



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
Tazupa для ЧТКА, варианты
исполнения**

Июль 2015 года

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	7
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ 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.....	30
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	30
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	40
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	41
15. СРОК ХРАНЕНИЯ (СРОК ГОДНОСТИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	41
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	41
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	42
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	42
19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	43
20. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	43
21. КАРТА СООТВЕТСТВИЯ БАЛЛОНА.....	44

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).

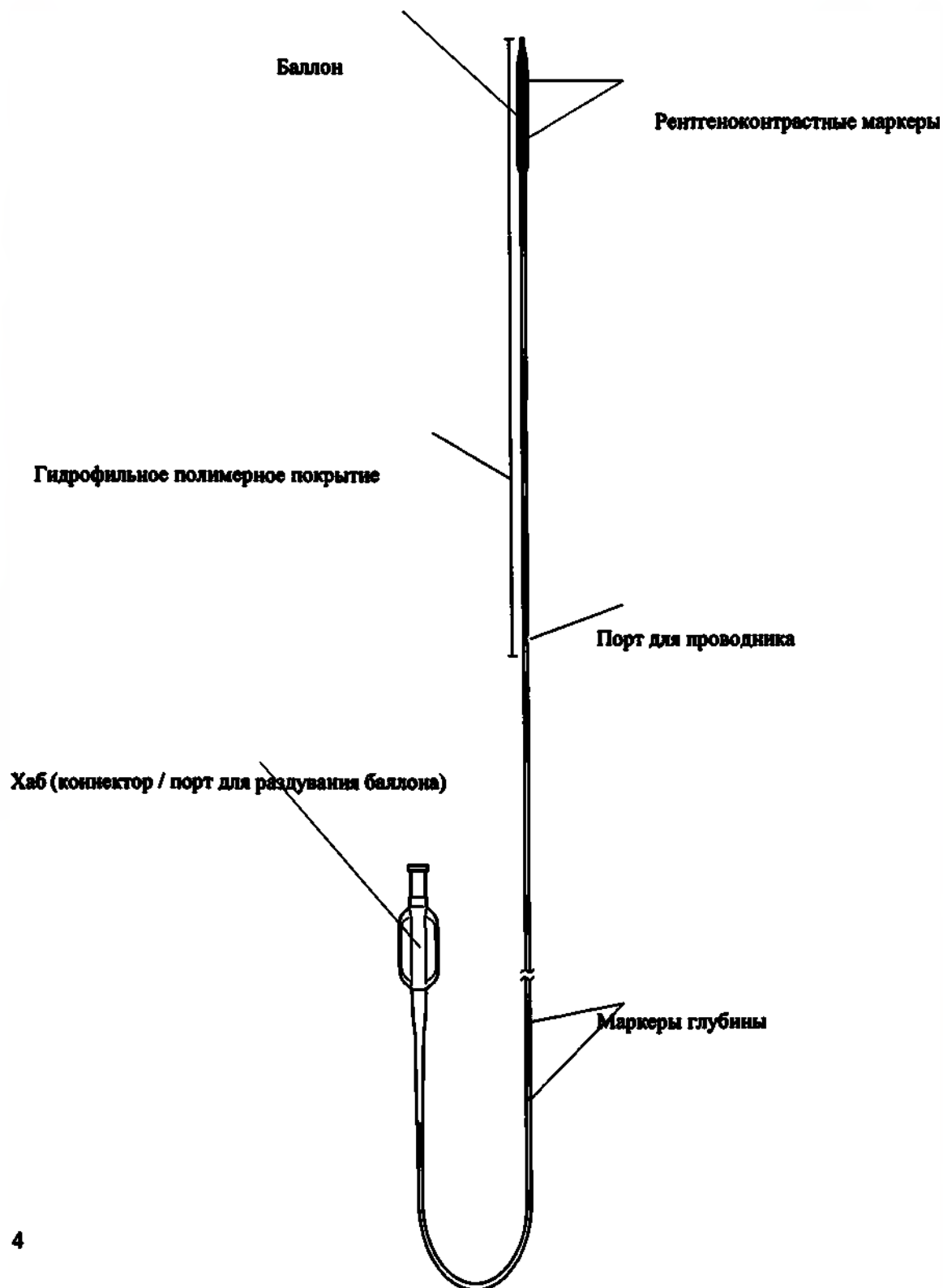
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Tazuna для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-RK1210EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм;
2. DC-RK1215EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм;
3. DC-RK1510EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 10 мм;
4. DC-RK1515EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 15 мм;
5. DC-RK2010EH, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 10 мм;
6. DC-RK2015ENW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 15 мм;
7. DC-RK2020ENW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 20 мм;
8. DC-RK2210EH, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм;
9. DC-RK2215ENW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм;
10. DC-RK2220ENW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм;
11. DC-RK2510ENW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 10 мм;
12. DC-RK2515ENW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 15 мм;
13. DC-RK2520ENW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 20 мм;
14. DC-RK2715ENW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм;
15. DC-RK2720ENW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм;
16. DC-RK3010ENW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 10 мм;
17. DC-RK3015ENW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 15 мм;
18. DC-RK3020ENW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 20 мм.

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

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Данный катетер является дилатационным баллонным катетером для ЧТКА, который состоит из трубки shaft, баллона и коннектора (хаб). Внутри баллона находятся одна или две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. 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/сдувания баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. На наружную поверхность баллона и наружную поверхность shaft нанесено специальное покрытие. Часть наружной поверхности покрыта гидрофильным материалом (покрытие 1), остальная часть — смазывающим покрытием (покрытие 2). В комплект дилатационного катетера также входит промывочная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец 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.

Высокопроизводительный баллон, диаметром от 1,25 до 3 мм и длиной от 10 до 20 мм предназначен для точной предварительной дилатации в сложных процедурах.

Чрезвычайная способность к проталкиванию обеспечивается инновационной конструкцией shaft, с сохранением баланса между гибкостью и жесткостью.

Отличная проходимость стента (не входит в комплект поставки) через извилистую анатомию, плотные стенотические повреждения и укрепление стента возможны благодаря ультранизкому профилю ввода, новому гибкому и надежному наконечнику и гидрофильному покрытию.

Низкопрофильный shaft и выходной порт (RX-порт) проводника позволяют применять ангиопластику с помощью бифуркации двумя баллонами. (Второй баллон используется дополнительно специалистом при необходимости (поставляется отдельно)) с использованием одного проводникового катетера размером 6 Френч (2 мм).

Tazupa является стерильным устройством, стерилизованным при помощи смеси из 20% газообразной окиси этилена и 80% углекислого газа.

Специфические технические характеристики по каждому типу изделия: см. ниже «Варианты комплектации медицинского изделия».

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

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

Номер рисунков	Смысловое значение аббревиатур								
1-2	Изделие DC: дилатационный катетер								
3	Потребитель - : для внутреннего рынка/на экспорт								
4	Тип катетера R: катетер быстрой замены								
5	Тип K: Tazupa								
6-7	Диаметр баллона (мм)	Обозначение	12	15	20	22	25	27	30
		Диаметр	1,25	1,5	2,0	2,25	2,5	2,75	3,0
8-9	Длина баллона Обозначение 10, 15, 20 (мм) Длина 10, 15, 20 мм								
10	Тип shaft E: Shaft, покрытый ПТФЭ								
11	Тип гидрофильного покрытия H: полное покрытие								
12	Тип маркера ps: одиночный маркер W: двойной маркер								

Варианты комплектации медицинского изделия:

Код изделия	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Номинальное давление (атм/кПа)	Давление разрыва (атм/кПа)	Длина катетера (мм)	Мин. внутренний диаметр проводникового катетера (мм/дюймы)	Совместимый проводник (мм/дюймы)
DC-RK1210EH	1,25	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK1215EH	1,25	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK1510EH	1,5	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK1515EH	1,5	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2010EH	2,0	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2015EHW	2,0	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-	2,0	20	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014

RK2020EHW							
DC-RK2210EH	2,25	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2215EHW	2,25	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2220EHW	2,25	20	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2510EHW	2,5	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2515EHW	2,5	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2520EHW	2,5	20	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2715EHW	2,75	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK2720EHW	2,75	20	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK3010EHW	3,0	10	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK3015EHW	3,0	15	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014
DC-RK3020EHW	3,0	20	6/608	14/1419	1450	1,27/0,050	0,36/0,014

3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Дилатационный катетер Tazuna 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

Tazuna предназначена для применения у пациентов, имеющих стенотические повреждения коронарных артерий.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания (пациенты/состояния для которых запрещена ЧТКА):

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералиям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут привести к повреждению плода.

ЧТКА связана с повышенным риском и может применяться, только если польза от процедуры перевешивает риск, у пациентов, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

Относительные противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых ЧТКА связана с повышенным риском и может применяться только тогда, когда польза от процедуры перевешивает риск):

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3.3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Прочитайте все инструкции перед использованием устройства
- Изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом. для однократного применения, повторное использование запрещено, повторная стерилизация запрещена, повторная обработка запрещена, не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если целостность упаковки или ее содержимого была нарушена или имеет следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, подготовленным и обученным технике чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики.
- Чрескожная транслуминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть проведено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. В ходе выполнения чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не помещайте катетер в стерилизующие спиртовые или лекарственные растворы, содержащие органические растворители. 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 флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера прочитайте инструкции по применению используемых лекарственных средств и медицинских устройств (не входят в комплект поставки).
- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и устройств медицинского назначения. Убедитесь в исправности дилатационного катетера и в том, что конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер плавно, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, то на его участок, расположенный рядом с портом проводника, воздействует избыточное давление, которое может повредить изделие.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать нарушение раздувания или сдувания 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, рентгеноконтрастное вещество и физиологический раствор в соотношении 1:1) в шприц объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1-4 Присоедините шприц с рентгеноконтрастным веществом к хабу катетера (далее — «порт для раздувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20–30 секунд.

1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно введите рентгеноконтрастное вещество.

1-7 Повторите этапы 1-5 и 1-6 несколько раз, вплоть до полного наполнения баллона рентгеноконтрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

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

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмите

проксимальный конец проводника и тяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избегайте изломов дистального конца дилатационного катетера. Продвигайте его медленно/осторожно, вставив 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, то во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, то не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

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

3-1 Наполните рентгеноконтрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для раздувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания рентгеноконтрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

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

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и анатомическим особенностям пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его 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 положение проводникового катетера с помощью флюороскопии высокого разрешения. После подтверждения положения проводникового катетера введите соответствующую дозу сосудорасширяющего препарата.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь в том, 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 shafte поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию с помощью флюороскопии 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.

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 дилатационного катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов.

4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1–2 атм. (101–203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. Убедитесь, что баллон находится в центре стенозированного участка, проверив возникшие неровности (гантелеобразная форма).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5. Раздувание баллона

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения. Если баллон не надувается, то не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать сдуванию баллона.

- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования *in vitro*. Не менее 99,9% баллонов (с вероятностью 95%) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.

- Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, то баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение.

- Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.

- Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.

- При раздувании баллона с целью раскрытия стента внутри стента или кальцифицированных поражений существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5-2 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 изделие.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, то постепенно повышайте давление в баллоне до расчетного давления разрыва либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер — другой.

6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

6-5 Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

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. 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 и защитной оболочки баллона

8-1 Инструкции по применению клипсы катетера

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для 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).

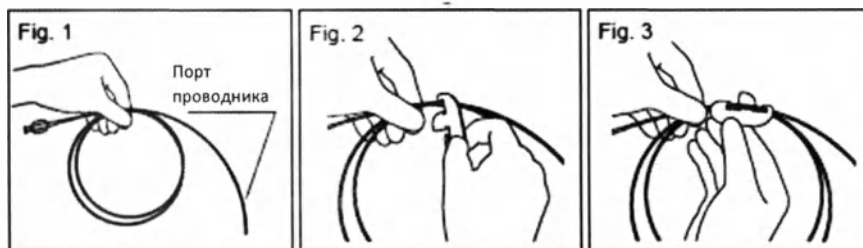
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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 проводника для ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер для 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 баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере изначально. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку баллона от карты соответствия баллона, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку баллона. 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 баллона и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать раздуванию или сдуванию баллона.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные эффекты при использовании ЧТКА включают:

- расслоение коронарной артерии;
- острый инфаркт миокарда;
- фибрилляция желудочков;
- ишемия в результате долгосрочной дилатации;
- артериальная перфорация;
- артериовенозная фистула;
- учащенное сердцебиение;
- гипотония;
- травмы коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;

- внутривенный тромбоз;
- артериальный разрыв;
- инфекция и боль в месте введения;
- брадикардия;
- тяжелая аритмия;
- инфаркт мозга;
- общая окклюзия коронарной артерии или шунта;
- рестеноз коронарной артерии;
- ишемия в результате спазма;
- дистальная эмболизация;
- гематома;
- тошнота и рвота;
- кровотечение;
- смерть.

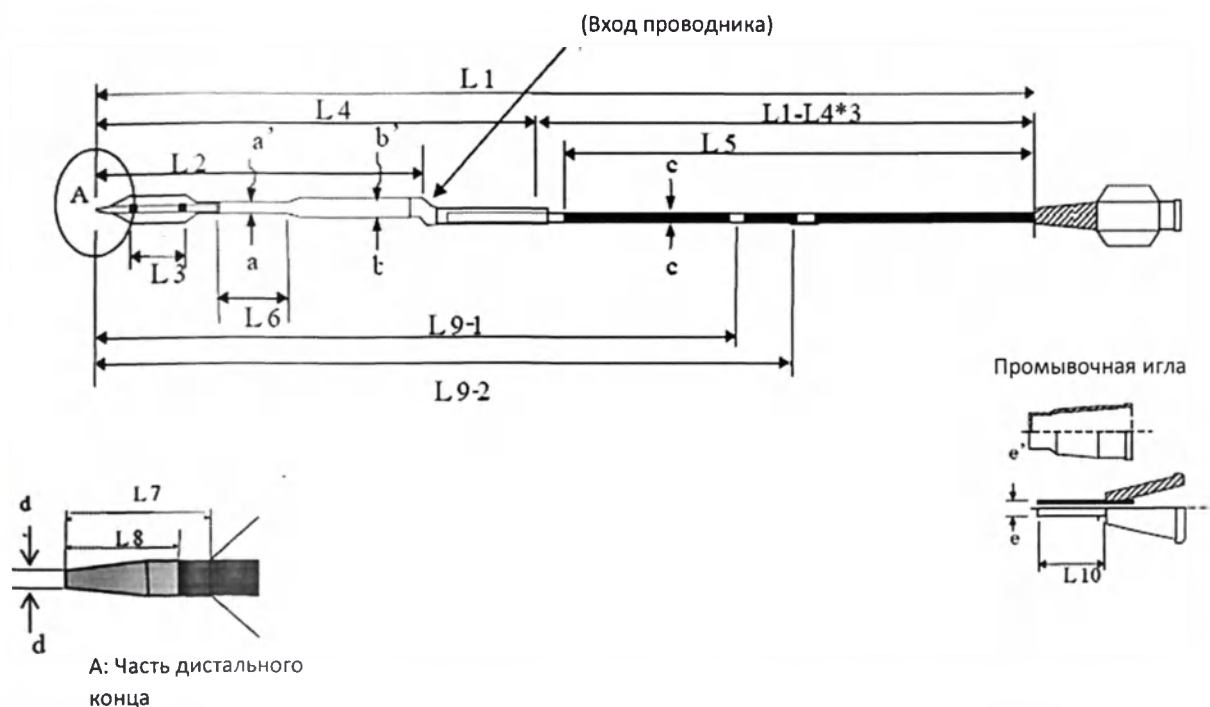
Если в результате чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, то смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики 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.

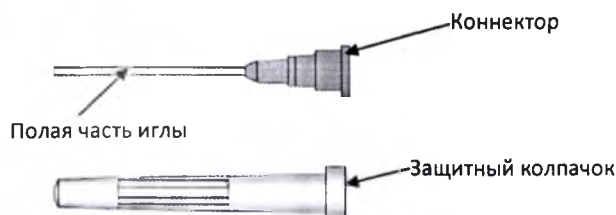
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Схема с изображением медицинского изделия:



Промывочная игла

Клипса катетера



Наименование параметра		Значение параметра	
Катетер			
L1	Эффективная длина катетера, мм	1450 ± 50	
L2	Длина дистальной части катетера, мм	A: 245 ± 20 B,C: 250 ± 20	
L3	Эффективная длина баллона при рекомендованном номинальном давлении дилатации, мм	A: Баллон 10 мм	10 ± 4
		B: Баллон 15 мм	15 ± 4
		C: Баллон 20 мм	20 ± 4
L4	Длина участка с гидрофильным покрытием, мм	320 ± 32	
L1-L4 *3: длина	Длина участка с силиконовым	Не более 1130	

участка с силиконовым покрытием 2	покрытием 2, мм							
L5	Длина проксимальной части, мм	1035±10						
L6	Длина дистальной части сужения, мм (только доля баллонов менее Ø3 мм)	70±10						
L7	Длина кончика дистальной части, мм	3,0 ± 1,0						
L8	Длина трубки шафта, мм	2,0 ± 1,0						
L9-1	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	900 (+20/-30)						
L9-2	Длина участка от кончика до маркера глубины, мм	1000 (+20/-30)						
Внешний диаметр шафта 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	0,63 (+0,02/-0)	F: 0,41 (+0,041/-0,030) G: 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					
Тип F: Диаметр баллона (мм)/длина (мм)		1,25/10 ; 1,50/10 ; 2,00/10; 2,25/10						
Тип G: Диаметр баллона (мм)/длина (мм)		1,25/15; 1,50/15; 2,00/15; 2,00/20; 2,25/15; 2,25/20; 2,50/10 ; 2,50/15; 2,50/20; 2,75/15; 2,75/20; 3,00/10; 3,00/15; 3,00/20						
Масса изделия, г, не более		2,8						
Время раздувания баллона		Не более 10 мин						

Время сдувания баллона		Диаметр баллона, мм		Время сдувания, с, не более
		1,25-2,00		4,00
		2,25 – 3,00		8,00
Промывочная игла				
L10	Длина полой части иглы	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		
h-h' Внешний диаметр		0,31 ± 0,01 мм		
Внутренний диаметр		≥ 0,133мм		
Упаковка				
Индивидуальная упаковка				
Длина, мм, не более		390		
Ширина, мм, не более		269		
Отдельная коробка				
Длина, мм, не более		276		
Ширина, мм, не более		232		
Высота, мм, не более		15		
Транспортная картонная тара				
Длина, мм, не более		288		
Ширина, мм, не более		260		
Высота, мм, не более		92		
Спецификации покрытия Тайвек 1073В				
Плотность		75 г/м2		
Прочность на расслаивание		1.6 - 3.1 Н /2.54 см		
Пористость,		8 ÷ 36 с/100см3		
Микробиологический барьер		5,2 LVR		
Воздухопроницаемость		572 мл/мин		
Усилие на растяжение машинное направление		196 Н/2.54 см		
поперечное направление		200 Н/2.54 см		
Относительное удлинение, машинное направление		> 20 %		
поперечное направление		> 24 %		
Усилие на разрыв машинное направление		> 3,3 Н		
поперечное направление		> 3,5 Н		

Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

Полное покрытие (всех типов)

Гидрофильное покрытие нанесено на участке от дистального конца катетера



Длина гидрофильного полимерного покрытия 320±32 мм (10, 15, 20 - длина баллона)

 Гидрофильное полимерное покрытие (покрытие 1)
 Силиконовое полимерное покрытие (покрытие 2)

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

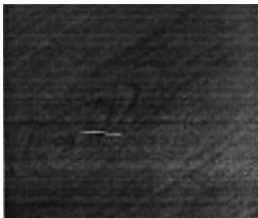
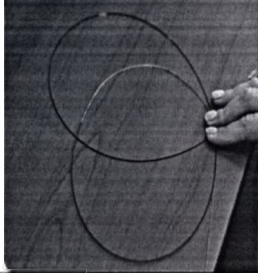
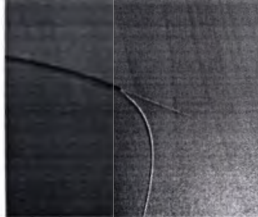
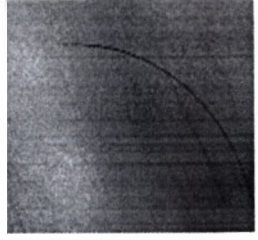
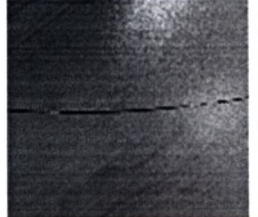
В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

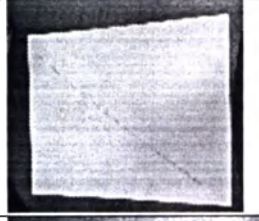
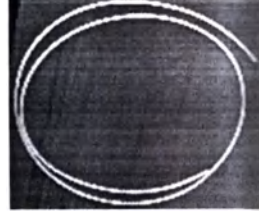
Режим эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С При непосредственном использовании –температура тела от +32°С до +42 °С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60 % При непосредственном использовании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

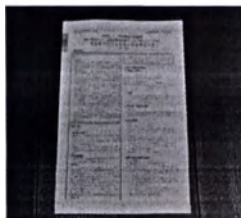
Интервал температур	От 15 °С до 25 °С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПа до 106 кПа

* Эффективная и безопасная эксплуатация 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 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 ±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 11 мм.	

Противозагибный протектор (армирующий элемент)	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера -длина: не более 36 мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Хаб	Присоединение индифлятора (устройство для раздувания баллона)	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части баллона -длина: не более 30 мм; -ширина, не более 16 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 286 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 (-0,1 мм / +0 мм); - длина: не более 41 мм; - ширина: не более 23 мм.	
Трубка держателя (держатель)	Предотвращать повреждение баллонного катетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: 1485 мм ± 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм.	
Зажим для клипсы катетера	Фиксировать положение клипсы катетера на держателе	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится баллонный катетер и по своим свойствам идентичный зажимам держателя -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 4 мм ± 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): 6,3 мм $\pm$ 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 191 мм - ширина: не более 210 мм Вкладыш, содержащий инструкцию на японском языке - длина: не более 298 мм - ширина: не более 210 мм	 

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

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

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 Tazuna 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		Компоненты части набора		Торговая марка или спецификация материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Баллон		Нейлон 12/ сополимер политетраметилэтиленгликоля		Grilflex ELG6260 67%/5660 33%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Трубка shaft (внешняя оболочка трубки, дистальная часть)		Нейлон 12/ смесь сополимера политетраметилэтиленгликоля и нейлона		Grilflex ELG6260 80%/RILSAN AECN OTL 20%	
Трубка shaft (внешняя оболочка трубки, промежуточная часть)		Нейлон 12/ смесь сополимера политетраметилэтиленгликоля и нейлона		Grilflex ELG6260 5%/RILSAN AECN OTL 95%	
Трубка shaft (внешняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Трубка	Нержавеющая сталь		100% SUS 304L	
	Оболочка ПТФЭ	Политетрафторэтилен		100% RK61X001	
Внешняя оболочка	Покрытие 1	Диметилакриламид - глицидилметакрилат сополимер		100% RF00X052	
	Покрытие 2	Силиконовая смазка		100% NCT911	
Трубка shaft (внутренняя оболочка трубки, дистальная часть)	Трубка shaft	Нейлон 12/ смесь сополимера политетраметилэтиленгликоля и нейлона 12 с углеродом		Гриламид L16 1.5%/пебакс 7033SA01 MED 98.5%	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
	Покрытие для внутренней поверхности	Силиконовая смазка		100% NCT-911	
Трубка shaft (внутренняя оболочка трубки, проксимальная часть)	Внешняя оболочка	Нейлон 12/ сополимер политетраметилэтиленгликоля		100% Grilflex ELG6260	
	Внутренняя оболочка	Нейлон 12 с углеродом		100% Гриламид L16	
	Покрытие для внутренней поверхности	Силиконовая смазка		100% NCT-911	
Рентгеноконтрастная метка (маркер)		Платина		100% Платина	
Противоизгибный протектор (Армирующий элемент)		Нейлон 12/ сополимер политетраметилэтиленгликоля		100% Grilflex ELG5660	
		Пигмент		100% 34H-1099	
Хаб		Поликарбонат		100% Iupilon S3000R	
Соединительный материал		Акриловая смола		100% LOCTITE AA 3311	
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	
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 Tazuna (состоит из: трубки shaft, баллона, хаба) – 1 шт.;
- 2.) Стиллет – 1 шт.;
- 3.) Защитная оболочка баллона – 1 шт.;
- 4.) Трубка держателя – 1 шт.;
- 5.) Зажим для клипсы катетера - 1 шт.;
- 6.) Зажимы держателя - 3 шт.;
- 7.) Зажим для промывочной иглы - 1 шт.;
- 8.) Промывочная игла (состоит из: коннектора, полый части иглы, защитного колпачка 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

- Стент: внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надувание дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент либо 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/сдувания баллона, а также привести к излому shaft катетера.

- Устройство для раздувания/сдувания: используйте устройство для раздувания/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 и/или 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 повреждение 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:** в ходе выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В индивидуальной упаковке содержится один баллонный дилатационный катетер Tazupa (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: 30

400 г/м² – 100%). Транспортная картонная тара (BF K5xK5 – 100%), содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона.

Информация в инструкции по применению представлена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, голландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском и украинском языках.

Дополнительная информация на эстонском, венгерском, литовском или польском добавляется, если оборудование поставляется в соответствующие страны.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки:

CE 0086

TERUMO

Tazuna

2.0 $\varnothing$ **15** ^{<L>}

mm mm

PTCA dilatation catheter (RX)
RX PTCA拡張カテーテル

Min GC 0.050~ (1.27 mm)

コード番号: **DC-RK2015EHW**

LOT / 製造番号: **140804**

有効期限: **2017-07** Contents / 入り数: 1

医療機器の識別番号: PTCAカテ 一般型

(01)04987350369116;17)170700(10)140804

STERILE EC

エタレンオキサイドガス滅菌済み
無菌使用禁止
説明書の内容を正確に読み、使用
すること
包装が破損している場合は使用し
ないこと

品質保証書
 一般の名称:
 拡張用バルーン拡張式血管形成用カテーテル
 型番: Tazuna PTCAカテーテル
 製造番号: 216002200732
 製造販売元: テルモ株式会社 東京都渋谷区鶴ヶ谷2-8-45 1号

NP / 最高圧力: **6 atm (608 kPa)**

RBP / 容積解放圧: **14 atm (1419 kPa)**

P 圧力 (atm)	圧力 (kPa)	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

TERUMO CORPORATION
44-1, 3 CHOME, KITAGAWA, SHIMIZU-KU, TOKYO 161-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.
INDUSTRIEVEN LAAN 40, 3611 LEUVEN, BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
100, Matubhata, Fukuoka City, Fukuoka Prefecture, 815-0015, Japan

Расшифровка символов:

TERUMO	Логотип компании-производителя
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
$\varnothing$	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
	Производитель
EC REP	Представитель производителя в странах Европы
STERILE EO	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)
RX PTCA拡張カテーテル	
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
エチレンオキサイドガス滅菌済み。再使用禁止	Простерилизован этиленоксидом. Повторное использование запрещено.
添付文書の内容を確認の上、使用すること	Использовать после ознакомления с прилагаемой инструкцией
包装が破損している場合は使用しないこと。	Не использовать, в случае если упаковка повреждена
規定圧力	Номинальное давление
定格破裂圧	Расчетное давление разрыва
圧力 (atm)/(kPa)	Давление (Атм.)/(кПа)

バルーン径 (mm)	Диаметр баллона (мм)
高度管理医療機器	Медицинский инструмент, находящийся под особым контролем
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
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
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 маркировки индивидуальной упаковки:



Информация, указанная на маркировке отдельной коробки:

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15 DC-RK2015EHW LOT: 140804

TERUMO Tazuna™ 2.0-15

REF: DC-RK2015EHW LOT: 140804

(01)04937350369116(17)170700(10)140804

2.0 $\varnothing$ - **15** ^{<L>}
mm mm

NP / nominal pressure: **6atm(608kPa)**

RBP / rupture pressure: **14atm(1419kPa)**

Min GC: **0.050" (1.27mm)**

REF: DC-RK2015EHW

LOT: 140804

EXP: 2017-07

Expiry date: 2017-07

Expiry date: 2017-07

P (atm)	P (kPa)	$\varnothing$ (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

2.0 $\varnothing$ - **15** ^{<L>}
mm mm

LOT: 140804

EXP: 2017-07

REF: DC-RK2015EHW

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カテ一般型	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: стандартные катетеры для ЧТКА
Contents / 入り数	Шт. в упаковке

Фотография маркировки отдельной упаковки:



Информация, указанная на маркировке картонной транспортной тары:





PTCA Dilatation catheter (RX) / RX PTCA拡張カテーテル CE 0086

2.0

mm

15

mm

REF / コード番号:

DC-RK 2015EHW

LOT

/ 製造番号:

140804

EXP

/ 使用期限:

2017-07



(01)54867350300111(17)170700(10)140804

TERUMO CORPORATION

44-1 HOKUKEI, MATSUYAMA, SHIMIZUKU TOKYO 131-8072 JAPAN

MADE IN JAPAN

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40 3401 LEUVEN, BELGIUM

高圧電圧に注意 高圧に注意 一般の名前 冠血官内バルーン拡張式血管用拡張カテーテル
販売名 テルモPTCAカテーテルRX-2
医療機器承認番号: 21500B2200732
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都中央区千代田2丁目44番1号



Contents / 入数





2.0

mm

15

mm

REF / コード番号:

DC-RK 2015EHW

LOT

/ 製造番号:

140804

EXP

/ 使用期限:

2017-07



(01)54867350300111(17)170700(10)140804

TERUMO CORPORATION

44-1 HOKUKEI, MATSUYAMA, SHIMIZUKU TOKYO 131-8072 JAPAN

MADE IN JAPAN

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40 3401 LEUVEN, BELGIUM



Contents / 入数

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

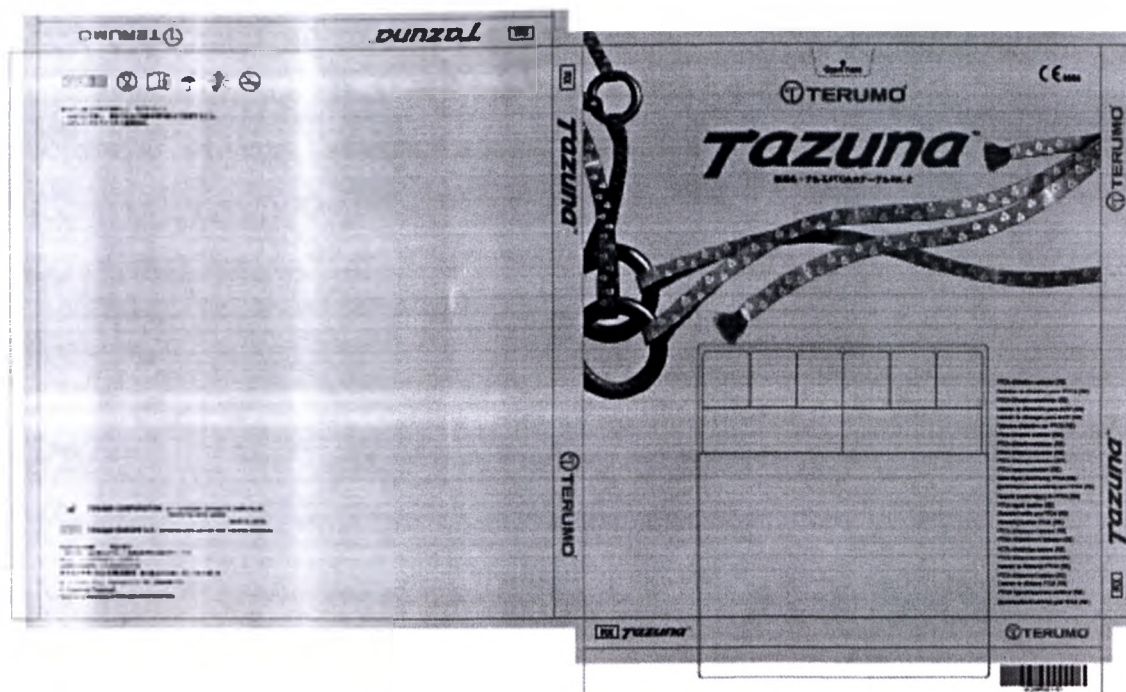
Построчный перевод маркировки:

mm	мм
L	длина
PTCA dilatation catheter (RX)	Дилатационный катетер для ЧТКА (быстрой замены)
RX PTCA拡張カテーテル	
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 маркировки картонной транспортной тары:



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
Tazuna is a trademark of TERUMO CORPORATION	Tazuna – 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)



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

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку баллонный дилатационный катетер Tazuna для ЧТКА поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. 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 Tazuna 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 годности устройства составляет 36 месяцев. 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 использовано незамедлительно.

Продолжительность эксплуатации

Неприменимо к данному случаю, поскольку баллонный дилатационный катетер Tazuna для ЧТКА является устройством для однократного применения.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Баллонный дилатационный катетер Tazuna для ЧТКА предназначен только для одноразового использования.

Данные по калибровке и поверке

Неприменимо к данному случаю, поскольку это 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 Tazuna должны быть рассмотрены для каждого пациента перед началом применения баллонного дилатационного катетера Tazuna 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 Tazuna 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



TazunaTM

P 圧力	(atm/気圧) (kPa)	4.0 405	5.0 507	6.0 608	7.0 709	8.0 811	9.0 912	10.0 1013	11.0 1115	12.0 1216	13.0 1317	14.0 1419	15.0 1520	16.0 1621	17.0 1723	18.0 1824
Ø 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



0C34M1811-01

NP 規定圧力

RBP 定格破裂圧(この圧力を超えないこと)

Расшифровка символов, нанесенных на карту соответствия баллона:

	Логотип компании-производителя
P	Обозначение параметра «давление»
Ø	Обозначение параметра «диаметр»
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва

Перевод текста с английского языка на русский язык

«ТЕРУМО» / TERUMO

„Терумо Корпорейшн» / Terumo Corporation

Офис Хатагая

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

Тел.: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Шонан Центр

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

259-0151, Япония

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

Дата: 27 ноября 2015

Для представления по месту требования

УВЕДОМЛЕНИЕ

В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

являются верными.

С уважением,

- подпись -

Йоширо Добаши

Директор по нормативно-правовому регулированию

„ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 2-2139
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус.





Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 47/серия сел листов
Нотариус