



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: November 27, 2015

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

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

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi", written over a horizontal line.

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

Инструкция по применению

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW для ЧТКА, варианты исполнения

Июль 2015 года

ОГЛАВЛЕНИЕ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	9
4.1 Назначение.....	9
4.2 Показания к применению	9
4.3 Противопоказания	9
4.4 Потенциальные нежелательные явления, сопровождающие применение медицинского изделия	9
4.5 Условия применения медицинского изделия / Меры предосторожности при использовании	10
5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
6.1 Подготовка дилатационного катетера.....	12
6.2 Промывание и введение проводника	13
6.3 Подсоединение устройства для раздувания и сдувания баллона, оснащенного манометром, к дилатационному катетеру	13
6.4 Введение дилатационного катетера	13
6.5 Раздувание баллона	15
6.6 Замена дилатационного катетера	16
6.7 Извлечение дилатационного катетера.....	17
6.8 Временное хранение баллонного катетера во время проведения процедуры	17
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	23
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	24
10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	25

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	26
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	28
13. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ.....	40
14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ	42
15. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	42
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	42
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	43
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	43
19. УКАЗАНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	43
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
21. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	44
23. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ	45

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-PH1210PH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм;
2. DC-PH1515PH, диаметр баллона 1.50 мм, длина баллона 15 мм;
3. DC-PH2020PHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм;
4. DC-PH2520PHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм;
5. DC-PH1210LH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм;
6. DC-PH2020LHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм;
7. DC-PH2520LHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: «катетер», «катетер Ryujin Plus OTW», «дилатационный катетер», «дилатационный баллонный катетер», «Ryujin Plus OTW».

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Ryujin Plus OTW является дилатационным баллонным катетером с просветом для проводника по всей длине и предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Данное изделие относится к катетерам с просветом для проводника (проводник идет по всей длине катетера) : так называемой системе «Over-The-Wire» (OTW), когда внутрикоронарный проводник и баллонный катетер двигаются независимо друг от друга, что позволяет оставлять проводник за местом повреждения коронарной артерии, в то время как баллонный катетер удаляется из артерии в просвет проводникового катетера. Эта система позволяет также менять проводники как вне проводниковых катетеров, так и в тех случаях, когда баллонный катетер находится в просвете проводникового катетера.

Катетер Ryujin Plus OTW состоит из трубки shaft (shaft), баллона и коннектора (хаба) . На внешнюю поверхность баллона и внешнюю поверхность трубки shaft нанесено смазывающее вещество.

Часть наружной поверхности покрыта гидрофильным материалом (покрытие 1), остальная часть — смазывающим (силиконовым) покрытием (покрытие 2). На изделие нанесены одна (для баллонов длиной 10 и 15 мм) или две (для баллонов длиной 20 мм) рентгеноконтрастные

метки внутри баллона для обеспечения точного позиционирования под контролем рентгеноскопии. На shaft катетера имеются два маркера глубины, один — на расстоянии 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой — на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. В проксимальной части катетер оснащен хабом с портом для проводника, куда следует вставлять проводник, а также портом для надувания и сдувания баллона. Внутренний просвет не используется для ангиографии или мониторинга давления из-за небольшого диаметра. Максимальный диаметр используемого проводника составляет 0,014 дюймов (0,36 мм). Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным составом, который при увлажнении выполняет функцию смазки.

Данное изделие относится к катетерам с просветом для проводника: проводник идет по всей длине катетера, что уменьшает гибкость, но повышает толкаемость и жесткость системы.

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW — это катетер с высокими эксплуатационными характеристиками, усовершенствованной проходимостью и превосходной гибкостью для обработки даже самых сложных пораженных участков.

- Доступны две длины shaft (135 и 148 см), которые позволяют работать даже с самыми удаленными пораженными участками.
- Тонкий гибкий наконечник, входящий в сосуд, с очень низким профилем.
- Небольшие размеры shaft и выходной порт проводника позволяют применять ангиопластику с использованием техники «целующихся баллонов» в просвете проводникового катетера размером 6Fr (2 мм).
- Упругий shaft, обладающий повышенной устойчивости к перегибам и обеспечивающий усовершенствованную способность к проталкиванию.

Стерилизация данного изделия 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 рисунков	Смысловое значение аббревиатур										
1–2	Изделие		DC: дилатационный катетер								
3	Потребитель		- : на экспорт/для внутреннего рынка								
4	Тип катетера		O: катетер с просветом для проводника								
5	Тип		H: Ryujin Plus OTW								
6–7	Диаметр баллона (мм)	Обозначение	12	15	17	20	22	25	27	30	
		Диаметр	1,25	1,50	1,75	2,0	2,25	2,5	2,75	3,0	
		Обозначение	32	35							
		Диаметр	3,25	3,5							
8–9	Длина баллона (мм)	Обозначение 10, 15, 20 10, 15, 20									
10	Тип шайфа	P: рабочая длина 135 см L: рабочая длина 148 см									
11	Тип гидрофильного покрытия		H: полное покрытие								
12	Тип метки	NA: одиночная метка W: двойная метка									

Варианты комплектации медицинского изделия:

Кодировка изделий	Диаметр баллона	Длина баллона	Тип рентгеноконтрастной метки	Расчетная длина shaft	Номинальное давление, атм./кПа	Расчетное давление разрыва, атм./кПа	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (мм/дюймы)	Обработка поверхности
DC-PH1210PH	1,25 мм	10 мм	Одиночная	135 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH1515PH	1,50 мм	15 мм	Одиночная	135 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH2020PHW	2,00 мм	20 мм	Двойная	135 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH2520PHW	2,50 мм	20 мм	Двойная	135 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH1210LH	1,25 мм	10 мм	Одиночная	148 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH2020LHW	2,00 мм	20 мм	Двойная	148 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие
DC-PH2520LHW	2,50 мм	20 мм	Двойная	148 см	6/608	14/1419	0,36/ 0,014	Полное покрытие

Информация о допусках:

Размер изделия	Размер и допуски (мм)
Эффективная длина катетера	1350 ± 50
	1480 ± 20
Длина баллона	10 ± 2
	15 ± 2
	20 ± 2
Диаметр баллона	1,25 ± 0,30
	1,50 ± 0,30
	2,00 ± 0,30
	2,50 ± 0,30

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель:

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

Производственное предприятие:

Наименование:	Ashitaka Factory of Terumo Corporation / Завод Терумо Корпорейшн Ашитака
Адрес:	150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015 Japan / г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015 Япония
Тел.:	+81-544-27-5111

Представитель в странах Европы:

Наименование:	TERUMO EUROPE N.V. / ТЕРУМО ЮРОП Н.В.
Адрес:	Interleuvenlaan, 40 - 3001 Leuven - Belgium / Интерлёвенлаан 40 – 3001 Лёвен – Бельгия
Тел.:	+32 16 38 12 11

Уполномоченный представитель Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» ООО «Терумо Рус» Адрес: 123317, г. Москва, ул. Тестовская 10 Тел.: + 7(495) 988 47 40 Адрес эл. почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com
---	---

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

4.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

Область применения

Интервенционная хирургия

4.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW предназначен для применения у пациентов, имеющих стенозирующие повреждения коронарных артерий.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания (пациенты/состояния для которых запрещена ЧТКА)

- 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.

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.

4.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные эффекты при использовании ЧТКА включают, но не ограничиваются следующим:

- 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

4.5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Прочитайте все инструкции перед использованием изделия.
- Данное изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Повторная обработка запрещена. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апиrogenность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать изделие, если его упаковка была повреждена или вскрыта.

- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие 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.
- Процедуру ЧТКА следует осуществлять только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть проведено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время выполнения ЧТКА желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности. В противном случае оказание своевременной помощи при неблагоприятном исходе или осложнениях будет невозможным.
- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы, содержащие органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. 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.

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Ryujiin Plus OTW — это баллонный дилатационный катетер для ЧТКА с коаксиальной системой.. Наконечник катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Катетер с баллоном 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. В проксимальной части катетер оснащен портом для проводника, куда следует вставлять проводник (имеется ввиду специальный коронарный проводник диаметром 0.014" (0,36 мм), предварительно вводящийся в коронарную артерию к месту поражения), а также портом для надувания и сдувания баллона. Внутренний просвет не используется для ангиографии или мониторинга давления из-за маленького диаметра. Максимальный диаметр используемого проводника составляет 0,014 дюймов (0,36 мм). Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным составом, который при увлажнении выполняет функцию смазки.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Меры предосторожности

- Перед использованием катетера прочитайте инструкции по применению используемых лекарственных средств и медицинских устройств.

- Перед использованием убедитесь, что все устройства, включая дилатационный катетер, функционируют исправно. Убедитесь, что он не поврежден, а также проверьте конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и применяемой техники.

6.1 Подготовка дилатационного катетера

1. Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

Меры предосторожности

- Извлекайте катетер плавно, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Приложение усилий может привести к проблемам с надуванием или сдуванием баллона.

2. После смачивания защитной оболочки баллона физиологическим раствором аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

Меры предосторожности

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

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 серьезное нежелательное воздействие на здоровье пациента.

4. Присоедините шприц с контрастным веществом к порту для надувания баллона на дилатационном катетере.

5. Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 15 секунд.

6. Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните рентгеноконтрастное вещество.

7. Повторите этапы 5 и 6 несколько раз, вплоть до полного наполнения баллона рентгеноконтрастным веществом.

6.2 Промывание и введение проводника

1. Введите гепаринизированный физиологический раствор в катетер через порт проводника, чтобы удалить пузырьки воздуха.
2. Визуально убедитесь в том, что баллон полностью сдут.
3. Введите проводник (диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм) через порт проводника и продвигайте проводник до тех пор, пока он не коснется дистального конца дилатационного катетера. В ходе данной манипуляции дилатационный катетер необходимо держать максимально прямо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед вводом проводника в порт промойте его физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества с поверхности проводника. Если кровь или контрастное вещество сложно смыть, протрите катетер еще раз марлей, пропитанной 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 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 дистальным 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.

6.3 Подсоединение устройства для раздувания и сдувания баллона, оснащенного манометром, к дилатационному катетеру

1. Наполните рентгеноконтрастным веществом устройство для раздувания и сдувания с манометром и удалите из него воздух.
2. Присоедините устройство для раздувания и сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания рентгеноконтрастным веществом.

6.4 Введение дилатационного катетера

1. Введите шaft интродьюсера в кровеносный сосуд согласно инструкции изготовителя.
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.

3. Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите положение проводникового катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения. После подтверждения положения проводникового катетера введите соответствующую дозу сосудорасширяющего препарата.
4. Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора, прикрепленного к проводниковому катетеру, и осторожно вставьте дилатационный катетер, чтобы избежать изломов.

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

5. Под контролем рентгеноскопии 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.
6. Установите проводник в нужную вам коронарную артерию с помощью рентгеноскопии высокого разрешения. 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.

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 и/или разрыву проводника или дилатационного катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

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 и сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера

6.5 Раздувание баллона

1. Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания и сдувания, оборудованного манометром, при определенном давлении и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надуйте баллон под контролем рентгеноскопии высокого разрешения, а также убедитесь, что 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 потребуется их извлечение.
- Краткосрочные и отдаленные 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 как внутри стента, так и в участках кальцифицированных поражений, которое выполняется с целью раскрытия стента, имеется опасность разрыва баллона при давлении 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.

2. Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью сдутый баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки 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 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 или сломать изделие.

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.

6.6 Замена дилатационного катетера

1. Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.
2. Удерживайте проводник в одном положении и извлеките дилатационный катетер.
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, пропитанной 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 отсоединению или разрыву дилатационного катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

Меры предосторожности. Контролируйте положение проводника с помощью рентгеноскопии высокого разрешения.

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 RyujinPlus OTW, а другой катетер, то прочтите прилагаемые к нему инструкции изготовителя.

5. Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 6.4 п.7, а затем раздуйте или замените дилатационный катетер.

6.7 Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью сдуйте баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры ввиду возникновения неожиданных осложнений.

6.8 Временное хранение баллонного катетера во время проведения процедуры

Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

Меры предосторожности. После извлечения не используйте повторно первую 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.
2. Вставьте зонд внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите зонд и вторую защитную оболочку для баллона через наконечник катетера, а затем осторожно накройте баллон зондом и второй защитной оболочкой для баллона.

Меры предосторожности. Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении второй защитной оболочки для баллона. Слегка скрутите баллон и осторожно повторно введите его.

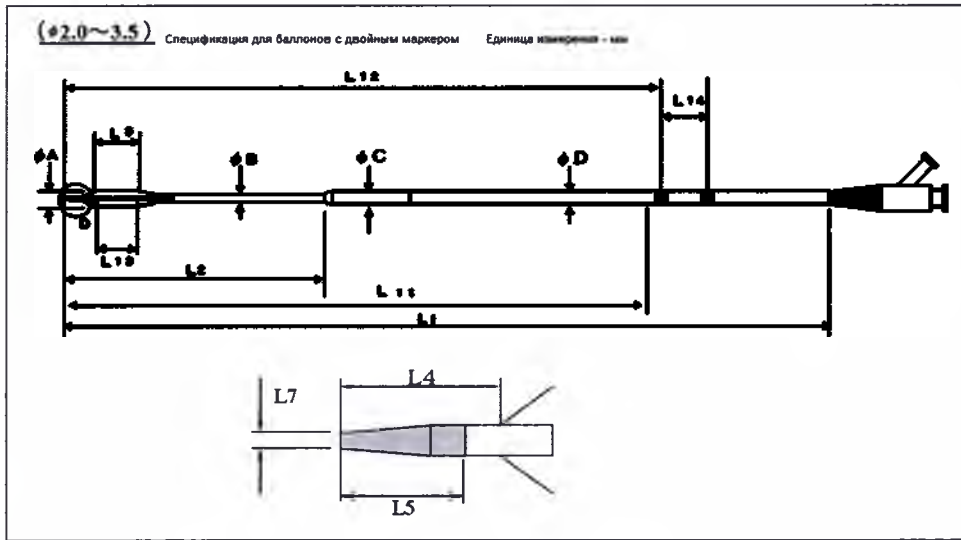
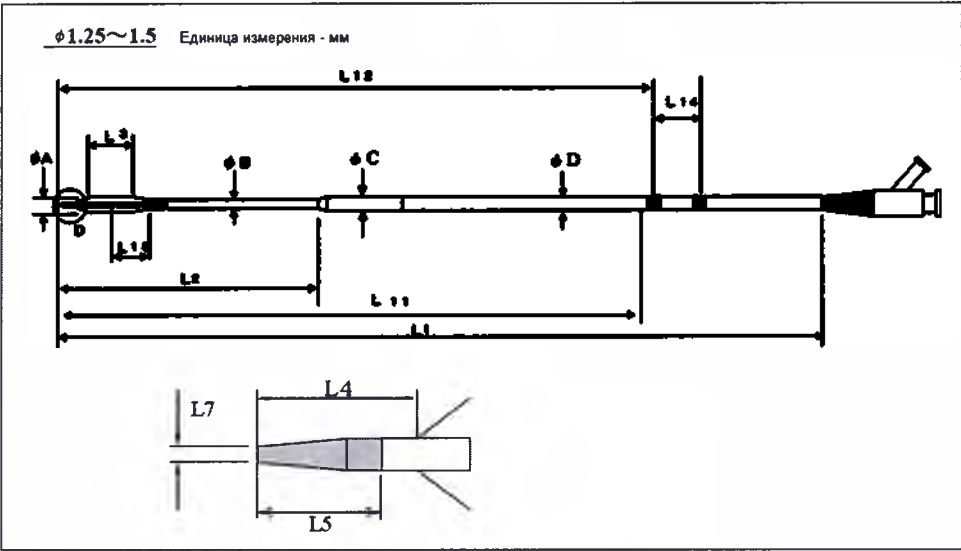
4. При использовании катетера сначала смочите вторую защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите вторую защитную оболочку баллона и зонд, не повредив при этом сам баллон.

Меры предосторожности. Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий.

Это может помешать надуванию или сдуванию баллона.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Схема с изображением медицинского изделия:



Катетер			
L1- Эффективная длина катетера, мм		(PH* ²)	1350 ± 50
		(LH* ³)	1480 ± 20
L2 - Длина дистальной части катетера, мм	баллон Ø 1,25-1,5 мм		140 ± 20
	баллон Ø 2,0 мм		140 ± 20
	баллон Ø 2,5мм		200 ± 20
L3 - Эффективная длина баллона при рекомендованном номинальном давлении дилатации, мм	A: Ø 1,25 мм	B: Ø 1,50 мм	10 ± 2
			15 ± 2
			20 ± 2
			20 ± 2
L4 - Длина кончика дистальной части, мм			3,5 ± 1,0

L5 - Гибкая часть дистального кончика, мм			3,5 ± 1,0	
L7 - Диаметр дистального кончика, мм			Ø 0,43 (+0,043/-0,030)	
L11 - Длина части с внешним «покрытием 1» (гидрофильным), мм			880 ± 50	
L12 - Длина участка от кончика до первого маркера глубины, мм			900 ± 30	
L13 Расстояние :	От рентгеноконтрастной метки до конца баллона длиной 10 мм и Ø 1,25мм		5 ± 1	
	От рентгеноконтрастной метки до конца баллона длиной 15 мм и Ø 1,5 мм		7 ± 2	
	Между рентгеноконтрастными метками для баллона длиной 20 мм и Ø 2,0 - 2,5мм		20 ± 1	
L14 - Расстояние между маркерами глубины, мм			100 ± 10	
Длина участка с «покрытием 2» (силиконовым) L1-L11, мм	(PH)		470 ± 50	
	(LH)		600 ± 50	
Длина проксимально й части, мм	(PH)		1210± 50	
	(LH)		1280± 20	
Внешний диаметр shaft катетера	Диаметр баллона, мм	Дистальная часть (Ø B), мм	Дистальная часть (Ø C), мм	Проксимальная часть (Ø D), мм
	1,25	0,83 (+0,05/-0,02)	1,07 ± 0,03	1,07 ± 0,03
	1,5	0,83 (+0,05/-0,02)	1,07 ± 0,03	1,07 ± 0,03
	2,0	0,83 (+0,05/-0,02)	1,07 ± 0,03	1,07 ± 0,03
	2,5	0,90 (+0,05/-0,02)	1,07 ± 0,03	1,07 ± 0,03
Размеры баллона	Диаметр баллона, мм		Диаметр раздутого баллона *1 (Ø A), мм	
	1,25		1,25 ± 0,30	
	1,5		1,50 ± 0,30	
	2,0		2,00 ± 0,30	
	2,5		2,50 ± 0,30	
Время раздувания баллона	Не более 10 мин			
Время сдувания баллона		Диаметр баллона, мм	Время сдувания, с, не более	
Для 10,15,20 мм баллонов, длиной		1-25 - 2,00	4	
		2,25 – 4,00	8	
Масса изделия, не более		3,2 г		

*1: При подаче номинального давления (6 атм)

*2: Кодовая система изделия: типы изделий с обозначением PH в коде наименования и рабочей длиной shaft 1350 ± 50 мм

*3: Кодовая система изделия: типы изделий с обозначением LH в коде наименования и рабочей длиной shaft 1480 ± 20 мм

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

Толщина гидрофильного покрытия

Гидрофильное покрытие используется для улучшения характеристик изделия, повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке катетера.

Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина гидрофильного покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

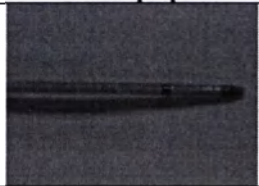
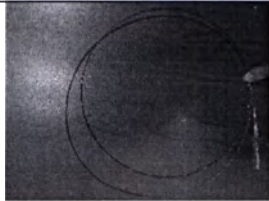
Пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки

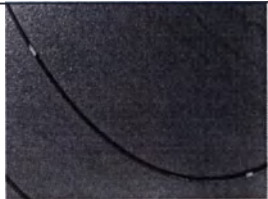
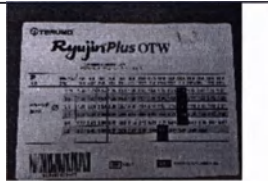
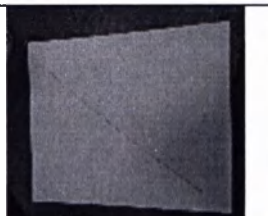
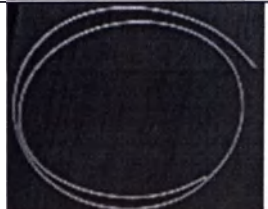
В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

Режим эксплуатации*	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Диапазон температур при использовании стента – температура тела от +32 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 устройства 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 баллона	Предотвращение повреждения баллона до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая оболочка - длина: не более 35 мм; - диаметр: не более 2 мм.	
Трубка шфта	Доставка баллона, смонтированного на дистальном конце шфта к участку стеноза кровеносного сосуда	Система доставки – трубка из полимера, т.н. «гипо-трубка» (т.е. внутри трубки имеется канал для подачи жидкости, которая раздувает баллон) Характеристики приведены выше	
Рентгеноконтрастная метка (маркер)	Позволяет видеть расположение баллона в сосудистом русле при ангиографии	Одна/две метки из платины, смонтированные на дистальном конце системы доставки внутри и по краям баллона -внутренний диаметр: 0,42 мм ±0,01мм;	

		-толщина: 0,60мм ±0,05мм; -длина: 0,95мм±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 3 мм.	
Противоизгибный 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 и сдувания баллона) и ввод проводника	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части баллона -длина порта для ввода проводника: не более 45 мм; -длина порта для индифлятора (боковая трубка) : не более 30 мм; -ширина порта для ввода проводника, не более 8 мм; ширина порта для индифлятора, не более 6 мм; -внутренний диаметр порта для ввода проводника: не более 5 мм; -внутренний диаметр порта для индифлятора: не более 4 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.	
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.	

Зажимы 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 ± 0,05 мм.	
Инструкция по применению (включает отдельный вкладыш на японском языке)	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации изделия	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

Компоненты		Материал компонента	Марка материала	Вид контакта с человеком
Баллон		Нейлон 12 — сополимер политетраметилэтилгоколя	Grilflex ELG6260 67%/5660 33%	Кратковременный контакт (< 24 часов) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Трубка шфта (внешняя оболочка трубки, дистальная часть)	Трубка	Смесь нейлона 12 и нейлона 12-сополимера политетраметилэтилгоколя	Внутренний слой: Grilflex ELG6260 20%/ РИЛЬСАН AECNOTL 80% Наружный слой: РИЛЬСАН AECNOTL 50%/Пебакс 633SA01 50% MED	
Трубка шфта (внешняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Трубка	Полиимид	100 % AURUM PL500C	
Покрытие внешней поверхности	Покрытие 1	Диметилакриламид — глицидилметакрилат сополимер	100% RF00X052	
	Покрытие 2	Силиконовая смазка	100% NCT911	
Трубка шфта (внутренняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Внешний слой	Модифицированный полиэтилен	100% MODIC-AP H503	
		Красящее вещество	100% Пион Е синий F-805	
	Внутренний слой	Полиэтилен	100% Hizex 3000B	
	Внутреннее покрытие	Силиконовая смазка	100% NCT-911	

Соединительный материал		Акриловая смола	100% LOCTITE AA 3311	Кратковременный контакт (< 24 часов) с неповрежденной кожей
Трубка shaft (внутренняя оболочка трубки, дистальная часть)	Внешний слой	Смесь полиэтилена и нейлона 12-политетраметилэтиленгликоля	MODIC-AP M512VF 40% / Grilflex ELG6260 60%	
		Красящее вещество	100% Пион Е синий F-805	
	Внутренний слой	Полиэтилен	100% Novatec HD HY540	
	Внутреннее покрытие	Силиконовая смазка	100% NCT-911	
Рентгеноконтрастная метка		Платина	100% Платина	
Усилитель		Нержавеющая сталь	100% SUS304	
Противоизгибный протектор (армирующий элемент)		Нейлон 12 — сополимер политетраметилэтиленгликоля	100% Grilflex ELG5660	
		Пигмент	100% зеленый 69H-890	
Хаб	Внешняя трубка хаба	Поликарбонат	100% Iupilon S3000R	
		Пигмент	100% зеленый	
	Внутренняя трубка хаба	Поликарбонат	100% Iupilon S3000R	
Соединительная трубка		Полиэтилен	100% Novatec LDLC720	
Внутренняя/наружная уплотнительная трубка		Смесь нейлона 12 и нейлона 12-сополимера политетраметилэтиленгликоля	Grilflex ELG6260 29,6%/RILSAN AECN OTL 70%	
		Пигмент	0,4% розовый 17-17-3695	
Защитная оболочка баллона		Полиэтилен	100% HI-ZEX 5100E	
Защитная оболочка баллона, прикрепленная к карте соответствия баллона		Полиэтилен	100% HI-ZEX 5100E	
Стилет		Нержавеющая сталь	100% SUS 304	
Трубка держателя	Корпус	Полиэтилен	100% HI-ZEX 5000H	
Зажимы держателя		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 Ryujiin Plus OTW (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба) – 1 шт.;
2. Стилет – 1 шт.;
3. Защитная оболочка баллона – 1 шт.;
4. Трубка держателя – 1 шт.;

5. Зажимы держателя - 5 шт.;

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

7. 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: максимальный диаметр используемого проводника составляет 0,014 дюймов (0,36мм).
- 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 изделием соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее изделие.
- 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 коннектора слишком сильно, поскольку это может повлиять на время раздувания и сдувания баллона, а также привести к излому шайфта катетера.

- Устройство для раздувания и сдувания (индефлятор): 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 гепаринизированный физиологический раствор в катетер через порт для проводника, чтобы удалить пузырьки 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.
- Защитная оболочка для баллона (входит в комплект поставки) : 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

В индивидуальной упаковке содержится один баллонный дилатационный катетер Ruyjin Plus OTW (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба), стилет, защитная оболочка баллона, трубка держателя, зажимы держателя, 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 K5хSCPх120 – 100%).

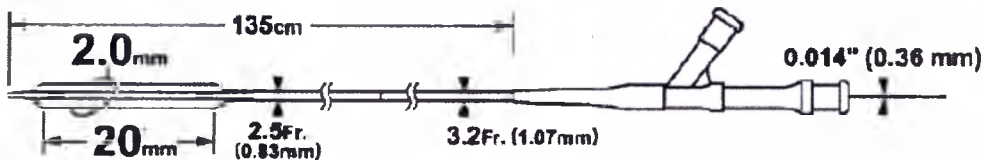
Информация в инструкции по применению доступна на английском, французском, немецком, испанском, итальянском, голландском, шведском и русском языках. Инструкция по применению включает отдельный вкладыш на японском языке.

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 изделия в соответствующие страны.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки:

TERUMO®
RyujiTMPlus OTW **2.0** ^ø - **20** ^{cm}
mm



PTCA dilatation catheter (OTW)
PTCA拡張カテーテル (オーバーザワイヤータイプ)



エチレンオキシドガス滅菌済み
本付文書の内容を厳密に遵守し、使用すること。

P 圧力 (atm) (kPa)	Ø バルーン径 (mm)
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

保証材料/材料区分: PTCAカテ 一般型

高度管理医療機器 再使用禁止

一般的名義:

冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル

販売名: テルモPTCAカテーテルOTW-I

医療機器承認番号 21600BZZ00035

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

NP / 規定圧力:
6 atm (608 kPa)

RBP / 定格破綻圧:
14atm(1419kPa)

最小適用ガイディングカテーテル内径:
Min GC
0.056\" (1.42 mm)

REF / コード番号: **DC-PH2020PHW**

LGT / 製造番号: **140825**

使用期限: **2017-07**

Contents / 入り数
1



(01)04987350638954(17)170700(10)140825

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
INTEPLEUYENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashika Factory of Terumo Corporation
150, Mamiya-cho, Fushimi-ku, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

Расшифровка символов:

TERUMO®	Логотип компании-производителя
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Ø	Обозначение параметра «диаметр»

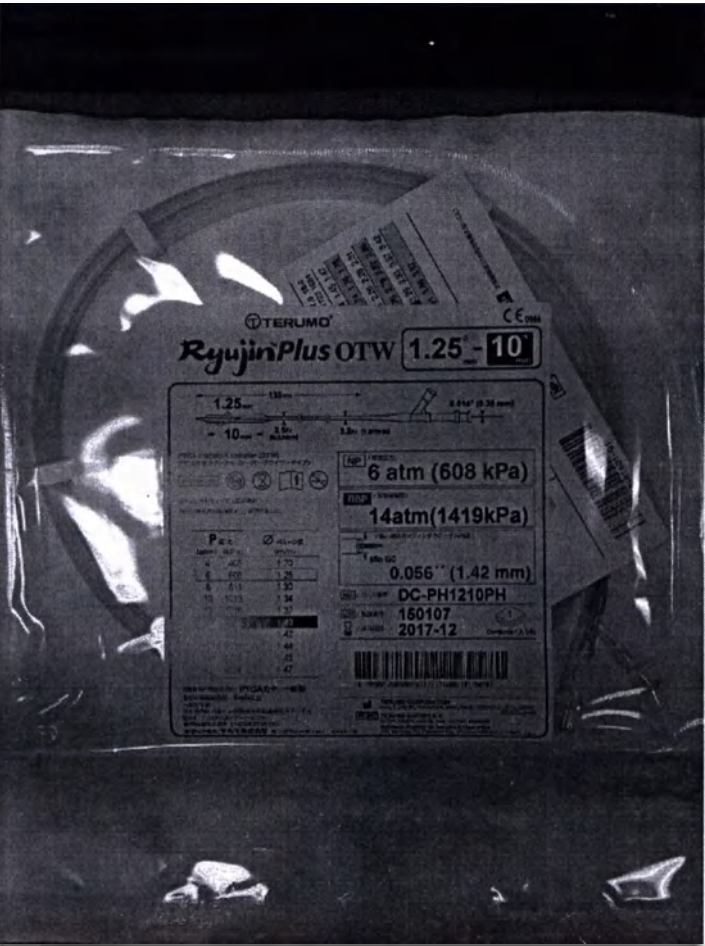
<L>	Обозначение параметра «длина»
P	Обозначение параметра «давление»
NP	Номинальное давление разрыва
RBP	Расчетное давление разрыва
REF	Артикул согласно системы кодирования
LOT	Лот
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
EO REF	Представитель производителя в странах Европы
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Применение изделия с поврежденной упаковкой запрещено

Построчный перевод маркировки :

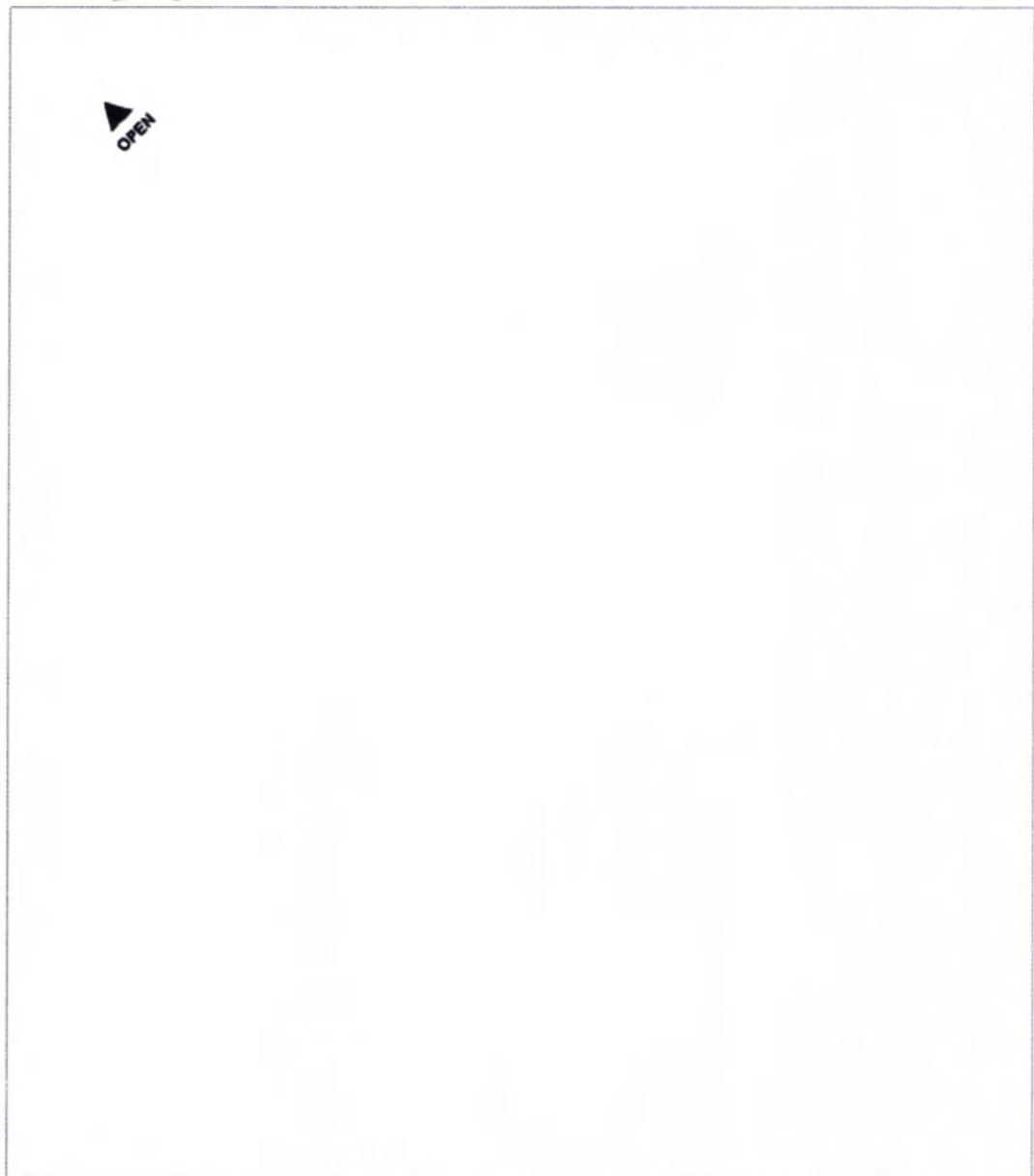
mm	мм
L	длина
cm	см
Fr.	диаметр по французской шкале
atm	Атм.
kPa	кПа
PTCA dilatation catheter (OTW)	Дилатационный катетер для ЧТКА (с системой доставки по проводнику)
PTCA拡張カテーテル (オーバーザワイヤータイプ)	
エチレンオキシドガス滅菌済	Простерилизован этиленоксидом
添付文書の内容を確認の上、使用すること	Использовать после ознакомления с прилагаемой 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	Содержимое (кол-во в упаковке)

保険医療材料請求分類：PTCAカテ一般型	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OTW-1	Торговое название: катетер TERUMO OTW-1 для ЧТКА
医療機器承認番号：21600BZZ00035	Номер сертификации медицинских инструментов: 21600BZZ00035
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	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



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



Информация, указанная на этикетке отдельной коробки:

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 REF: DC-PH2020PHW LOT: 140825



181184387358638854 (171) 178728 (18) 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 REF: DC-PH2020PHW LOT: 140825



(81) 84587358638854 (171) 178728 (18) 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825

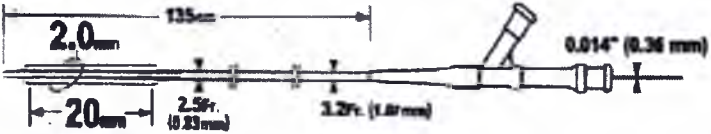
TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825

TERUMO Ryujin™ Plus OTW 2.0-20 DC-PH2020PHW LOT: 140825



NP / 耐圧力:
6 atm (608 kPa)

RBP / 拡張耐圧:
14atm(1419kPa)

Min GC / 最小グリップ径:
0.056" (1.42 mm)

2.0^ø - 20^L
mm

コード番号: **DC-PH2020PHW**

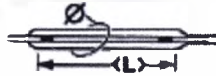
LOT / 製造番号: **140825**

有効期限: **2017-07**

検査実施時試験区分:
PTCAカテ 一般型

Contents / 入り数: **1**

P 圧力 (atm) (kPa)	4	6	8	10	12	14	15	16	17	18
カテーテル径 (mm)	1.91	2.00	2.07	2.12	2.17	2.22	2.24	2.26	2.28	2.31



2.0^ø - 20^L
mm

LOT / 製造番号: **140825**

有効期限: **2017-07**

32

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
規定圧力	Номинальное давление
定格破裂圧	Расчетное давление разрыва
最小適用ガイドラインカテーテル内径	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カテ一般型	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: стандартные катетеры для ЧТКА
Contents / 入り数	Содержимое (кол-во в упаковке)

Фотография этикетки отдельной коробки



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


TERUMO

Ryujin™ Plus OTW

PTCA dilatation catheter (OTW)
PTCA拡張カテーテル (オーバーザワイヤータイプ)







2.0 - **20**
mm mm

 **140825**
/ 製造番号
 **2017-07**
/ 使用期限

PWP / コード番号:

DC-PH2020PHW



(01)54967350636858(17)170700(10)140825



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUWENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

販売管理記帳番号 再使用禁止 一般の名前: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成導管カテーテル
販売名: テルモPTCAカテーテルOTW-1
製造番号承認番号: Z1600BZZ00035
製造販売所名: テルモ株式会社 東京都渋谷区南横町44番1号



Contents / 入り数


TERUMO

Ryujin™ Plus OTW

PTCA dilatation catheter (OTW)
PTCA拡張カテーテル (オーバーザワイヤータイプ)







2.0 - **20**
mm mm

 **140825**
/ 製造番号
 **2017-07**
/ 使用期限

PWP / コード番号:

DC-PH2020PHW



(01)54967350636858(17)170700(10)140825



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUWENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

販売管理記帳番号 再使用禁止 一般の名前: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成導管カテーテル
販売名: テルモPTCAカテーテルOTW-1
製造番号承認番号: Z1600BZZ00035
製造販売所名: テルモ株式会社 東京都渋谷区南横町44番1号



Contents / 入り数

Расшифровка символов:

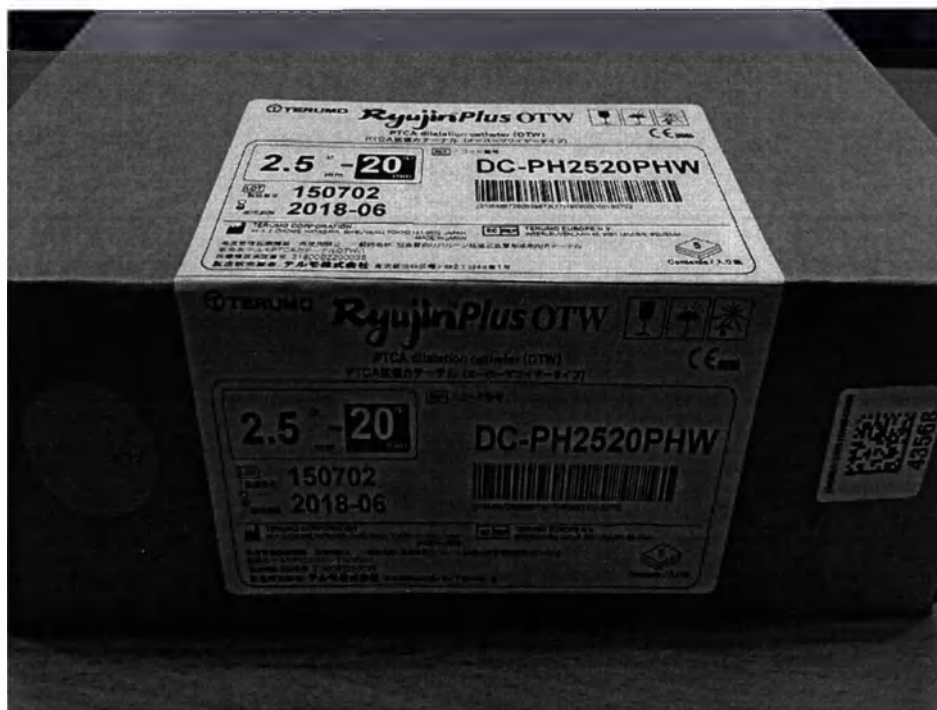
	Логотип компании-производителя
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей

	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

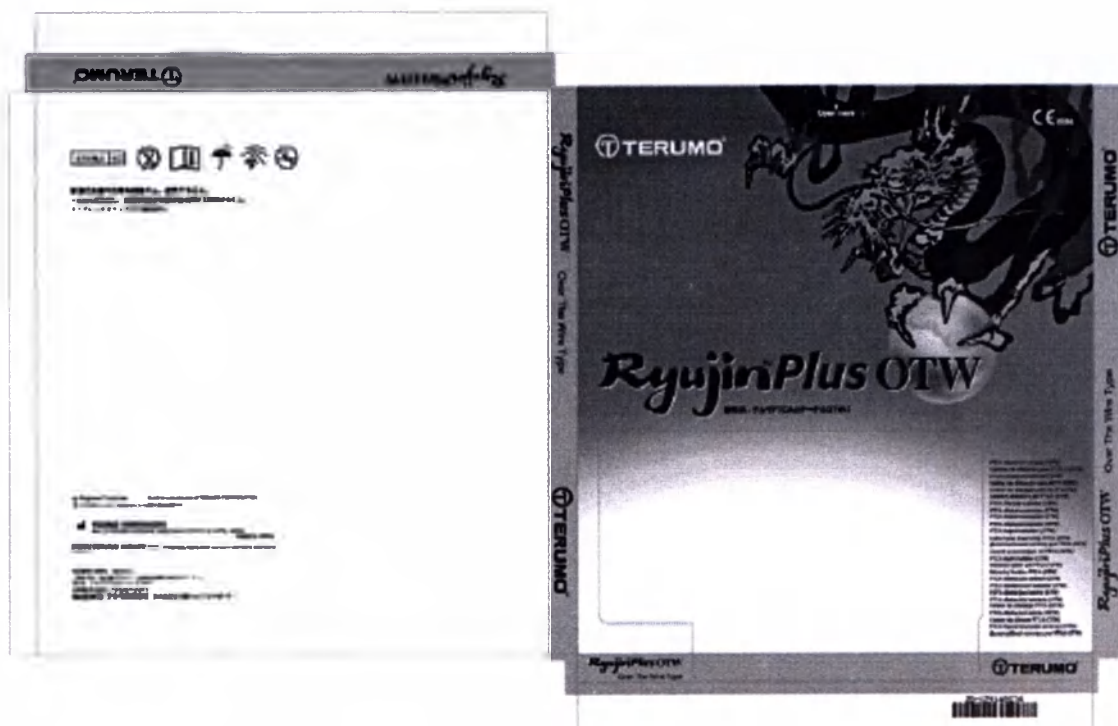
Построчный перевод маркировки:

mm	мм
L	длина
PTCA dilatation catheter (OTW)	Дилатационный катетер для ЧТКА (с системой доставки по проводнику)
PTCA拡張カテーテル (オーバーザワイヤータイプ)	
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 трансклюминальной коронарной ангиопластики
販売名：テルモPTCAカテーテルOTW-1	Торговое название: катетер TERUMO OTW-1 для ЧТКА
医療機器承認番号：21600BZZ00035	Номер сертификации медицинских инструментов: 21600BZZ00035
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 коробки



Ниже представлен действующий макет отдельной коробки:



Расшифровка символов, нанесенных на отдельную коробку:

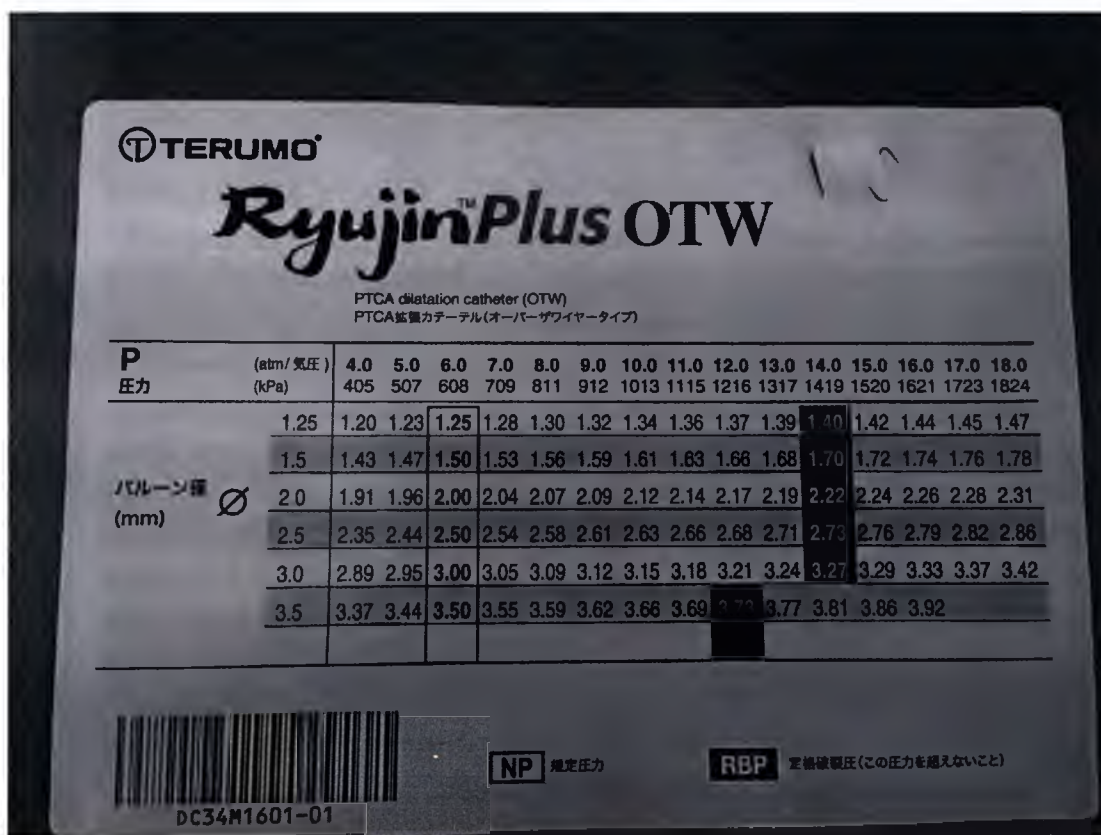
	Логотип компании-производителя
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Торговая марка

А также информация:

Open here	Открывать здесь
Ryujin is a trademark of TERUMO CORPORATION	Ryujin – это торговая марка TERUMO CORPORATION
®: Registered Trademark	Зарегистрированная торговая марка

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

Информация, указанная на карте соответствия баллона



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

13. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи рентгеноскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте устройство для раздувания и сдувания, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время выполнения ЧТКА введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив ЧТКА, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Использование катетеров в скрученном состоянии может привести к их повреждению или разрыву.
- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим изделием соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее изделие.
- Выберите подходящий размер баллона, учитывая диагностические и анатомические аспекты.

- После извлечения катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления остатков крови с поверхности катетера. Если кровь сложно смыть, протрите катетер еще раз марлей, пропитанной физиологическим раствором. До того как повторно ввести баллонный катетер, осмотрите его целиком на предмет наличия смазки, уменьшения поверхности, а также посторонних веществ. Для того, чтобы удалить кровь с просвета проводника, промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

- См. СПЕЦИФИКАЦИЮ, касающуюся взаимосвязи между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва.

Меры предосторожности при использовании

- Данное изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Повторная обработка запрещена. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

- Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена.

- Запрещается использовать изделие, если его упаковка была повреждена или вскрыта.

- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие должно быть утилизировано.

- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, подготовленным и обученным технике чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой неблагоприятный исход ввиду ненадлежащего использования.

- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть проведено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время выполнения ЧТКА желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности. В противном случае, оказание своевременной помощи при неблагоприятном исходе или осложнениях будет невозможным.

- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы, содержащие органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. 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

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW 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 изделия.

15. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Следующую информацию, касающуюся защиты окружающей среды и утилизации изделий можно найти в инструкции по применению:

Изделие необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки, затем надежно и надлежащим образом утилизировать после его использования.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
Диапазон температур при использовании катетера – температура тела от +32 до +42°C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Катетеры баллонные дилатационные Ryujin Plus OTW не должны подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Изделие используют сразу же после вскрытия упаковки.

Данные по техническому обслуживанию

Не применимо к одноразовому устройству.

Данные по верификации

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

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия можно транспортировать в любом крытом транспорте, если выполняются требования к транспортированию.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

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

Информация, указанная в руководстве по применению:

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

Примечание: Формулировка «Запрещается хранить при экстремальных температурах и влажности» означает, что изделие следует хранить при температуре 15–25 °C и относительной влажности не более 60%.

18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

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

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

19. УКАЗАНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изделие необходимо надежно и надлежащим образом утилизировать после его использования, соблюдая требования местных нормативных актов относительно утилизации медицинских отходов.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ неиспользованное изделие относится к классу А.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Дилатационный катетер Ryujin Plus OTW предназначен только для однократного использования.

21. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Изделие должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки, а после использования его необходимо утилизировать безопасным разрешенным способом.

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.

22. 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 установления 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 OTW должны быть рассмотрены для каждого пациента перед началом применения дилатационного катетера Ryujin Plus с просветом для проводника. Врачи несут ответственность за предварительную оценку целесообразности назначения ЧТКА пациенту. Рекомендации касательно технических приемов, таких как расположение проводника и дилатационного катетера, а также цикл надувания, могут в значительной степени отличаться от пациента к пациенту, в зависимости от их анатомических особенностей и состояния пораженного участка. Соответствующие данные можно найти в справочной литературе.

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

23. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством катетера баллонного дилатационного Ryujin Plus OTW, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн» (Япония), необходимо обратиться по следующему адресу:

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

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

Тел.: + 7 495 988 47 40

Эл. почта: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод заявления на документе «Инструкция по применению», представленном 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, Накай-мачи, Ашигараками-гун, Канагава, 259-0151 Япония

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

Дата: 27 ноября 2015 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО В ЦЕЛЯХ 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», является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовыми Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.
Двадцать второго декабря две тысячи пятнадцатого года.

The city of Moscow.
22.12.2015

Я, нотариус города Москвы Акимов Глеб Борисович, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

I, Akimov Gleb Borisovich, Notary of the city of Moscow, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 1-56509
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Notary: /signature/

Нотариус:



Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (42) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed (42) pages

Нотариус:

Notary: /signature/