



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan

Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Shonan Center

1500 Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa, 259-0151 Japan

Telephone: 81-465-81-4112 Facsimile: 81-465-81-4114

Date: February 22, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that attached document: Instruction for use VERSION 2 is true.

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi".

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный Ryujiin Plus для ЧТКА, варианты исполнения

**Февраль 2016 года
ОГЛАВЛЕНИЕ**

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	9
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	26
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	27
10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	28
11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	31
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	32
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	42
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	42
15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	43
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	43
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	44
19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	45
20. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	45
21. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА.....	46

Нижеприведенная Инструкция по применению 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).

4. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus для ЧТКА, варианты исполнения:

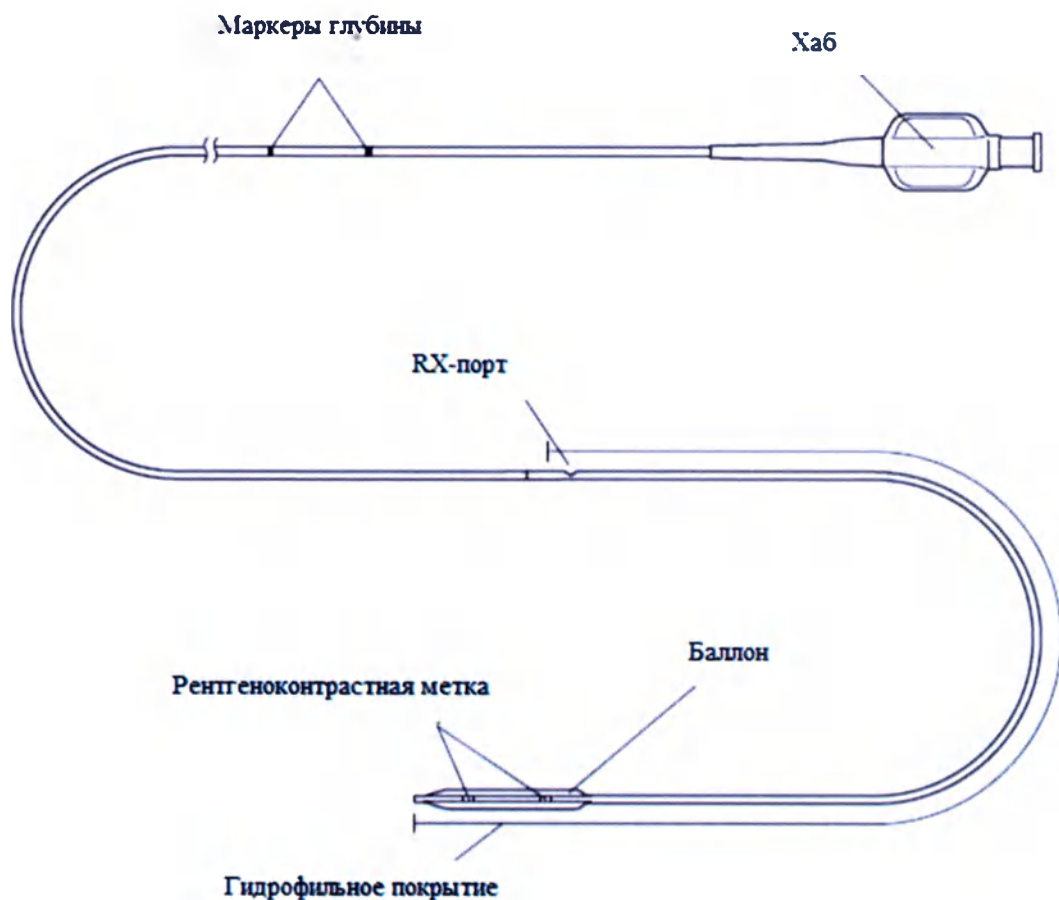
1. DC-RH1210EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм;
2. DC-RH2210EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм;
3. DC-RH2510EHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм;
4. DC-RH2710EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм;
5. DC-RH3010EHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм;
6. DC-RH3210EHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 10 мм;
7. DC-RH3510EHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм;
8. DC-RH4010EHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм;
9. DC-RH1215EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм;
10. DC-RH1515EH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм;
11. DC-RH2015EHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм;
12. DC-RH2215EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм;
13. DC-RH2515EHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм;
14. DC-RH2715EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм;
15. DC-RH3015EHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм;
16. DC-RH3215EHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм;
17. DC-RH3515EHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм;
18. DC-RH3715EHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм;
19. DC-RH4015EHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм;
20. DC-RH1520EH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм;
21. DC-RH2020EHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм;
22. DC-RH2220EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм;
23. DC-RH2520EHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм;
24. DC-RH2720EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм;
25. DC-RH3020EHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм;
26. DC-RH3220EHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм;
27. DC-RH3520EHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм;
28. DC-RH3720EHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм;
29. DC-RH4020EHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм;
30. DC-RH2030EHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 30 мм;
31. DC-RH2230EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 30 мм;



- 32. DC-RH2530ENW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм;
- 33. DC-RH2730ENW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 30 мм;
- 34. DC-RH3030ENW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм;
- 35. DC-RH3230ENW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 30 мм;
- 36. DC-RH3530ENW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм;
- 37. DC-RH4030ENW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 30 мм;
- 38. DC-RH2040ENW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм;
- 39. DC-RH2240ENW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 40 мм;
- 40. DC-RH2540ENW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм;
- 41. DC-RH2740ENW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 40 мм;
- 42. DC-RH3040ENW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм;
- 43. DC-RH3540ENW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм;
- 44. DC-RH4040ENW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 40 мм.

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

5. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Катетер Ryujin Plus является дилатационным баллонным катетером быстрой замены и предназначен для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Катетер Ryujin Plus состоит из трубки shaft (shaft), баллона и коннектора (хаб). На внешнюю поверхность баллона и внешнюю поверхность shaft нанесено смазывающее вещество. Часть наружной поверхности покрыта гидрофильным материалом (покрытие 1), остальная часть — смазывающим (силиконовым) покрытием (покрытие 2). Внутри баллона находятся одна или две рентгеноконтрастные метки для обеспечения точного позиционирования под контролем рентгеноскопии. На shaft катетера имеются два маркера глубины, один — на расстоянии примерно 90 см (при

катетеризации плечевой артерии), а другой — на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера имеет коаксиальное строение. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм), а другой — для раздувания и сдувания баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера.

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. Данный канал заканчивается отдельным портом (RX-порт), через который проводник выходит. Наличие такого канала для проводника позволяет проводить вмешательство одному специалисту без поддержки ассистента или медсестры. Так как специалист может самостоятельно контролировать процесс введения устройства по коронарному проводнику в проводниковый катетер.

Ryujiin Plus - это катетер с высокими эксплуатационными характеристиками с усовершенствованной проходимостью и превосходной гибкостью для обработки даже самых сложных пораженных участков, длиной от 10 до 40 мм и диаметром (1,25–4,0 мм).

Низкий профиль shaft и выходного порта проводника позволяют выполнять бифуркационное стентирование двумя баллонами (Второй баллон используется дополнительно специалистом при необходимости (поставляется отдельно)) с использованием одного проводникового катетера размером 6 Френч (2 мм).

Стерилизация данного устройства осуществляется смесью из 20 % газообразного этиленоксида и 80 % углекислого газа

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

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

Номер позиции	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 H: Ryujin Plus									
6–7	Диаметр баллона (мм)	Обозначение	12	15	20	22	25	27	30	
		Диаметр	1,25	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	
		Обозначение	32	35	37	40				
		Диаметр	3,25	3,50	3,75	4,00				
8–9	Длина баллона (мм) 10, 15, 20, 30, 40									
	Обозначение 10, 15, 20, 30, 40									
10	Тип шфта E: шaft, покрытый ПТФЭ									
11	Тип гидрофильного покрытия H: полное покрытие									
12	Тип метки ns: одиночная метка									
	W: двойная метка									

Варианты комплектации медицинского изделия:

Код продукта	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление, атм./кПа	Расчетное давление разрыва, атм./кПа	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (мм/дюймы)
DC-RH1210EH	1,25 мм	10 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2210EHW	2,25 мм	10 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2510EHW	2,50 мм	10 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2710EHW	2,75 мм	10 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3010EHW	3,00 мм	10 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3210EHW	3,25 мм	10 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3510EHW	3,50 мм	10 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH4010EHW	4,00 мм	10 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH1215EH	1,25 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH1515EH	1,50 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2015EHW	2,00 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2215EHW	2,25 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014

Код продукта	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление, атм./кПа	Расчетное давление разрыва, атм./кПа	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (мм/дюймы)
DC-RH2515EHW	2,50 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2715EHW	2,75 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3015EHW	3,00 мм	15 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3215EHW	3,25 мм	15 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3515EHW	3,50 мм	15 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3715EHW	3,75 мм	15 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH4015EHW	4,00 мм	15 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH1520EH	1,5 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2020EHW	2,0 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2220EHW	2,25 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2520EHW	2,50 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2720EHW	2,75 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3020EHW	3,0 мм	20 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3220EHW	3,25 мм	20 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3520EHW	3,50 мм	20 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3720EHW	3,75 мм	20 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH4020EHW	4,0 мм	20 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH2030EHW	2,00 мм	30 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2230EHW	2,25 мм	30 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2530EHW	2,50 мм	30 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2730EHW	2,75 мм	30 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3030EHW	3,0 мм	30 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3230EHW	3,25 мм	30 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH3530EHW	3,50 мм	30 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH4030EHW	4,0 мм	30 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH2040EHW	2,00 мм	40 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2240EHW	2,25 мм	40 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2540EHW	2,50 мм	40 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH2740EHW	2,75 мм	40 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3040EHW	3,0 мм	40 мм	6/608	14/1419	0,36/ 0,014
DC-RH3540EHW	3,50 мм	40 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014
DC-RH4040EHW	4,0 мм	40 мм	6/608	12/1216	0,36/ 0,014

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер Ryujiin Plus 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 Ryujiin Plus 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 указанием на наличие спазма коронарной артерии в анамнезе.
- 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

- Прочитайте все инструкции перед использованием устройства.
- Данное устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной

стерилизации. Повторная обработка запрещена. Повторная обработка может отрицательно сказаться на стерильности, биосовместимости и функциональной целостности устройства.

- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано надлежащим и безопасным способом.

- Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте катетер, если упаковка или само устройство повреждены или загрязнены.

- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, подготовленным и обученным технике ЧТКА.

- 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.

- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы, содержащие органические растворители (не входят в комплект).

Не протирайте катетер лекарственными препаратами (не входят в комплект). 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.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов. • Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.
---	---

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
---	---

- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона

1-2 Сначала смочите защитную оболочку баллона физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью клипсы катетера в соответствии с «Инструкциями по применению клипсы катетера и защитной оболочки для баллона» (см. 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: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл. (не входит в комплект поставки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к хабу 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 контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника

до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед вводом проводника через порт проводника опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.
- Медленно и осторожно, стараясь избежать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальная часть шaftа катетера согнута или изломана, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

3-1 Наполните контрастным 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 контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором 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 катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.

4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора (не входит в комплект поставки), подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

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 шафте 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 введен в сосуд правильно.

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 флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или 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. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного коннектора слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спуска баллона, а так же

привести к излому shaft катетера.

5. Порт для раздувания баллона

5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.
- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. 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, 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 надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, 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 катетер.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте 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

Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если вы используете не катетер Ryujin Plus, а другой катетер, 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

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а так же проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте клипсу катетера в соответствии с «Инструкциями по применению клипсы катетера и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению клипсы катетера

8-1 Инструкции по применению клипсы катетера

1. Извлеките клипсу катетера из трубки держателя.

2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики 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 транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью клипсы катетера, выполнив следующие шаги:

- Закрепите конец клипсы катетера на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (Рис. 2).
- Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце клипсы катетера (Рис. 3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4. При снятии клипсы катетера со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

8-2 Инструкции по применению защитной оболочки 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 карты соответствия баллона, к которой она прикреплена.

2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.

3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

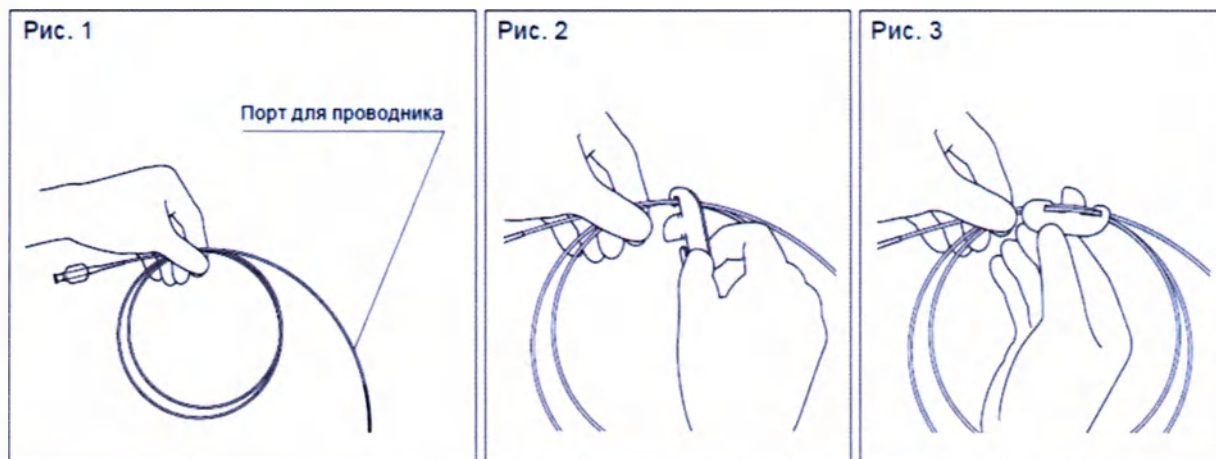
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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 для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.



5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среди возможных осложнений ЧТКА могут иметь место:

- 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.

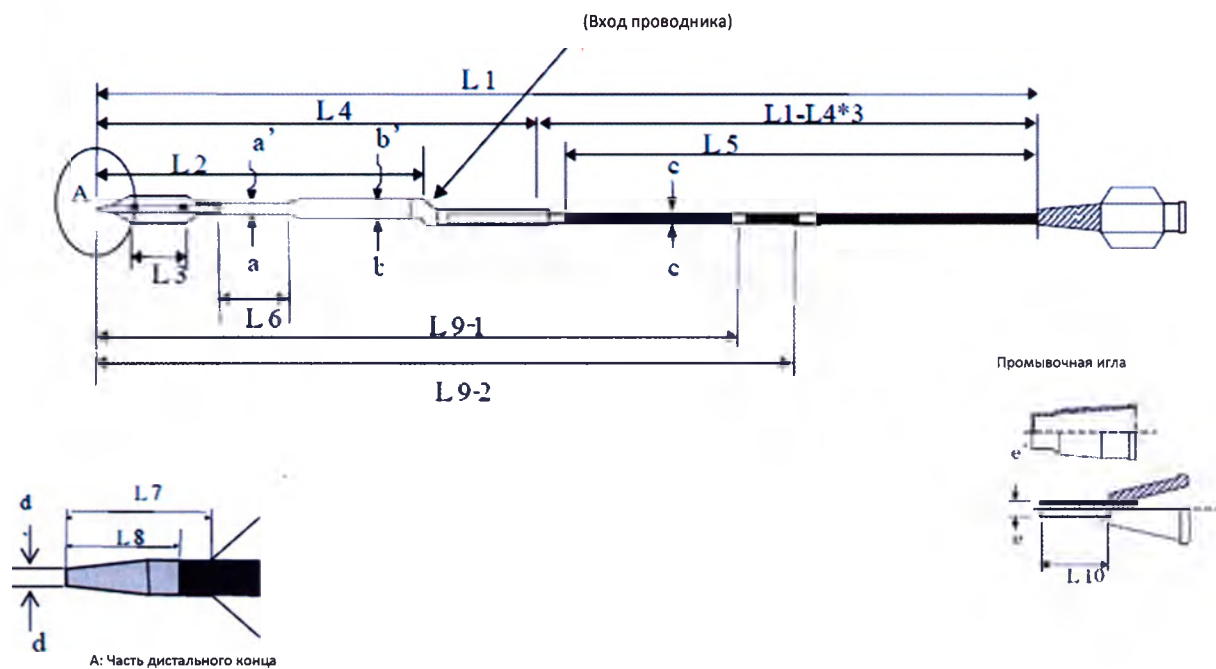
Если в результате ЧТКА возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, то смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отдаленные осложнения в результате ЧТКА еще не определены.

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

Схема с изображением медицинского изделия:



Промывочная игла

Клипса катетера

Коннектор

Полая часть иглы

Защитный колпачок

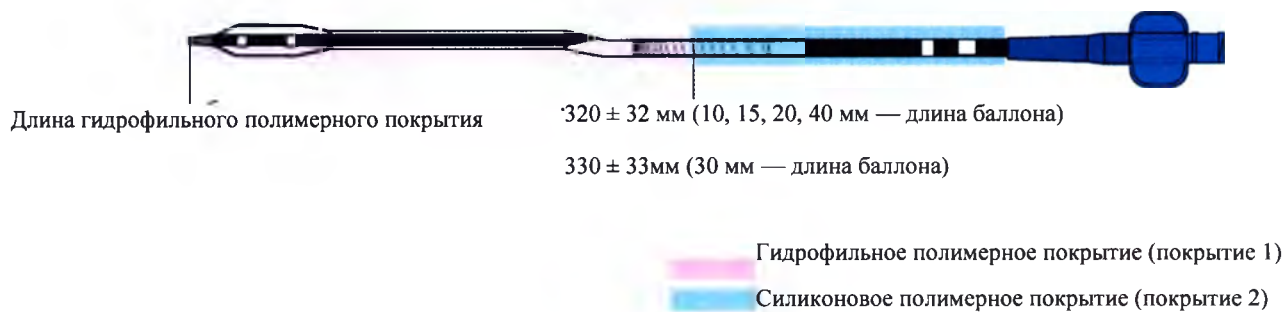
Наименование параметра		Значение параметра
Катетер		
L1	Эффективная	1450 ± 50

	длина катетера, мм							
L2	Длина дистальной части катетера, мм	A (баллон 10 мм): 240 ± 20 B,C,E (баллон 15, 20, 40 мм): 240 ± 20 D (баллон 30 мм): 260 ± 20						
L3	Эффективная длина баллона при рекомендованном номинальном давлении дилатации, мм	A	10 ± 4					
		B	15 ± 4					
		C	20 ± 4					
		D	30 ± 4					
		E	40 ± 4					
L7	Длина кончика дистальной части, мм	3,0 ± 1,0						
L8	Длина трубки shaft, мм	2,0 ± 1,0						
L4	Длина участка с гидрофильным покрытием, мм	320 ± 32: A, B,C,E 330 ± 33: D						
L1-L4 *3: длина участка с силиконовым покрытием 2	Длина участка с силиконовым покрытием 2, мм	Не более 1130: A, B,C,E Не более 1120: D						
L5	Длина проксимальной части, мм	1035±10						
L6	Длина дистальной части сужения (только доля баллонов менее Ø3 мм)	70±10						
L9-1	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	900±20						
L9-2	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	1000±20						
Внешний диаметр shaft катетера, мм		Диаметр баллона, мм	Размер раздутого баллона, мм	a-a'	b-b'	c-c'	d-d'	
		Диаметр 1,25	1,25 ± 0,30	0,80 ± 0,04	0,87 ± 0,04	0,67 (+0/-0,02)	0,43 (+0,043/-0,030)	
		Диаметр 1,50	1,50 ± 0,30					
		Диаметр 2,00	2,00 ± 0,30					
		Диаметр 2,25	2,25 ± 0,30	0,84 ± 0,04				
		Диаметр 2,50	2,50 ± 0,30					
		Диаметр 2,75	2,75 ± 0,30					

		Диаметр 3,00	3,00 ± 0,30											
		Диаметр 3,25	3,25 ± 0,40	0,87 ± 0,04										
		Диаметр 3,50	3,50 ± 0,40											
		Диаметр 3,75	3,75 ± 0,40											
		Диаметр 4,00	4,00 ± 0,40											
Размер раздутого баллона', мм		Диаметр баллона, мм	Размер раздутого баллон, мм											
		Диаметр 1,25	1,25 ± 0,30											
		Диаметр 1,50	1,50 ± 0,30											
		Диаметр 2,00	2,00 ± 0,30											
		Диаметр 2,25	2,25 ± 0,30											
		Диаметр 2,50	2,50 ± 0,30											
		Диаметр 2,75	2,75 ± 0,30											
		Диаметр 3,00	3,00 ± 0,30											
		Диаметр 3,25	3,25 ± 0,40											
		Диаметр 3,50	3,50 ± 0,40											
		Диаметр 3,75	3,75 ± 0,40											
		Диаметр 4,00	4,00 ± 0,40											
Масса изделия, г, не более	2,8													
Время раздувания баллона	Не более 10 с*													
	*Максимальное значение времени раздувания баллона (время раздувания баллона зависит от состояния пациента, врач определяет время в процессе процедуры)													
Время сдувания баллона - Для баллонов, длиной 10,15,20 мм	<table><tr><td>Диаметр баллона, мм</td><td>Время сдувания, с, не более</td></tr><tr><td>1-25 - 2,00</td><td>4,00</td></tr><tr><td>2,25 – 4,00</td><td>8,00</td></tr></table>								Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более	1-25 - 2,00	4,00	2,25 – 4,00	8,00
Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более													
1-25 - 2,00	4,00													
2,25 – 4,00	8,00													
- Для баллонов, длиной 30, 40 мм	<table><tr><td>Диаметр баллона, мм</td><td>Время сдувания, с, не более</td></tr><tr><td>2,00 – 4,00</td><td>14,00</td></tr></table>								Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более	2,00 – 4,00	14,00		
Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более													
2,00 – 4,00	14,00													
Промывочная игла														
L10	Длина иглы	полый	10 ± 1 мм											
Поверхность			На поверхности изделия не должно быть посторонних включений и других дефектов											
Тип иглы			тупоконечная											
Твердость по Виккерсу			129 HV											
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 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	Не менее 7,5 мм
Радиус или фаска конуса	не более 0,500 мм
е-е' Внешний диаметр	0,31 ± 0,01 мм
Внутренний диаметр	≥ 0,133мм
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/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
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/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

Гидрофильное покрытие нанесено от дистального кончика катетера



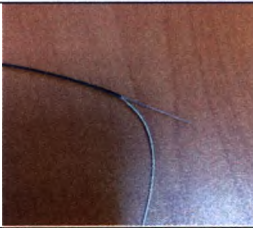
Пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки

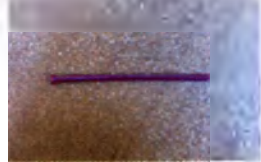
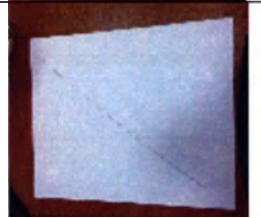
В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

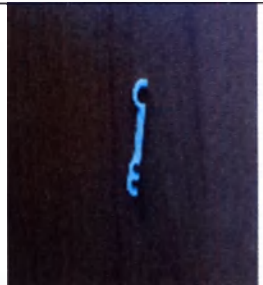
Режим эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С При непосредственном использовании – температура тела от 32 °С до 42°С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60 % При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
Барометрическое давление	От 86 кПа до 106 кПа
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

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

Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих медицинского изделия и их составных частей

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 35 мм; - диаметр: не более 2 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)	
RX-порт	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: 0,42 мм $\pm$ 0,01мм; -толщина: 0,60мм $\pm$ 0,05мм; -длина: 0,95мм $\pm$ 0,05мм.	
Маркеры глубины	Позволяют врачу понять положение кончика баллонного катетера без лишнего включения флюороскопии	Маркеры глубины (90 см и 100 см от кончика катетера) -длина: не более 20 мм.	
Противозагибочный протектор (армирующий элемент)	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера -длина: не более 37 мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Хаб	Присоединение индифлятора (устройство для раздувания баллона)	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 45 мм; - диаметр: не более 2 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 115 мм; - ширина: не более 160 мм.	
Стилет	Вставляется в просвет проводника для предотвращения перегибов и заломов катетера	Тонкая проволока из стали -диаметр: 2 мм (+0,20 мм/ -0,30мм); -длина: не более 291 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: 4 мм (-0,1мм / +0 мм); - длина: не более 42 мм; - ширина: не более 24 мм.	

Трубка держателя (держатель)	Предотвращать повреждение баллонного катетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: 1520мм $\pm$ 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм $\pm$ 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм $\pm$ 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: 4 мм $\pm$ 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: 4 мм $\pm$ 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): 4 мм $\pm$ 0,05 мм - диаметр отверстия (крепление промывочной иглы): 6,4мм $\pm$ 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	 

8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

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

Баллонные дилатационные катетеры Ryujin Plus для ЧТКА относятся к категории внешних коммуникативных устройств, которые находятся в кратковременном контакте

(менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компоненты		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом/человеком
Баллон		Нейлон 12 — сополимер политетраметиленгликоля	Grilflex ELG6260 67%/ 5660 33%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Трубка шфта (внешняя оболочка трубки, дистальная часть)		Нейлон 12 — смесь сополимера политетраметиленгликоля и нейлона	Grilflex ELG6260 80%/RILSAN AECN OTL 20%	
Трубка шфта (внешняя оболочка трубки, промежуточная часть)		Нейлон 12 — смесь сополимера политетраметиленгликоля и нейлона 12	Grilflex ELG6260 20%/RILSAN AECN OTL 80%	
Трубка шфта (внешняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Трубка	Нержавеющая сталь	100 % SUS 304	
	Покрытие ПТФЭ	политетрафторэтилен	RH61X001	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
Внешнее покрытие	покрытие 1	Диметилакриламид — глицидилметакрилат сополимер	RF00X052	
	покрытие 2	силиконовая смазка	100 % NCT911	
Трубка шфта (внутренняя оболочка трубки, дистальная часть)	Трубка шфта	Нейлон 12 — смесь сополимера политетраметиленгликоля и нейлона 12 с углеродом	Гриламид L16 1.5%/пебакс 7033SA01 MED 98.5%	
	Покрытие для внутренней поверхности	Силиконовая смазка	100 % NCT-911	
Трубка шфта (внутренняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Внешний слой	Нейлон 12 — сополимер политетраметиленгликоля	100% Grilflex ELG6260	
	Внутренний слой	Нейлон 12 с углеродом	100% Гриламид L16	
	Покрытие для внутренней поверхности	Силиконовая смазка	100 % NCT-911	
Рентгеноконтрастная метка		Платина	100% Платина	
Противозагибочный протектор (армирующий элемент)		Нейлон 12 — сополимер политетраметиленгликоля	100% Grilflex ELG5660	
		Пигмент	100% 76H-1439	
Хаб	Поликарбонат		100% Iupilon S3000R	
	Пигмент		100% R572Z	
Соединительный материал		Акриловая смола	100% LOCTITE AA 3311	
Защитная оболочка баллона		Полиэтилен	100% HI-ZEX 5100E	
Защитная оболочка баллона,		Полиэтилен	100% HI-ZEX	

Прикрепленная к карте соответствия баллона			5100E
Стилет		Нержавеющая сталь	100% SUS 304
Промывочная игла	Полая часть иглы	Нержавеющая сталь	100% SUS 304
	Коннектор	Полипропилен	100% MG02T
		Пигмент	100% PPX-1844
	Защитный колпачок	Полипропилен	100% MG02T
Клипса катетера		Полипропилен	100% J106MG
Трубка держателя		Полиэтилен	100% HI-ZEX 5000H
Зажимы держателя		Полипропилен	MG02T 99.5%/SP1505-2 0.5%
Зажим для клипсы катетера		Полипропилен	MG02T 99.5%/SP1505-2 0.5%
Зажим для промывочной иглы		Полипропилен	MG02T 99.5%/SP1505-2 0.5%
Карта соответствия баллона		Синтетическая бумага	100% OY coat VAFW120

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1.) Катетер Ryojin Plus (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, полой иглы, защитного колпачка для иглы) - 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.

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.
- Проводниковый катетер: выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке (диаметр 1,27 мм), 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, что гемостатический клапан соединителя Y ослаблен. Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. 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: используйте устройство для раздувания и сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Контрастное вещество: 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. Завершив ЧТКА, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В индивидуальной упаковке содержится один баллонный дилатационный катетер Ryujiin Plus (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба), стилет, защитная оболочка баллона, трубка держателя, зажим для клипсы катетера, зажимы держателя, зажим для промывочной иглы, промывочная игла (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы), клипса катетера, защитная оболочка баллона, предназначенная для придания баллону изначальной формы после первичного использования у пациента (прикреплена к карте соответствия баллона), карта соответствия баллона.

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, содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона (BF K5xSCPx120 – 100%).

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

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

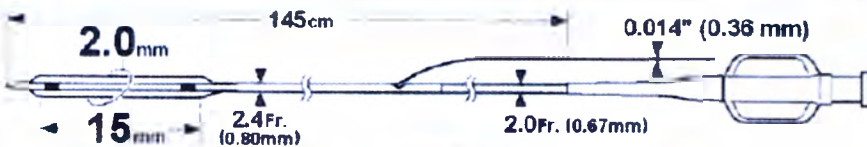
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки:


CE 0086

RyujiinPlus

2.0
mm
-
15
mm



PTCA dilatation catheter (RX)
PTCA拡張カテーテル (ラジアルエラストマシタイプ)

STERILE EO

エチレンオキサイドガス殺菌済み
※本文書の内容を確認の上、使用すること

P 圧力		Ø バルーン径 (mm)
(atm)	(kPa)	
4	405	1.91
6	608	2.00
8	811	2.07
10	1013	2.12
12	1216	2.17
14	1419	2.22
15	1520	2.24
16	1621	2.26
17	1723	2.28
18	1824	2.31

NP / 最大圧力: **6 atm (608 kPa)**

RBP / 定標破壊圧: **14 atm (1419 kPa)**

Min GC
0.050" (1.27mm)

REP / コード番号: **DC-RH2015EHW**

LOT / 製造番号: **140818**

EXP / 有効期限: **2017-07**

Contents / 入り数: 1



(91)04987350674554(17)170700(10)140818

製品説明書詳細は小冊子: PTCAカテ 一般型
再使用禁止

※血管内バルーン拡張式血管形成用カテーテル
品名: テルモPTCAカテーテルRX-2
医療機器承認番号: 215CCBZZ00732
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区神宮寺2丁目44番1号

TERUMO CORPORATION
44-1, 2 CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8572, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP: TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
1-50, Meimatsugicho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

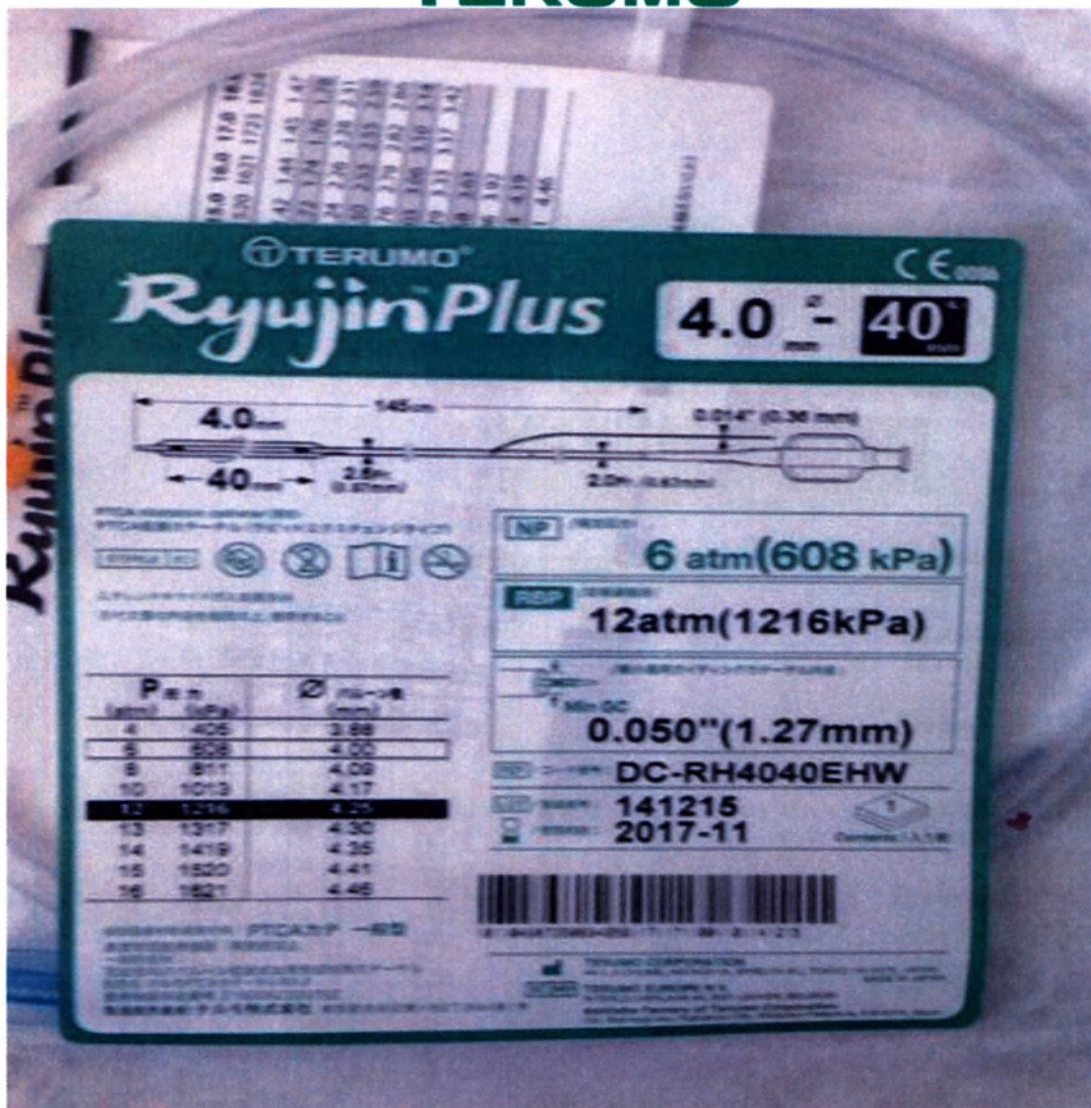
	Обозначение параметра «диаметр»
	Обозначение параметра «длина»
	Обозначение параметра «давление»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано 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 (ラピ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
圧力 (atm)/(kPa)	Давление (Атм.)/(кПа)
バルーン径 (mm)	Диаметр баллона (мм)
規定圧力	Номинальное давление
定格破裂圧	Расчетное давление разрыва
最小適用ガイ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-2	Торговое название: катетер TERUMO RX-2 для ЧТКА
医療機器承認番号：21500BZZ00732	Номер сертификации медицинских инструментов： 21500BZZ00732
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, Сибуя-ку, Токио
TERUMO CORPORATION	«Терумо Корпорейшн»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-чоме, 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	Интерлеуенлаан, 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 :

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 REF: DC-RH2015EHV LOT: 140818



(81)24567350674654(17)170700(10)40818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 REF: DC-RH2015EHW LOT: 140818



(81)24567350674654(17)170700(10)140818



NP / 測定圧力:
6atm(608kPa)

RBP / 圧縮抵抗:
14atm(1419kPa)

Min GC 0.050" (1.27mm)

最小外径: 2.0mm (0.8mm)

最小内径: 0.014" (0.36mm)

2.0 - 15 mm

LOT / 製造番号: **140818**

REF / 製造番号: **DC-RH2015EHW**

LOT / 製造番号: **2017-07**

PTCAカテ 一般型

Contents / 入り数: **1**

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

TERUMO Ryujin™ Plus 2.0-15 DC-RH2015EHW LOT: 140818

P 圧力 (atm) 4 6 8 10 12 14 15 16 17 18

Ø 内径 (mm) 1.91 2.00 2.07 2.12 2.17 2.22 2.24 2.26 2.28 2.31

Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
$\varnothing$	Обозначение параметра «диаметр»
<L>	Обозначение параметра «длина»
P	Обозначение параметра «давление»

NP	Номинальное давление разрыва
RBP	Расчетное давление разрыва
REF	Артикул согласно системы кодирования
LOT	Лот
	Срок годности
	Содержимое

Построчный перевод маркировки:

mm	мм
L	длина
cm	см
Fr.	диаметр по французской шкале
atm	Атм.
kPa	кПа
規定破裂圧力	Номинальное давление
定大破裂圧	Расчетное давление разрыва
最小適用ガイディングカテーテル内径	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Min GC	Минимальный внутренний диаметр ПК – проводникового катетера
圧力 (atm)/(kPa)	Давление (Атм.)/(кПа)
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):



Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте

	Беречь от солнечных лучей
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (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 (ラピ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-2	Торговое название: катетер TERUMO RX-2 для ЧТКА
医療機器承認番号：21500BZZ00732	Номер сертификации медицинских инструментов: 21500BZZ00732
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:



Ниже 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
	Торговая марка

А также информация:

Open here	Открывать здесь
Ryujin Plus is a trademark of TERUMO CORPORATION	Ryujin Plus – это торговая марка TERUMO CORPORATION
®: 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 ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку дилатационный катетер Ryujin Plus 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.

Катетер не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, колебаний температуры и высокой влажности. Использовать изделия незамедлительно после вскрытия упаковки

Примечание: «колебания температуры» и «высокая влажность» означают, что изделия следует хранить при температуре от 15 до 25 °С и избегать хранения в условиях, в которых относительная влажность превышает 60%.

15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

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.

Продолжительность эксплуатации: неприменимо к данному случаю, поскольку дилатационный катетер Ryujin Plus является устройством для однократного применения.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Дилатационный катетер Ryujin Plus 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. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, при которых используется эта продукция, правильность постановки диагноза пациенту, способ применения или целесообразность назначения, а также способы обращения с продукцией после того, как она выйдет из сферы нашей ответственности, то мы не гарантируем ее высокую или, напротив, низкую эффективность после / во время использования.

Риски и преимущества катетера Ryujin Plus должны быть рассмотрены для каждого пациента перед началом применения баллонного дилатационного катетера Ryujin Plus 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 Ryujin Plus 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

RyujiTMPlus

PTC A catheters catheter 表紙

PTC A 破膜カテーテル (PTC A 破膜カテーテル) 表紙

P 圧力	単位 (mmHg / kPa)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
	単位	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
$\varnothing$ バルーン径 (mm)	1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40	1.42	1.44	1.45	1.47
	1.5	1.43	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78
	2.0	1.91	1.96	2.00	2.04	2.07	2.09	2.12	2.14	2.17	2.19	2.22	2.24	2.26	2.28	2.31
	2.25	2.09	2.20	2.25	2.29	2.33	2.35	2.38	2.40	2.43	2.45	2.48	2.50	2.53	2.55	2.59
	2.5	2.35	2.44	2.50	2.54	2.58	2.61	2.63	2.66	2.68	2.71	2.73	2.76	2.79	2.82	2.86
	2.75	2.62	2.70	2.75	2.80	2.84	2.87	2.89	2.92	2.95	2.98	3.00	3.03	3.06	3.10	3.14
	3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.12	3.15	3.18	3.21	3.24	3.27	3.29	3.33	3.37	3.42
	3.25	3.07	3.20	3.25	3.30	3.34	3.37	3.41	3.44	3.47	3.51	3.54	3.58	3.63		
	3.5	3.37	3.44	3.50	3.55	3.59	3.62	3.66	3.69	3.73	3.77	3.81	3.86	3.92		
	3.75	3.63	3.69	3.75	3.80	3.84	3.88	3.92	3.95	3.99	4.04	4.08	4.14	4.19		
4.0	3.88	3.94	4.00	4.05	4.09	4.13	4.17	4.21	4.25	4.30	4.35	4.41	4.46			

DC34M1512-01

NP 販売店

RBP 取扱説明書にこの記号を添付し、ご一読ください



DC34M1512-01

NP 破膜圧

RBP 破膜圧 (破膜圧に安全係数を乗じた値)

Расшифровка символов, нанесенных на карту соответствия баллона:

	Логотип компании-производителя
P	Обозначение параметра «давление»
$\varnothing$	Обозначение параметра «диаметр»
NP	Номинальное давление разрыва
RBP	Расчетное давление разрыва

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа документа «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus для ЧТКА, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

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

Телефон: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Шонан Центр

1500 Инокучи, Накаи-мачи, Ашигараками-гун, Канагава 259-0151, Япония

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

Дата: 22 февраля 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ: «Инструкция по применению, ВЕРСИЯ 2» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Четвертого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1781
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48/софои
Восенер ЛИСТОВ.
ВРИО нотариуса

