, вставив проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, соблюдая меры предосторожности, чтобы не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, то во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, то не используйте катетер. Это может привести к отсоединению шaftа.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром (поставляется отдельно)

3.1) Наполните рентгеноконтрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3.2) Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания рентгеноконтрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4.1) Введите шaft интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4.2) Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и анатомическим особенностям пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологического раствора с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

4.3) Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения проводникового катетера введите соответствующую дозу сосудорасширяющего препарата..

4.4) Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора (не входит в комплект) , подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. В противном случае прохождение баллона будет затруднено.

4.5) Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2–3 см. Маркер глубины на shafte поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4.6) Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник правильно введен в сосуд.

4.7) Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или дилатационного катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.
---	---

4.8) Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1–2 атм. (101–203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. Убедитесь, что баллон находится в центре стенозированного участка, проверив возникшие неровности (гантелеобразная форма).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера.

5. Раздувание баллона

5.1) Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, при определенном давлении и в течение определенного времени, а затем спустите воздух из баллона.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь в том, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, то не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать сдуванию баллона. • Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9% баллонов (с вероятностью 95%) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва. • Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, то баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение. • Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются. • Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза. • При раздувании баллона с целью раскрытия стента внутри стента или кальцифицированных поражений существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.
---	---

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания раздутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения.

5.2) Отведите назад дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводник после надувания баллона, и осуществите коронарную ангиографию через проводник для оценки положительных изменений стеноза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного сдувания баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосудах, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить изделие.

5.3) Если положительные изменения стеноза недостаточны, то постепенно повышайте давление в баллоне до расчетного давления разрыва либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6.1) Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6.2) Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер — другой.

6.3) Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

6.4) Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции, приведенной выше, не нарушая при этом положения проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если вы используете не катетер Nitru, а другой катетер, то прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

6.5) Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4.7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

После завершения дилатации, полностью сдуйте баллон и извлеките извлеките дилатационный катетер, а также проводник, ослабив гемостатический клапан. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, ввиду возникновения неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте клипсу для катетера в соответствии с «Инструкциями по применению клипсы для катетера и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению клипсы для катетера**8.1) Инструкции по применению клипсы для катетера**

- 1.) Извлеките клипсу для катетера из держателя.
- 2.) Сверните дилатационный катетер для ЧТКА в виде одинарной или двойной петли (рис. 1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3.) Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для ЧТКА с помощью клипсы для катетера, выполнив следующие шаги:

- Закрепите конец клипсы для катетера на дилатационном катетере для ЧТКА (рис. 2).
- Закрепите дилатационный катетер для ЧТКА на другом конце клипсы для катетера (рис. 3).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для ЧТКА с помощью клипсы для катетера. Не используйте клипсу для катетера для фиксации гибкого дистального shaft или порта проводника для транслюминальной коронарной ангиопластики дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

4.) При снятии клипсы для катетера со свернутого дилатационного катетера ЧТКА повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (рис. 3 — рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность во избежание излома и разрыва shaft при снятии клипсы для катетера.

8.2) Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

- 1.) Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
- 2.) Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
- 3.) Введите стилет и защитную оболочку для баллона через наконечник катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

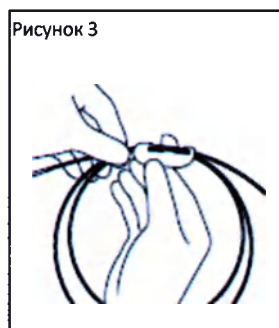
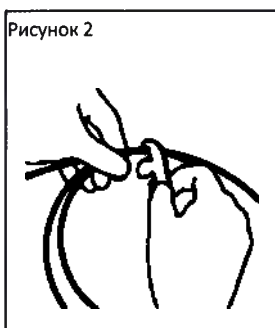
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

- 4) При использовании катетера сначала смочите защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Это может помешать надуванию или сдуванию баллона.



5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные эффекты при использовании катетера:

- расслоение коронарной артерии;
- инфекция и боль в месте введения;
- острый инфаркт миокарда;
- брадикардия;
- фибрилляция желудочков;
- тяжелая аритмия;
- ишемия в результате длительной дилатации;
- инсульт;
- перфорация артерии;
- полная окклюзия коронарной артерии или шунта;
- артериовенозная фистула;
- рестеноз коронарной артерии;
- учащенное сердцебиение;
- ишемия в результате спазма;
- гипотония;
- дистальная эмболизация;
- травма коронарной артерии;
- гематома;
- нестабильная стенокардия;
- тошнота и рвота;
- внутрисосудистый тромбоз;
- кровотечение;
- разрыв артерии;
- смерть.

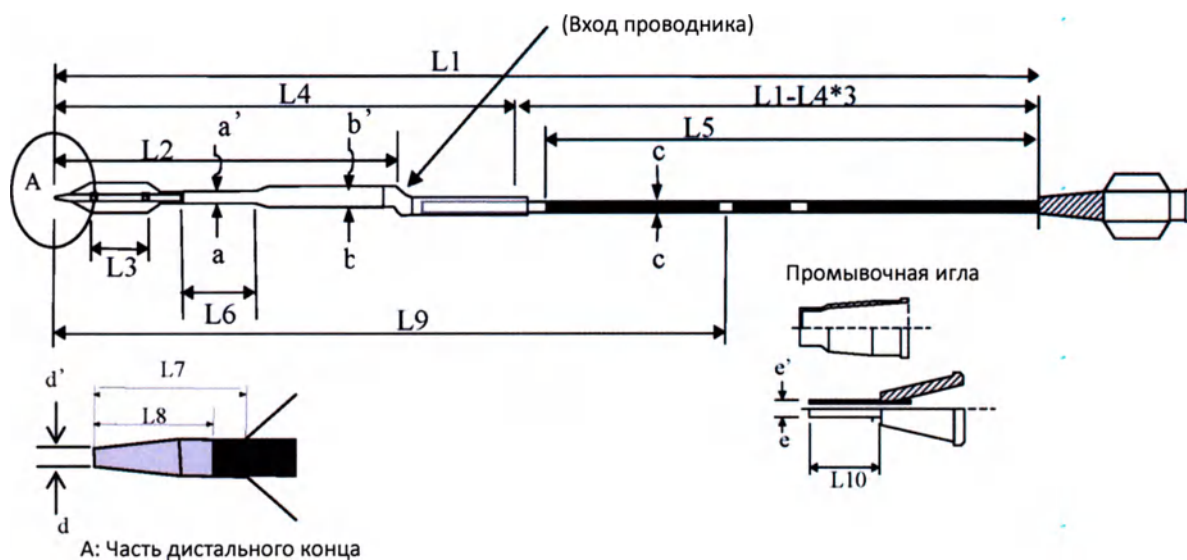
Если в результате ЧТКА возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, то смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отдаленные осложнения в результате ЧТКА еще не определены.

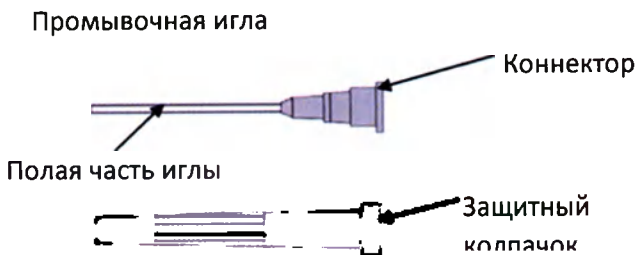
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой баллонный катетер. Баллон закреплен на дистальном конце катетера системы доставки (система доставки). Система доставки вводится в сердечно-сосудистую систему посредством чрескожной пункции, затем продвигается по сосудам и размещается в необходимом месте. Затем баллон расширяется путем дилатации физиологическим раствором под давлением и локально расширяет просвет сосуда для лечения атеросклеротических поражений, для контрольной дилатации ранее установленного коронарного стента, для избавления от симптомов стенокардии или для лечения острого коронарного синдрома.

7.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ниже приведена схема с изображением медицинского изделия:



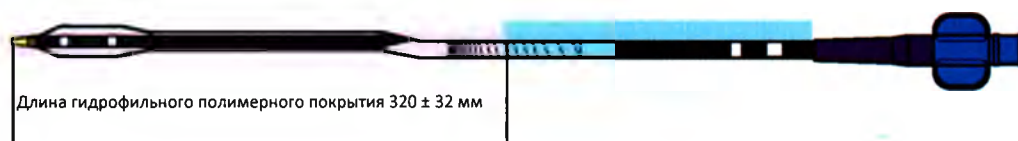


Наименование параметра		Значение параметра
Катетер		
L1	Эффективная длина катетера, мм	1450 ± 50
L2*1 *1: Длина дистального конца катетера и материал покрытия внутренней поверхности-1.	Длина дистальной части катетера, мм	250 ± 25
L3	Эффективная длина баллона при рекомендованном номинальном давлении дилатации, мм	A : Рабочая длина баллона — 6 мм
		B : Рабочая длина баллона — 10 мм
		C : Рабочая длина баллона — 15 мм
		D : Рабочая длина баллона — 20 мм
L4*2 *2: Длина материала наружного покрытия -1	Длина участка с гидрофильным покрытием, мм	320 ± 32
L5	Длина трубки shaft, мм	1035 ± 10
L6*4 *4: Если длина баллона равна ф3,0 мм или менее.	Длина участка с гидрофильным покрытием, мм	70 ± 10
L7	Длина кончика дистальной части, мм	4 ± 1
L8	Длина трубки shaft, мм	3 ± 1
L9	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	900 ± 20
*3: Длина материала наружного покрытия 2		

Внешний диаметр shaft катетера, мм	Размер баллона, мм	Размер раздутого баллона, мм	a-a'	b-b'	c-c'	d-d'			
	φ2,25	2,25 ± 0,30	0,8 4 ± 0,0 4	0,87 ± 0,04	0,67 (+ 0 / - 0,02)	0,43 + 0,043 / - 0,030			
	φ2,50	2,50 ± 0,30							
	φ2,75	2,75 ± 0,30							
	φ3,00	3,00 ± 0,30							
	φ3,25	3,25 ± 0,40	0,87 ± 0,04						
	φ3,50	3,50 ± 0,40							
	φ3,75	3,75 ± 0,40							
	φ4,00	4,00 ± 0,40							
	φ4,50	4,50 ± 0,40							
	φ5,00	5,00 ± 0,40							
	Масса изделия, не более, г		2,7						
Время раздувания баллона		Не более 10 мин							
Время сдувания баллона - Для баллонов, длиной 6,10,15,20 мм		Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более						
		2,25 – 4,00	8,00						
		4,50 – 5,00	20,00						
Промывочная игла									
L10	Длина полый части иглы		10 ± 1 мм						
Поверхность			На поверхности изделия не должно быть посторонних включений и других дефектов						
Тип иглы			тупоконечная						
Твердость			Твердость, по Виккерсу: 129						
Прочность на растяжение			215 МПа						
Прочность прикрепления промывочной иглы (головки и трубки иглы)			≥ 22,1 Н						
Устойчивость к деформации			Модуль упругости 193 - 200 ГПа						
Цвет головки (полый части) иглы			серая						
Сопротивление изгибу (максимальное отклонение)			0,40 мм при 5,5 Н						
Сопротивление излому			Отсутствие излома при сгибании трубки иглы на 25 гр. на расстоянии 3 мм						
Сопротивление к коррозии			Отсутствие коррозии при выдержке изделия в растворе хлорида натрия						
Диаметр отверстия конуса головки иглы			4,270 ÷ 4,315 мм						
Минимальная глубина конуса головки иглы			7,5 мм						
Радиус или фаска конуса			не более 0,500 мм						
e-e' Внешний диаметр			0,31 ± 0,01 мм						
Внутренний диаметр			≥ 0,133						
Упаковка									
Индивидуальная упаковка									
Длина, мм, не более			310						
Ширина, мм, не более			270						
Отдельная коробка									
Длина, мм, не более			275						

Ширина, мм, не более	250
Высота, мм, не более	15
Транспортная картонная тара	
Длина, мм, не более	288
Ширина, мм, не более	260
Высота, мм, не более	92
Спецификации покрытия Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м2
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см3
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м2
Толщина	178 ± 10 мкм

* Hydrophilic coating is covered from catheter distal tip to middle shaft portion.



Гидрофильное покрытие нанесено от дистального кончика катетера (прямая часть excluded.)



Длина гидрофильного покрытия (прямая часть баллона не включена): 320 ± 32 мм

Гидрофильное полимерное покрытие (покрытие 1)
Силиконовое полимерное покрытие (покрытие 2)
Silicone coat (Coating 2)

22

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Баллон	Дилатация стенозированных участков сосуда	Раздуваемый/сдуваемый баллон, смонтированный на дистальном конце катетера (Характеристики приведены выше)	
Защитная оболочка для баллона	Предотвращение повреждения баллона до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая оболочка - длина: не более 53 мм; - диаметр: не более 1 мм.	
Трубка shaft	Доставка баллона, смонтированного на дистальном конце shaft к участку стеноза кровеносного сосуда	Система доставки – трубка из стали (в проксимальном конце катетера) и полимера (дистальный конец), системы т.н. «гипо-трубка» (т.е. внутри трубки имеется канал для подачи жидкости, которая раздувает баллон) (Характеристики приведены выше)	
Гидрофильное покрытие	Уменьшение трения при проведении катетера системы доставки к участку стеноза кровеносного сосуда	Фирменное патентованное покрытие, наносимое на часть shaft катетера	
RX-порт (порт для проводника)	Используется в качестве порта, через который выходит проводник	Порт, которым заканчивается отдельный канал проводника на дистальном конце катетера системы доставки	
Рентгеноконтрастная метка (маркер)	Позволяет видеть расположение баллона в сосудистом русле при ангиографии	Две метки из платины, смонтированные на дистальном конце системы доставки внутри и по краям баллона -внутренний диаметр: $0,58 \pm 0,01$ мм -толщина: $0,025 \pm 0,005$ мм -длина: $0,80 \pm 0,05$ мм	
Армирующая оболочка	Защита порта выхода проводника от заломов	Оплетка из нержавеющей стали порта выхода проводника	
Маркеры глубины	Позволяют врачу понять положение кончика баллонного катетера без лишнего включения флюороскопии	Маркеры глубины (90 см и 100 см от кончика катетера): 1.) маркер 90 см от кончика катетера длина: не более 10 мм. 2.) маркер 1000 см от кончика катетера длина: не более 20 мм.	
Соединительный материал	Предназначен для соединения наружной, средней части shaft и наружной, проксимальной части shaft	Соединительный материал из акриловой смолы	
Противозагибный протектор (армирующий элемент)	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера -длина: не более 36 мм; -диаметр: не более 6 мм.	

Хаб (порт для раздувания баллона)	Присоединение индифлятора	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части баллона -длина: не более 30 мм; -ширина, не более 15 мм; -внутренний диаметр: не более 5 мм; -внешний диаметр: не более 8 мм.	
Защитная оболочка баллона, прикрепленная к карте соответствия баллона	Придание баллону изначальной формы после первичного использования у пациента	Пластмассовая трубка - длина: не более 53 мм; - диаметр: не более 1 мм.	
Карта соответствия баллона	В карте соответствия баллона указывается соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва	Синтетическая бумага с отчетливо видимыми печатными знаками - длина: не более 160 мм; - ширина: не более 115 мм.	
Стилет	Вставляется в просвет проводника для предотвращения перегибов и заломов катетера	Тонкая проволока из стали -внешний диаметр петли стилета: 2.5мм(+0.2/-0.3) -диаметр: 0.38 мм (+0/-0.02); -длина: не более 288 мм.	
Промывочная игла	Промывание порта проводника перед введением в кровеносный сосуд во избежание воздушной эмболии	Небольшая игла с особым затупленным кончиком (Характеристики приведены выше)	
Клипса катетера	Фиксирование баллонного катетера после извлечения из держателя в свернутом состоянии	Пластиковая клипса - толщина: 3.9мм (-0,1мм / +0 мм); - длина: не более 41 мм; - ширина: не более 23 мм.	
Соединяющий материал	Предназначен для соединения канюли и хаба	Сделан из смолы на основе эпоксиды	
Трубка держателя (держатель)	Предотвращать повреждение баллонного катетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: 1520мм ± 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм.	
Зажим для клипсы катетера	Фиксировать положение клипсы катетера на держателе	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится баллонный катетер и по своим свойствам идентичный зажимам держателя -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм.	

Зажимы держателя (клипсы держателя)	Фиксировать положение держателя	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится баллонный катетер -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм.	
Зажим для промывочной иглы (клипса промывочной иглы)	Фиксировать положение промывочной иглы	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя, в котором находится баллонный катетер -длина: не более 39 мм - ширина: не более 8 мм - диаметр отверстий (крепление к держателю): 3.9мм ± 0,05 мм - диаметр отверстия (крепление промывочной иглы): 6,4мм ± 0,1 мм	
Инструкция по применению (включает отдельный вкладыш на японском языке)	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	Бумажный (100% высококачественная бумага плотность: 52,3 г/м2) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 148 мм Вкладыш, содержащий инструкцию на японском языке -длина: не более 296 мм -ширина: не более 210 мм	
			

Дилатационные катетеры Niryu не должны подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Изделие используют сразу же после вскрытия упаковки.

Примечание: Формулировка «не должны подвергаться воздействию экстремальных температура и высокой влажности» означает, что изделие следует хранить при температуре 15–25 градусов Цельсия и относительной влажности не более 60%.

Пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

Режим эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С При непосредственном использовании – температура тела от 32 °С до 42°С

* Эффективная и безопасная эксплуатация прибора возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

Работа с устройством допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Баллонные дилатационные катетеры Nitou для ЧТКА относятся к категории внешних коммуникативных устройств, которые находятся в кратковременно контакте с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

26

27

	ности		
Рентгеноконтрастная метка	100% Платина		
Противозагибочный протектор	- 100% Нейлон 12/ сополимер политетраметиленглик оля	Grilflex ELG5660	Кратковременный контакт (< 24 часов) с неповрежденной кожей
	- 100% Пигмент	66H-637	
Хаб	-100% Поликарбонат -100% Пигмент	Iupilon S3000R R572Z	
Защитная оболочка баллона	100% Полиэтилен	HI-ZEX 5100E	
Стилет	100% Нержавеющая сталь	SUS 304	
Защитная оболочка баллона, прикрепленная к карте соответствия баллона	100% Полиэтилен	HI-ZEX 5100E	
Полая часть иглы	100% Нержавеющая сталь	SUS304	
Коннектор	-100% Полипропилен -100% Пигмент	MG02T PPX-1844	
Защитный колпачок	100% Полипропилен	MG02T	
Клипса катетера	100% Полипропилен	J106MG	
Трубка держателя	100% Полиэтилен	HI-ZEX 5000H	
Зажимы держателя	Полипропилен	99,5% MG02T/ 0,5% SP1505-2	
Зажим для клипсы катетера	Полипропилен	99,5% MG02T/ 0,5% SP1505-2	
Зажим для промывочной иглы	Полипропилен	99,5% MG02T/ 0,5% SP1505-2	
Карта соответствия баллона	Синтетическая бумага	100% OY coat VAFW120	

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1.) Катетер Nigyu (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба) – 1 шт.;
- 2.) Стилет – 1 шт.;
- 3.) Защитная оболочка баллона – 1 шт.;
- 4.) Трубка держателя – 1 шт.;
- 5.) Зажим для клипсы катетера - 1 шт.;
- 6.) Зажимы держателя - 3 шт.;
- 7.) Зажим для промывочной иглы - 1 шт.;
- 8.) Промывочная игла (состоит из: коннектора, полый части иглы, защитного колпачка) - 1 шт.;

9.) Клипса катетера - 1 шт.;

10.) Защитная оболочка баллона, предназначенная для придания баллону изначальной формы после первичного использования у пациента (прикреплена к карте соответствия баллона) - 1 шт.;

11.) Карта соответствия баллона - 1 шт.

В отдельной коробке содержится:

1.) Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

2.) Инструкция по применению (включает отдельный вкладыш на японском языке) - 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

В случае необходимости в комплект поставки устройства в соответствующие страны включается дополнительный вкладыш на датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском или украинском языке.

10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

- Проводник: размер проводника не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм) в диаметре. Перед вводом дилатационного катетера полностью протрите проводник марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению дилатационного катетера или его разрыву. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера;

- Проводниковый катетер: выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологического раствора с гепарином;

- Стент: внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надувание дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва;

- Баллонный катетер: во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство;
- Оболочка интродьюсера: введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя. Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора (не входит в комплект поставки) открыт. В противном случае это может затруднить прохождение баллона. Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время раздувания и сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера;
- Устройство для раздувания и сдувания баллона: используйте устройство для раздувания и сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него. Для раздувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать серьезное нежелательное воздействие на здоровье пациента;
- Растворители: не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона. Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия;
- Среда для промывания: введите прилагаемую промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха;
- Контрастное вещество (не входит в комплект поставки): для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом (например, контрастное вещество и физиологический раствор в соотношении 1:1);
- Антикоагулянт: во время выполнения ЧТКА введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. После завершения

процедуры ЧТКА проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача;

- Клипса для катетера: зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью клипсы для катетера. Не используйте клипсу для катетера при фиксации гибкого дистального shaft или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

- Защитная оболочка для баллона: при помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилен-полиэфир - 600 ламинированной пленки (толщина: 62 мкм – 100%) и бумаги с покрытием Tyvek (1073 В / плотность: 75 г/м² – 100%). Отдельная коробка, содержащая индивидуальную упаковку и инструкцию по применению, изготовлена из мелованного картона (NEW-DV плотность: 400 г/м² – 100%). Транспортная картонная тара (BF K5xSCPx120 – 100%), содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона. Данные по хранению и транспортировке можно найти на этикетке упаковки, транспортной таре и в руководстве по применению.

Информация, указанная в руководстве по применению:

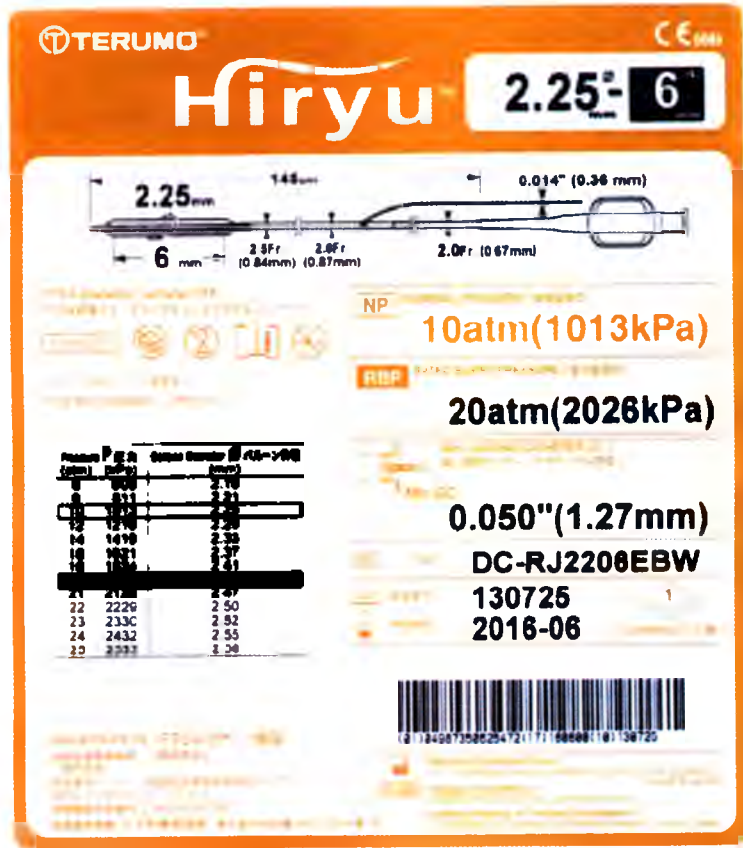
Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности.

Информация в инструкции по применению доступна на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, голландском, шведском и турецком языках.

Дополнительный вкладыш на датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском или украинском языке включен в комплект поставки устройства в соответствующие страны.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки:



Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности

	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Применение устройства с поврежденной упаковкой запрещено

Построчный перевод маркировки:

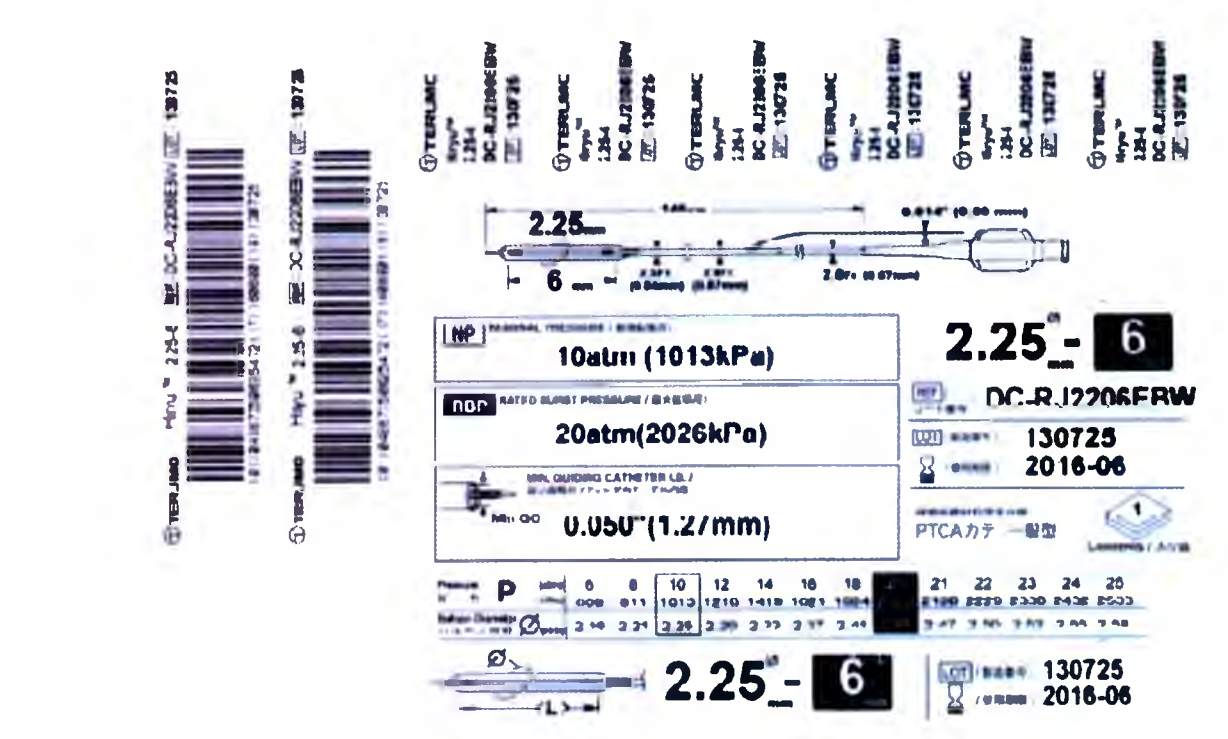
mm	мм
L	длина
cm	см
Fr.	диаметр по французской шкале
atm	Атм.
kPa	кПа
PTCA dilatation catheter (RX)	Дилатационный катетер для ЧТКА (быстрой замены)
PTCA 拡張カテーテル (ラビッドエクステンションタイプ)	
エチレンオキサイドガス滅菌済	Простерилизован этиленоксидом
添付文書の内容を確認の上、使用すること	Использовать после ознакомления с прилагаемой инструкцией
Pressure (atm)	Давление (Атм.)
圧力 (kPa)	Давление (кПа)
Balloon diameter / バルーン径 (mm)	Диаметр баллона (мм)
NOMINAL PRESSURE / 規定破裂圧力	Номинальное давление
RATED BURST PRESSURE / 定大破裂圧	Расчетное давление разрыва
MIN. GUIDING CATHETER I.D. / 最小適用ガイドディングカテーテル内径	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Min GC	Минимальный внутренний диаметр ПК – проводникового катетера
コード番号	Код
製造番号	Производственный номер
使用期限	Использовать до
Contents / 入り数	Шт. в упаковке
保険医療材料請求分類: PTCA カテー一般型	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: стандартные катетеры для ЧТКА
高度管理医療機器。再使用禁止	Медицинский инструмент, находящийся под особым контролем. Повторное использование запрещено.
一般名称: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Стандартное наименование: Катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
販売名: テルモPTCA カテーテルRX-3	Торговое название: катетер TERUMO RX-3 для ЧТКА
医療機器承認番号: 21900BZX00760	Номер сертификации медицинских инструментов:

	21900BZX00760
製造販売業者：テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号	Производитель/продавец: компания «Терумо». 44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио
TERUMO CORPORATION	«Терумо Корпорейшн»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V.	«Терумо Юроп Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN BELGIUM	Интерлевенлаан, 40, 3001 Левен, Бельгия
Ashitaka Factory of Terumo Corporation	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015 Япония

Фотография этикетки индивидуальной упаковки:



Информация, указанная на этикетке отдельной коробки:



Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности
	Содержимое

Построчный перевод маркировки:

mm	мм
L	длина
cm	см
Fr.	диаметр по французской шкале
atm	Атм.

kPa	кПа
NOMINAL PRESSURE / 規定破綻圧力	Номинальное давление
RATED BURST PRESSURE / 定大破綻圧	Расчетное давление разрыва
MIN. GUIDING CATHETER I.D. / 最小適用ガイドイングカテーテル内径	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Min GC	Минимальный внутренний диаметр ПК – проводникового катетера
Pressure (atm)	Давление (Атм.)
圧力 (kPa)	Давление (кПа)
Balloon diameter / バルーン径 (mm)	Диаметр баллона (мм)
コード番号	Код
製造番号	Производственный номер
使用期限	Использовать до
保険医療材料請求分類：PTCAカテー一般型	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: стандартные катетеры для ЧТКА
Contents / 入り数	Шт. в упаковке

Фотография этикетки отдельной коробки:



Информация, указанная на этикетке транспортной упаковки (картонной транспортной тары):

Hiryu™ PTCA dilatation catheter (RX)
PTCA拡張カテーテル (ラジッドエクステンジタイプ)

2.25

mm

6

mm

REF / コード番号

DC-RJ2206EBW

LOT

製造番号

130725

2016-06

(8) 54987358625477 (17) 168688 (10) 138725

TERUMO CORPORATION

441 2-CHOME MATSUYA SHIBUYA-KU TOKYO 151-8572, JAPAN

MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE B.V.

WITTELSIJVERLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

販売代理店

行名

行名

行名

販売代理店

行名

行名

行名

5

Contents / 入り数

Hiryu™ PTCA dilatation catheter (RX)
PTCA拡張カテーテル (ラジッドエクステンジタイプ)

2.25

mm

6

mm

REF / コード番号

DC-RJ2206EBW

LOT

製造番号

130725

2016-06

(8) 54987358625477 (17) 168688 (10) 138725

TERUMO CORPORATION

441 2-CHOME MATSUYA SHIBUYA-KU TOKYO 151-8572, JAPAN

MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE B.V.

WITTELSIJVERLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

販売代理店

行名

行名

行名

販売代理店

行名

行名

行名

5

Contents / 入り数

Расшифровка символов:

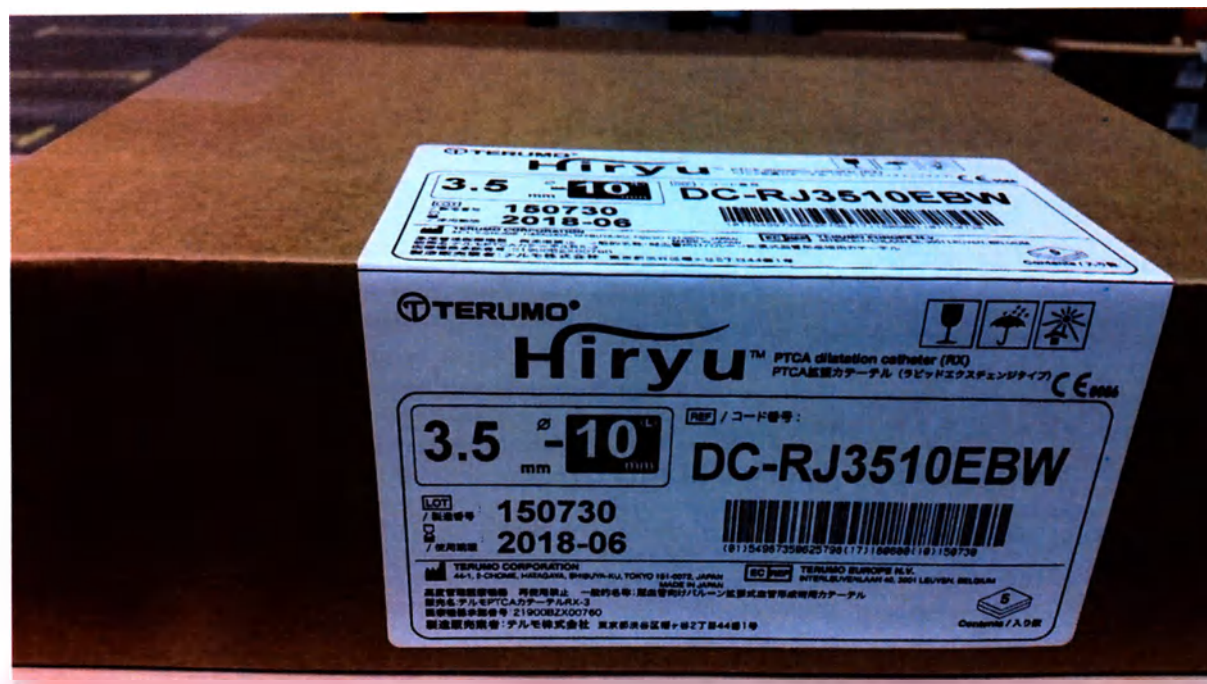
	Логотип компании-производителя
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот

	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

Построчный перевод маркировки:

mm	мм
L	длина
PTCA dilatation catheter (RX)	Дилатационный катетер для ЧТКА (быстрой замены)
PTCA拡張カテーテル (ラビッドエクステンションタイプ)	
コード番号	Код
製造番号	Производственный номер
使用期限	Использовать до
Contents / 入り数	Шт. в упаковке
TERUMO CORPORATION	«Терумо Корпорейшн»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио, 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V.	«Терумо Юроп Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN BELGIUM	Интерлевенлаан, 40, 3001 Левен, Бельгия
高度管理医療機器。再使用禁止	Медицинский инструмент, находящийся под особым контролем. Повторное использование запрещено.
一般名称： 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Стандартное наименование： Катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
販売名：テルモPTCAカテーテルRX-3	Торговое название: катетер TERUMO RX-3 для ЧТКА
医療機器承認番号：21900BZX00760	Номер сертификации медицинских инструментов： 21900BZX00760
製造販売業者：テルモ株式会社。東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号	Производитель/продавец: компания «Терумо». 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

Фотография этикетки транспортной упаковки:



Нижe представлен действующий макет отдельной коробки:



Расшифровка символов, нанесенных на отдельную коробку:

	Логотип компании-производителя
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте

	Беречь от солнечных лучей
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

А также информация:

Open here	Открывать здесь
Hiryu is a trademark of TERUMO CORPORATION	Hiryu является торговой маркой ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированная Торговая марка

Кроме того на отдельной коробке представлена надпись «PTCA dilatation catheter (RX)» (Дилатационный катетер PTCA (RX)) на 26 языках, в т.ч. на русском.

На обратную сторону индивидуальной упаковки нанесена надпись «Open» (Открывать)



13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку баллонный дилатационный катетер Nitru для ЧТКА поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Повторная обработка запрещена. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройство может транспортироваться любым видом закрытого транспорта при перечисленных ниже условиях транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °С до 25°С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

Информацию по хранению и транспортировке можно найти на маркировке транспортной картонной тары, отдельной коробки и в инструкции по применению.

Информация, указанная в инструкции по применению:

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности.

Примечание: Формулировка «не должны подвергаться воздействию экстремальных температура и высокой влажности» означает, что изделие следует хранить при температуре 15–25 градусов Цельсия и относительной влажности не более 60%.

15. СРОК ХРАНЕНИЯ (СРОК ГОДНОСТИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок хранения изделия — 36 месяцев включительно со дня его производства.

В неповрежденной и нераспечатанной упаковке устройство остается стерильным и апиrogenным. Запрещается использовать устройство, если его упаковка была повреждена или вскрыта. После вскрытия упаковки устройство должно быть немедленно использовано.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Не применяется, поскольку баллонный дилатационный катетер для ЧТКА Hiryu предназначен только для однократного использования.

Данные по верификации

Не применимо, т. к. устройство не имеет функции измерения.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

В инструкции по применению представлена следующая информация, касающаяся охраны окружающей среды и утилизации устройства: «Устройство должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки, а после использования оно должно быть утилизировано с соблюдением требований безопасности».

Устройство должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б.

Указание на применение, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

После использования устройство следует утилизировать безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данная продукция в процессе производства была подготовлена и испытана для того, чтобы убедиться, что она соответствует заявленным свойствам. Из-за биологических различий у людей ни одна продукция не является эффективной на 100% при любых обстоятельствах.

Риски и преимущества катетера Nitou должны быть рассмотрены для каждого пациента перед началом применения баллонного дилатационного катетера Nitou для ЧТКА. Врачи несут ответственность за предварительную оценку целесообразности назначения ЧТКА пациенту. Врачу следует ознакомиться с современной научно-медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, например, с материалами, публикуемыми Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

Гарантийные обязательства, касающиеся изготавливаемой продукции, предоставляются как на одну компанию в целом (QS-807 — служба рассмотрения рекламаций, предъявляемых к продукции).

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:	Terumo Corporation / «Терумо Корпорейшн»
Адрес:	44-1, 2-chome, Hatagaya SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072 JAPAN / 44-1, 2-чоме, Хатагая СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072 ЯПОНИЯ
Тел.:	+81-3-3374-8111

20. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством баллонного дилатационного катетера Niryu для ЧТКА, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн» (Япония), необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю производителя в Российской Федерации:

Компания: ООО «Терумо Рус», регистрационный номер плательщика НДС: 7703784457

Юридический адрес: 123317, Москва, ул. Тестовская, 10

Телефон: + 7 495 988 47 40

Адрес электронной почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

21. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА

Информация, указанная на карте соответствия баллона:

TERUMO®

Hiryu™

Pressure P
圧力

(kPa) 304 405 507 608 709 811 912 1013 1115 1216 1317 1419 1520 1621 1723 1824 1925 2026 2128 2229 2330 2432 2533

Balloon Diameter Ø
バルーン径

(mm)	2.25	2.27	2.29	2.31	2.33	2.35	2.37	2.39	2.41	2.43	2.45	2.47	2.49	2.51	2.53
2.25	2.05	2.09	2.13	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.27	2.29	2.31	2.33	2.35	2.37	2.39
2.5	2.26	2.30	2.35	2.39	2.42	2.46	2.48	2.50	2.52	2.54	2.56	2.58	2.60	2.62	2.64
2.75	2.50	2.55	2.59	2.64	2.67	2.70	2.72	2.75	2.77	2.79	2.81	2.83	2.85	2.87	2.89
3.0	2.75	2.80	2.84	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.12	3.14
3.25	2.99	3.04	3.08	3.13	3.16	3.19	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39
3.5	3.23	3.28	3.33	3.38	3.41	3.44	3.47	3.50	3.52	3.54	3.56	3.58	3.60	3.62	3.64
3.75	3.48	3.53	3.58	3.62	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.79	3.81	3.83	3.85	3.87	3.89
4.0	3.67	3.73	3.80	3.85	3.89	3.93	3.97	4.00	4.02	4.04	4.06	4.08	4.10	4.12	4.14
4.5	4.13	4.21	4.28	4.34	4.39	4.43	4.47	4.50	4.52	4.54	4.56	4.58	4.60	4.63	4.65
5.0	4.62	4.70	4.77	4.83	4.89	4.93	4.97	5.00	5.02	5.04	5.06	5.08	5.10	5.13	5.15



DC34R1701-01

NP Nominal Pressure
 nominal pressure

RBP Rated Burst Pressure (Do not exceed)
 最大膨張圧 (この圧力を超えないこと)

Расшифровка символов, нанесенных на карту соответствия баллона:

TERUMO®	Логотип компании-производителя
P	Обозначение параметра «давление»
Ø	Обозначение параметра «диаметр»
NP	Номинальное давление разрыва
RBP	Расчетное давление разрыва

«ТЕРУМО» / TERUMO

„Терумо Корпорейшн» / Terumo Corporation

Офис Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072, Япония

Тел.: 81-3-3374-8111

Факс: 81-3-3374-8399

Шонан Центр

1500 Инокучи, Накаи-Мачи, Асигараками-гун, Канагава,

259-0151, Япония

Телефон: 81-465-81-4112 Факс: 81-465-81-4114

Дата: 12 января 2016

Для представления по месту требования

УВЕДОМЛЕНИЕ

В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, «Терумо Корпорейшн» / Terumo Corporation, Япония (44-1, округ 2, Хатагая-ку, Токио, Япония) настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ:

Инструкция по применению Версия 2

является верным.

С уважением,

- подпись -

Йоширо Добаши

Директор по нормативно-правовому регулированию

„ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-184
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 50/1216/2015/ листов
Нотариус