



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,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

TR BAND

Устройство сдавливания лучевой артерии

Произведено «Терумо Корпорейшн»

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	5
3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	17
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	19
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	19
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	20
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	22
12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	30
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	30
14. КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	30
15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	30
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	31
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31
19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	31
20. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	31

Нижеприведенное Руководство по применению составлено 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

Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band варианты исполнения:

1. XX*RF06, Стандартный размер манжеты 240 мм
2. XX*RF06L, Большой размер манжеты 290 мм

Далее по тексту могут встречаться следующие названия: TR Band, изделие, изделие TR Band, устройство.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band представляет собой устройство сдавливания для помощи в остановке кровотечения из лучевой артерии после трансрадиального доступа.

– Разъяснение системы кодирования номера

X X *R F 0 6 □

1 2 34 5 6 7 8

Номер символа	Отображение и значение
1 - 2	Категория изделия XX : принадлежности
3	Производственная площадка * : произведено «Терумо Корпорейшн», Япония (для экспорта)
4 - 5	Наименование товарной группы RF : система Radifocus
6 - 7	Наименование изделия 06 : TR Band
8	Размер Не указан : стандартный размер

	L: большой размер
--	-------------------

Кодовые номера

Код позиции	Название	длина манжеты
XX*RF06	Стандартный размер манжеты TR Band	240 мм ± 3 мм
XX*RF06L	Большой размер манжеты TR Band	290 мм ± 3 мм

– Информация о допусках

Все соответствующие допуски по размерам приведены на чертежах изделия

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

Назначение:

Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band представляет собой устройство сдавливания для помощи в остановке кровотечения из лучевой артерии после трансрадиального доступа.

Область применения:

Интервенционная хирургия

Примечание:

Изделие, как правило, используется после коронарной ангиографии/вентрикулографии или чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

TR Band предназначено для использования у пациентов, которые прошли ангиографическую трансрадиальную процедуру.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Производителем не заявлено противопоказаний по данному медицинскому изделию. Внимательно ознакомиться с перечнем противопоказаний, приведенных в руководствах по применению, прилагаемых к другим интервенционным изделиям, которые будут использоваться с данным изделием.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. После проведения процедуры извлечь интродьюсер на 2-3 см (1).
2. Выровнять по месту пункции зеленую метку, расположенную в центре компрессионного баллона (малого), и зафиксировать ленту манжеты с помощью регулируемой застежки (2).

ВНИМАНИЕ

- *Это изделие следует по-разному помещать при применении на левом или правом запястьях. При пристегивании изделия убедиться, что логотип Terumo на поддерживающей пластине находится ближе к мизинцу пациента.*
- *Убедиться, что регулируемая застежка устойчиво держит и не перекошена.*

3. Чтобы надуть компрессионный баллон, накачать с помощью включенного в TR Band шприца для нагнетания воздуха необходимый объем воздуха (3).

Номинальный объем вводимого воздуха: 13 мл.

Максимальный объем вводимого воздуха: 18 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед введением воздуха убедиться, что он вводится через трубку, помеченную знаком Air, и не вводить воздух через другие порты. Не вводить больше 18 мл воздуха. При превышении этого объема возникает возможность повреждения устройства.

4. Извлечь интродьюсер и убедиться, что кровотечения из места пункции нет (4). Если кровотечение продолжается, ввести воздух (чтобы суммарный объем не превышал 18 мл), пока оно не прекратится.

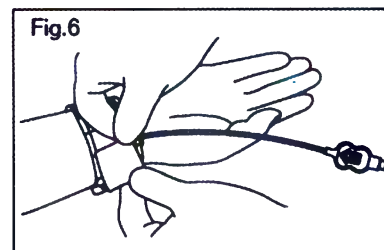
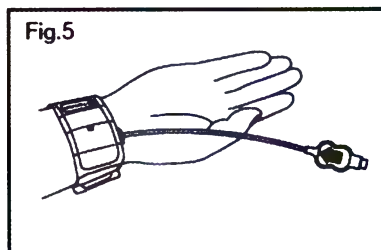
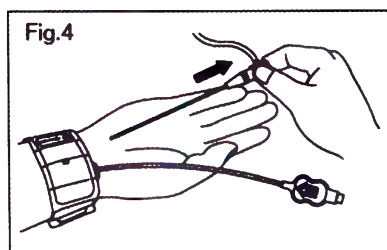
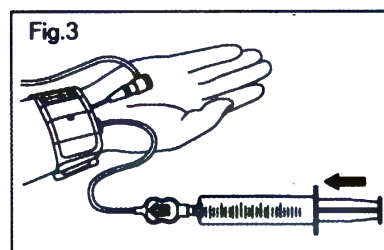
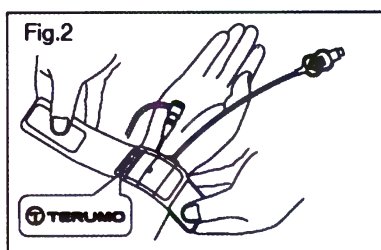
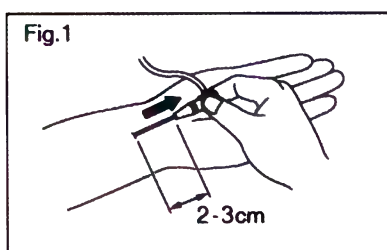
5. Проверить ход остановки кровотечения и соответственно отрегулировать объем воздуха с помощью шприца для нагнетания воздуха (5).

ВНИМАНИЕ:

Может начаться кровотечение, если регулируемая застежка растянулась во время компрессии. В зависимости от размера запястья пациента и того, как помещено изделие, регулируемая застежка может растянуться. При необходимости зафиксировать регулируемую застежку в нужном положении клейкой лентой (6).

6. Перед извлечением убедиться, что кровотечение остановлено.

* Объем вводимого воздуха и время компрессии могут варьировать в зависимости от состояния пациента, объема гепарина и размера места пункции. Проверить место пункции и отрегулировать все соответствующим образом.



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- *Перед использованием ознакомиться с руководством по применению.*
- *Не смачивать и не протирать веществами, содержащими органические растворители. Подобные вещества могут повредить TR Band.*
- *Запрещается оставлять пациента без присмотра, когда используется TR Band.*
- *Не вводить больше 18 мл воздуха. При превышении этого объема возникает возможность повреждения устройства.*
- *Не вводить воздух в другие порты, кроме порта введения воздуха этого изделия. Это может привести к артериальной или венозной эмболизации.*
- *Не прилагать чрезмерного давления к хабу шприца для нагнетания воздуха, это может привести к повреждению хаба. Если хаб шприца для нагнетания воздуха будет поврежден в процессе присоединения, это может привести к утечке воздуха и развитию кровотечения.*
- *Удерживать поршень на месте при присоединении к манжете шприца для нагнетания воздуха. Если его отпустить, воздух будет вытолкнут из манжеты. Потеря объема воздуха может привести к развитию кровотечения.*
- *Для раздувания манжеты использовать только воздух. Не использовать другие вещества для раздувания манжеты.*
- *При применении следить за тем, чтобы не разорвать баллон для подтверждения давления или компрессионный баллон чрезмерной нагрузкой.*
- *Следить за тем, чтобы при введении воздуха в порт для введения воздуха не попадали чужеродные частицы. Это может привести к утечке воздуха.*
- *При крайне низких температурах возникает возможность повреждения в связи с понижением ударопрочности изделия.*
- *Стараться не повредить манжету иглой, ножницами или любым другим режущим инструментом. Это может привести к утечке воздуха и развитию кровотечения.*
- *В зависимости от состояния пациента и уровня давления в баллоне вероятны такие нежелательные эффекты как окклюзия артерии, подкожная гематома, кровоизлияние, болевые ощущения или онемение. Необходимо следить за ходом остановки кровотечения и соответственно регулировать объем воздуха.*
- *Это изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования. Не предназначено для повторной стерилизации. Не подлежит повторной*

обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- Если при компрессии возникает зуд или покраснение кожи, прекратить использование изделия и обработать кожу соответствующим образом.*
- Не пользоваться изделием, если его упаковка или само изделие были повреждены или загрязнены.*
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки и надлежащим образом утилизировать после использования.*
- В процессе работы с манжетой для предотвращения развития инфекции следует соблюдать правила асептики и антисептики.*

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

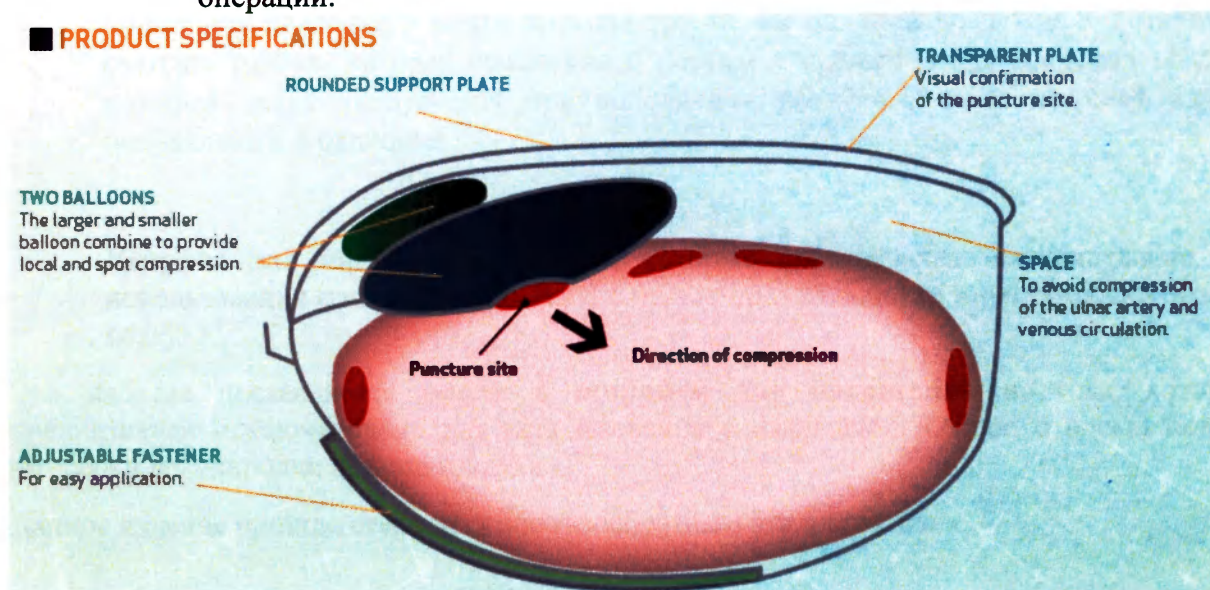
Изделие TR Band предназначено для обеспечения временной остановки кровотечения в месте прокола после катетеризации лучевой артерии.

При помощи двух компрессионных баллонов, большого и малого, давление прилагается в оптимальном направлении для достижения эффективной компрессии для остановки кровотечения.

Основные характеристики изделия TR Band:

- Избирательная компрессия обеспечивает венозный возврат крови и сохраняет проходимость.
- Прозрачное для визуального контроля место пункции.
- Удобное для пациентов, что позволяет передвигаться вскоре после операции.

■ PRODUCT SPECIFICATIONS



Product specifications

Two balloons

The larger and smaller balloon combine to provide local and spot compression

Adjustable fastener

For easy application

Rounded support plate

Puncture site

Direction of compression

Transparent plate

Visual confirmation of the puncture site

Спецификация изделия

Два баллона

Большой и малый баллоны в совокупности обеспечивают местную и точечную компрессию

Регулируемая застежка

Для удобства применения

Округлая поддерживающая пластина

Место прокола

Направление компрессии

Прозрачная пластина

Визуальное подтверждение места прокола

*Space**To avoid compression of the ulnar artery and venous circulation**Пространство**Чтобы избежать компрессии локтевой артерии и венозного кровообращения*

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие TR Band представляет собой своего рода кровоостанавливающий жгут, состоящий из:

Манжеты, которая устанавливается на запястье пациента, плотное прилегание достигается за счет поддерживающей пластины, которая соответствует контуру запястья, при помощи регулируемой застежки манжета фиксируется. К ленте манжеты прикреплены компрессионные баллоны (большой и малый), которые прилагают давление в месте прокола при их наполнении воздухом. От манжеты отходит трубка, которая соединена с портом с клапаном для введения воздуха который также раздувается при наполнении воздухом, через который воздух направляется в баллоны;

Шприца для нагнетания воздуха, который предназначен исключительно для использования с изделием TR Band с целью подачи воздуха и регулировки объема воздуха.

Это изделие поставляется вместе с **шприцем для нагнетания воздуха**, который предназначен исключительно для использования с изделием TR Band с целью подачи воздуха и регулировки объема воздуха.

Данное изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом.

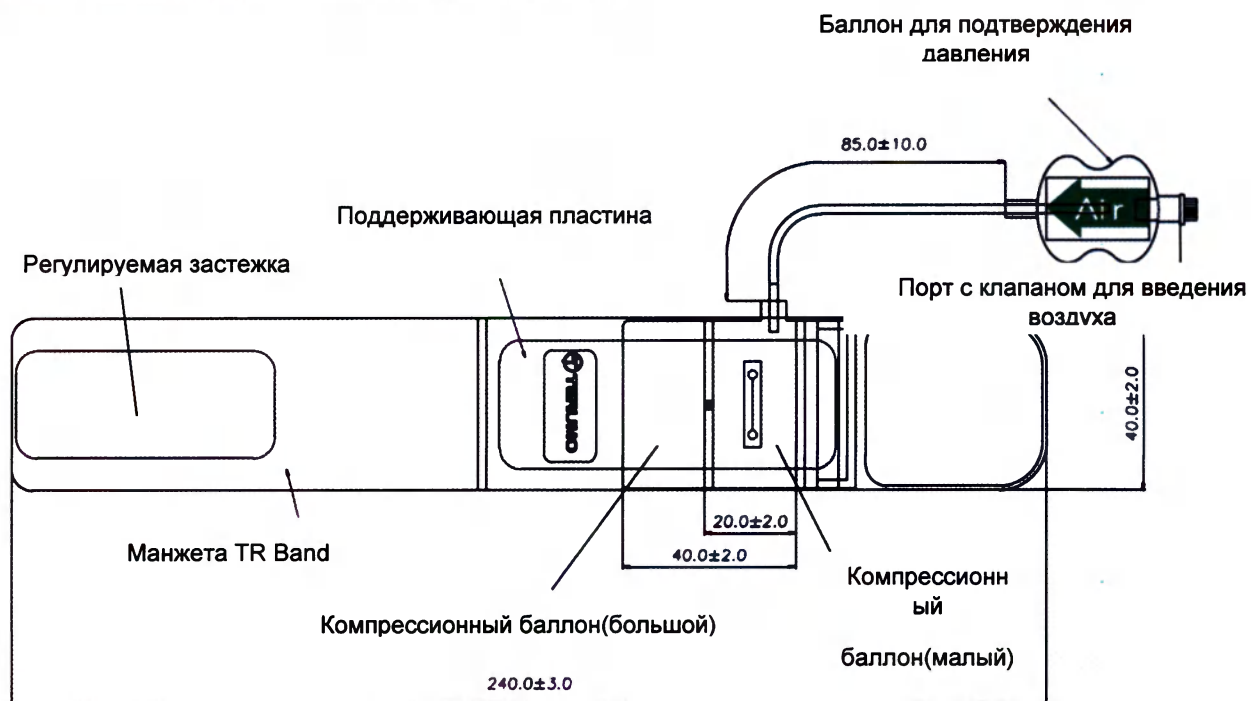


Манжета с компрессионными баллонами

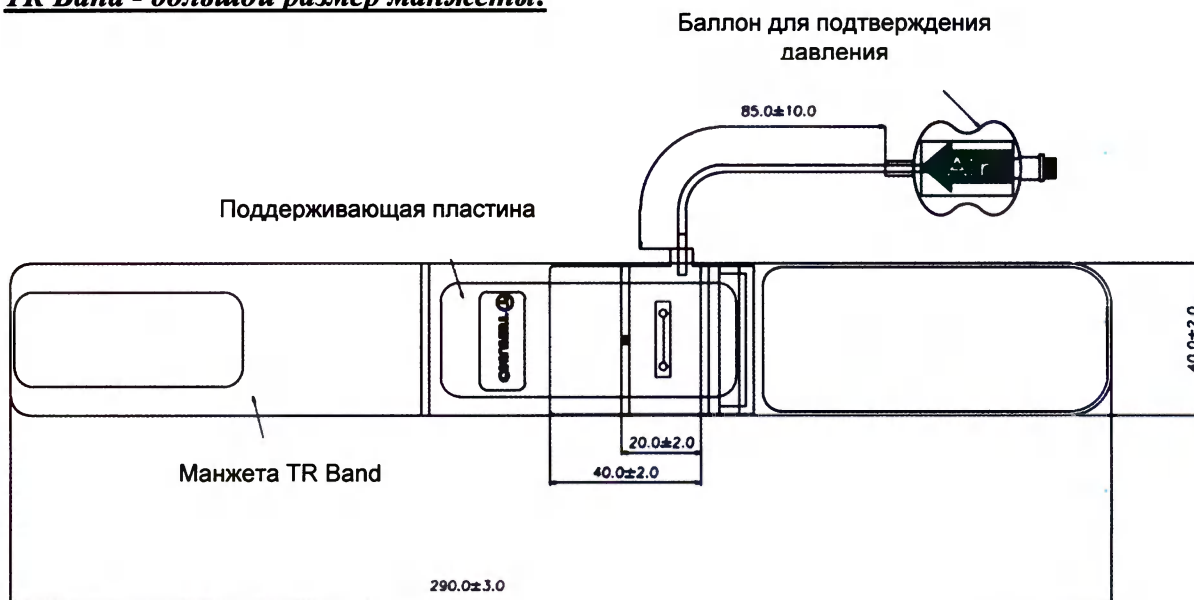
Шприц для нагнетания воздуха

Фотографическое изображение или рисунок внешнего вида МИ (единицы измерения = мм)

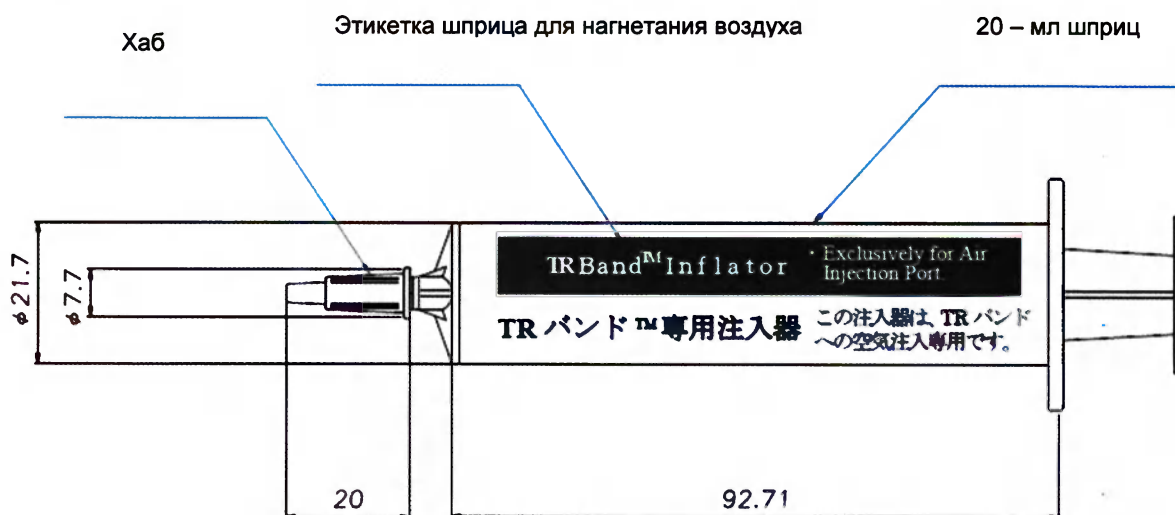
TR Band - стандартный размер манжеты:



TR Band - большой размер манжеты:

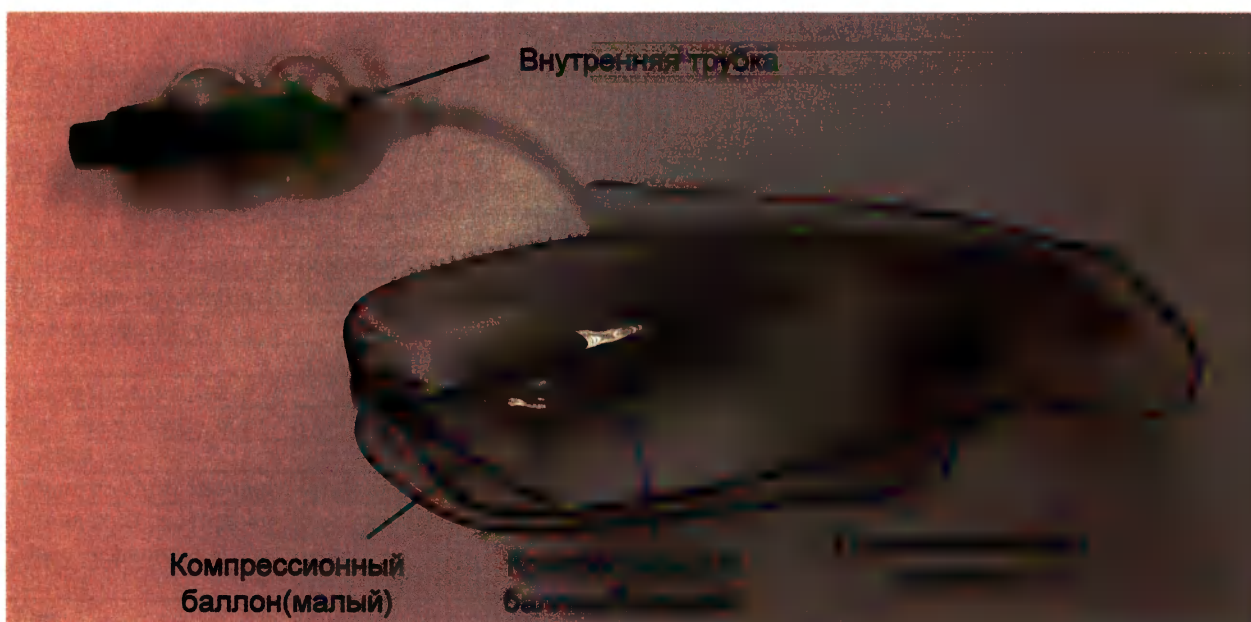


TR Band шприц для нагнетания воздуха:



Устройство сглаживания лучевой артерии TR Band	Деталь		Описание	Назначение
	Манжета	Лента манжеты	Прозрачная лента, на которой закреплены все элементы манжеты: Для кода XX*RF06: длина, мм: 240.0±3.0, ширина, мм: 40.0±2.0 Для кода XX*RF06L Длина, мм: 290.0±3.0 Ширина, мм: 40.0±2.0	Образует несущую конструкцию изделия
		Компрессионный баллон (большой)	Прозрачный, прямоугольный элемент. Длина, мм: 40.0±2.0 Ширина, мм: 40.0±2.0	Обеспечивает функцию изделия-остановка кровотечения путем местной и точечной компрессии прокола через раздувание
		Компрессионный баллон (малый)	Прозрачный, прямоугольный элемент с зеленой меткой для выравнивая по месту пункции. Длина, мм: 20.0±2.0 Ширина, мм: 40.0±2.0	Обеспечивает функцию изделия-остановка кровотечения путем местной и точечной компрессии прокола через раздувание
		Трубка	Прозрачный элемент, соединяющий манжету с портом с клапаном для введения воздуха. Длина, мм: 85.0±10.0	Обеспечивает подачу воздуха в компрессионные баллоны
		Регулируемая застежка	Нейлоновый элемент по типу «липучка»: Для кода XX*RF06: Длина элемента «крючки», не более: 95 мм, Ширина элемента «крючки», не более: 38 мм Длина элемента «петли», не более: 62 мм, Ширина элемента «петли», не более: 21 мм Для кода XX*RF06L: Длина элемента «крючки», не более: 45 мм,	Обеспечивает крепление изделия в области применения

			Ширина элемента «крючки», не более: 38 мм Длинна элемента «петли», не более: 62 мм, Ширина элемента «петли», не более: 21 мм	
Порт с клапаном для введения воздуха	Баллон для подтверждения давления	Прозрачный элемент скрипкообразной формы, с нанесенным знаком 	Обеспечивает подтверждение введение воздуха в изделие. Наполняется воздухом при введении его в изделие.	
	Внутренняя трубка	Прозрачный элемент, являющийся продолжением Трубки манжеты, длинна не более: 30 мм.	Обеспечивает дальнейшее прохождение воздуха в устройство.	
	Корпус клапана	Пластиковый элемент серого цвета частично интегрированный в балон для подтверждения давления: Длина, не более: 23мм, Наружный диаметр не более: 9 мм	Образует данную часть изделия	
	Каучуковый клапан	Элемент порта интегрированный в корпус клапана	Обеспечивает невозможность обратного тока воздуха, если шприц для нагнетания воздуха извлечен	
	Пружина	Стальной элемент интегрированный в корпус клапана	Обеспечивает корректную работу клапана	
Поддерживающая пластина		Прозрачный изогнутый пластиковый элемент, с логотипом TERUMO	Обеспечивает правильное положение изделия и максимальное прилегание к поверхности области применения.	
Шприц для нагнетания воздуха	Цилиндр	Пластиковая прозрачная деталь, с нанесенной шкалой	Обеспечивает подачу воздуха в изделие	
	Поршень	Пластиковый элемент зеленого цвета		
	Прокладка	Черный круглый элемент конструкции шприца		
	Хаб	Полипропилен Наполнитель (пигмент)	Предназначен для введения шприца в порт для введения воздуха с клапаном.	
	Этикетка шприца для нагнетания воздуха	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	Содержит информацию о названии изделия и применении исключительно в целях подачи воздуха в порт для введения воздуха с клапаном.	




Сводная таблица технических характеристик

Наименование параметра	Значение параметра
TR Band стандартный размер манжеты	
Длина изделия, мм	240.0±3.0
Ширина изделия, мм	40.0±2.0
Трубка, мм	85.0±10.0
Длина компрессионного баллона(большого), мм	40.0±2.0
Длина компрессионного баллона(малого), мм	20.0±2.0
Масса изделия, г	17.15±0.05
TR Band большой размер манжеты	
Длина изделия, мм	290.0±3.0
Ширина изделия, мм	40.0±2.0
Трубка, мм	85.0±10.0
Длина компрессионного баллона(большого), мм	40.0±2.0
Длина компрессионного баллона(малого), мм	20.0±2.0
Масса изделия, г	18.55±0.05
TR Band шприц для нагнетания воздуха	
Тип	Эксцентричный
Номинальная вместимость, мл	20
Полная градуированная вместимость шприца, мл	25
Шкала, мл	От 0 до 25
Шаг деления, мл	1
Мертвое пространство не более, мл	0,2
Длина цилиндра не более, мм	92,71
Диаметр цилиндра не более, мм	21,7
Длина Хаба не более, мм	20
Диаметр Хаба (мама) не более, мм	7,7
Масса изделия, г	11,4±0.05
Индивидуальная упаковка	
Длина, мм	220.0±2.0
Ширина, мм	120.0±2.0
Прочность швов	Бумага не должна легко отслаиваться от пленки.
Отдельная коробка (для 5 индивидуальных упаковок):	
Длина, мм	125.0±1.0

Ширина, мм	142.0±1.0
Высота, мм	115.0±1.0
Транспортная картонная тара (для 4 отдельных коробок):	
Длина, мм	465.0±3.0
Ширина, мм	147.0±3.0
Высота, мм	130.0±3.0
Условия применения	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур, °С	от 15 до 25
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Прочностные и функциональные характеристики	
Манжета	
Износоустойчивость	Изделие не должно разорваться или протекать.
Предельное давление	Давление должно находиться на уровне 167 кПа (1251 мм рт.ст.) или выше.
Прочность соединения между трубками	Прочность соединений должна находиться на уровне 1,0 кгс или выше.
Шприц для нагнетания воздуха	
Утечка из соединения «Порт с клапаном для введения воздуха -хаб»	Утечка воздуха должна отсутствовать.
Прочность соединения «Порт с клапаном для введения воздуха -хаб» под давлением	Соединение не должно разорваться.
Прочность сварки хаба	Прочность сварки должна находиться на уровне 5,0 кгс или выше, а сила крутящего момента должна составлять 1,5 кгс*см или выше.

* Эффективное и безопасное применение устройства возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ДЕТАЛИ

Деталь		Материал детали	Товарный знак или спецификация материала	% испол зуем ого матер иала	Контакт
Устройство сглаживания лучевой артерии TR Vard	Лента манжеты	Поливинилхлорид	№ 480, t0,5-мм прозрачная пленка	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Компрессионный баллон (большой)	Поливинилхлорид	№ 530, t0,3-мм прозрачная пленка	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Компрессионный баллон (малый)	Поливинилхлорид Полиграфическая краска	№ 530, t0,3-мм прозрачная пленка VS061+VS023+V G791 VAR-30408	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Трубка	Поливинилхлорид	A-101TA	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Регулируемая застежка	Нейлон	1QN x 2QN, стандартное исполнение	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Адгезив	Цианакриловая смола	901H2	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Порт с клапаном для введения воздуха	Баллон для подтверждения давления	Поливинилхлорид Полиграфическая краска	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Внутренняя трубка	Поливинилхлорид	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Корпус клапана	АБС-смола Наполнитель (пигмент)	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Каучуковый клапан	EPDM (этиленпропиленовый каучук) Силикон (покрытие)	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Пружина	Нержавеющая сталь	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Поддерживающая пластина		Поликарбонат	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
	Шприц для нагнетания воздуха	Цилиндр	Полипропилен	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Поршень	Полипропилен	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)

						кожей, (менее 24 часов)
		Прокладка	Термопластичный эластомер	MC400	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
		Хаб	Полипропилен	Зелас MC400	99.95 %	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
			Наполнитель (пигмент)	SP3772	0.05%	
		Этикетка шприца для нагнетания воздуха	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	Толщина: 50 мкм	100%	Кратковременный с кожей, (менее 24 часов)
Индивидуальная упаковка	Пленка	Полиэстер полиэтилен ламинированная пленка	Толщина: приблизительно 56 мкм	100 %		
	Лента	Чистая белая рулонная бумага	35 г/м ² , с HS-покрытием	100%		
Отдельная коробка			Картон с покрытием	350 г/м ²	100%	
Транспортная картонная тара			Гофрированный картон	BF K5×K5	100%	

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка состоит из полиэтиленово-полиэфирной ламинированной пленки и ленты (чистая белая рулонная бумага с HS-покрытием).

В индивидуальной упаковке находится Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band: манжета – 1 шт., шприц для нагнетания воздуха- 1 шт.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- Интродьюсер:
 - После проведения ангиографической процедуры извлечь интродьюсер на 2-3 см.
 - TR Band надевается поверх интродьюсера на запястье пациента.
 - Интродьюсер аккуратно удаляется после раздувания компрессионных баллонов.
- Устройство для надувания манжеты:
 - Не использовать TR Band шприц для нагнетания воздуха для других целей, кроме как для надувания манжеты TR Band. Он не предназначен для другого применения.
 - TR Band можно надуть только с использованием включенного в TR Band шприца для нагнетания воздуха. При использовании других устройств невозможно обеспечить необходимый объем воздуха.
 - Для раздувания манжеты использовать только воздух. Не использовать другие вещества для раздувания манжеты.
- Растворители:
 - Не смачивать и не протирать веществами, содержащими органические растворители. Подобные вещества могут повредить TR Band.
- Другие устройства:
 - Стараться не повредить манжету TR Band иглой, ножницами или любым другим режущим инструментом. Это может привести к утечке воздуха и развитию кровотечения.

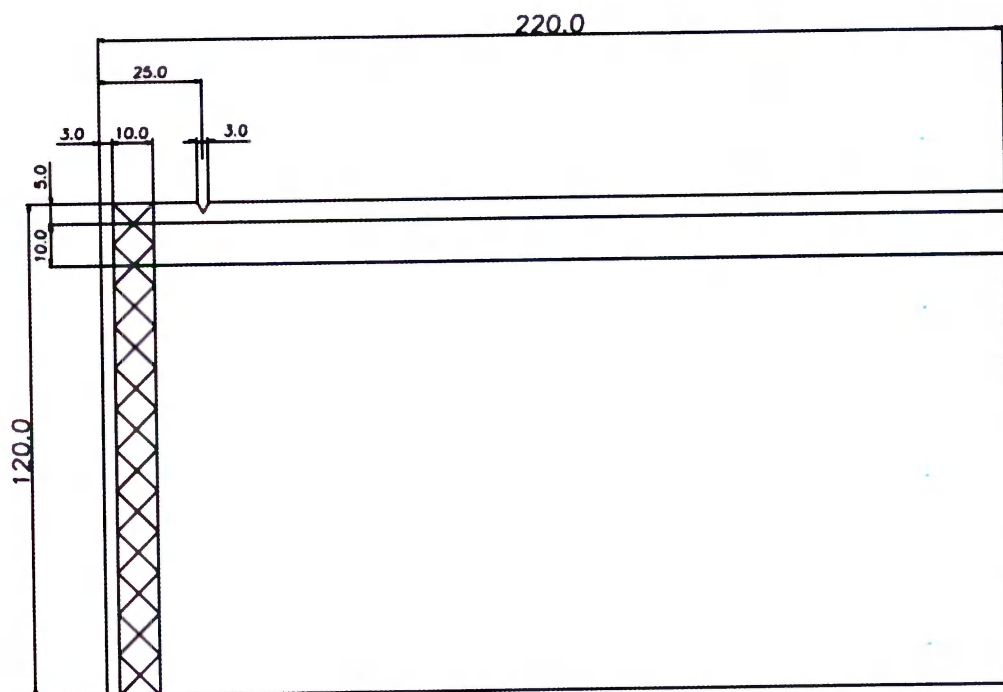
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие TR Band упаковано в индивидуальную упаковку, состоящую из полиэтиленово-полиэфирной ламинированной пленки и ленты (чистая белая рулонная бумага с HS-покрытием). Отдельная коробка изготовлена из картона и содержит 5 индивидуальных упаковок. В отдельной коробке также содержится руководство по применению (IFU). Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит 4 отдельные коробки.

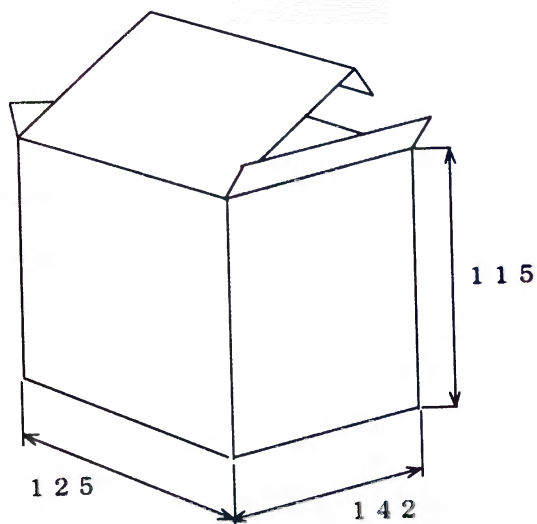
Упакованное изделие должно храниться в условиях, исключающих попадание воды, воздействие прямых солнечных лучей, высокую температуру и высокую влажность. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

Размеры упаковки

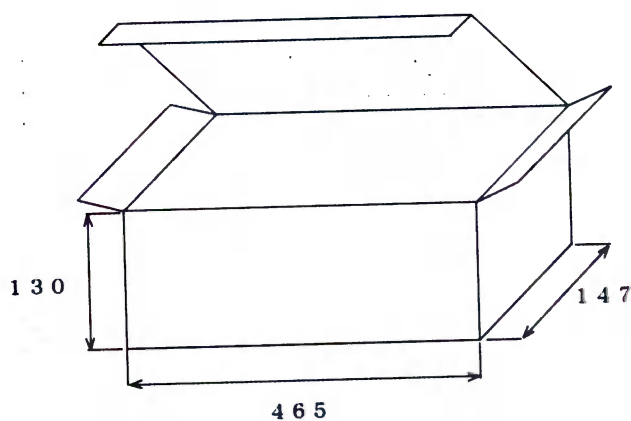
Индивидуальная упаковка: допуск: $\pm 2,0$ мм (единицы измерения: мм)



Отдельная коробка (для 5 индивидуальных упаковок): допуск: $\pm 1,0$ мм (единицы измерения: мм)

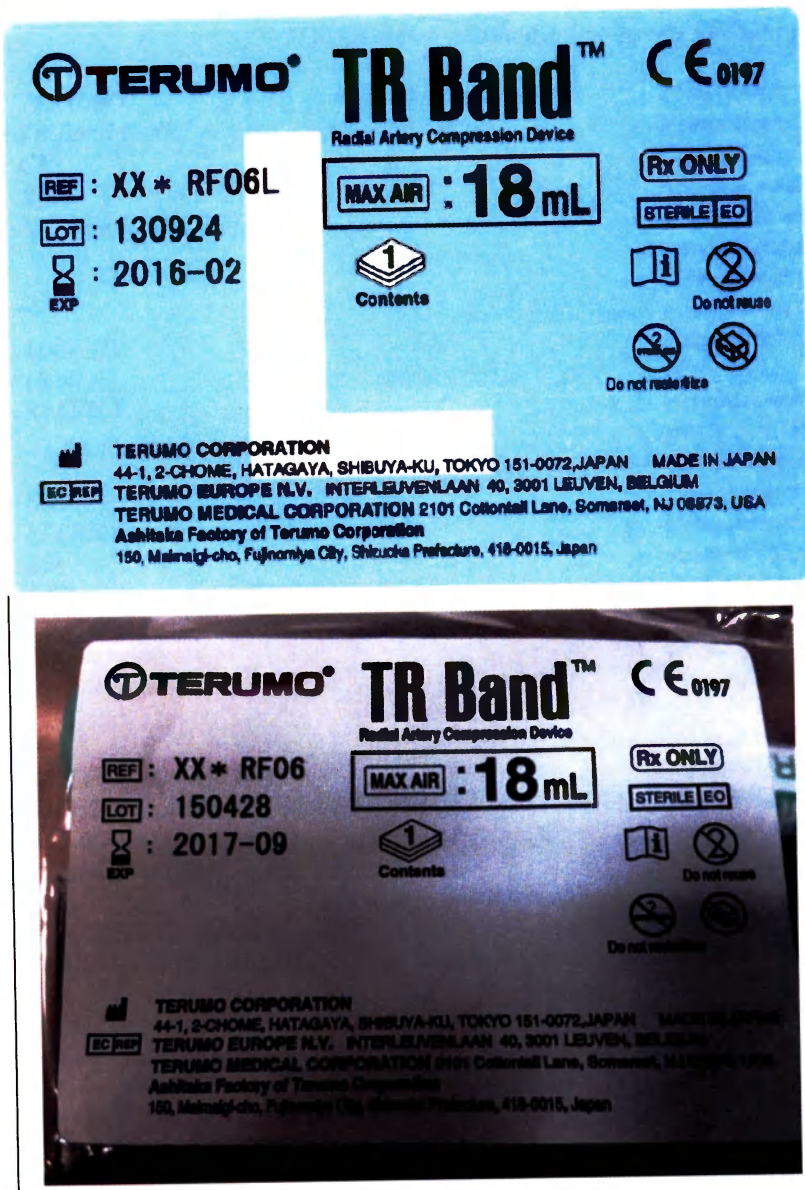
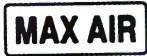


Транспортная картонная тара (для 4 отдельных коробок): допуск: $\pm 3,0$ мм (Единицы измерения: мм)



11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указываемая на маркировке индивидуальной упаковки:

Маркировка на индивидуальной упаковке	
	 Логотип компании-производителя
	 Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	 Стерилизовано с использованием этиленоксида
	 Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	 ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.
	 См. руководство по применению
	 Каталожный номер
	 Номер партии
	 Использовать до даты
	 Максимальный объем вводимого воздуха
	 Содержимое
	 Не предназначено для повторного использования

		Не предназначено для повторной стерилизации.
		Производитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки

TERUMO
TR Band Radial Artery Compression Device
CE
REF
XX*RF06L (XX*RF06)

MAX AIR
18 ml
Rx ONLY

LOT
STERILE
EO
EXP
Contents
Do not reuse
Do not resterilize

«ТЕРУМО»
Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band
CE (Маркировка соответствия требованиям CE)
Каталожный номер
Каталожный номер XX*RF06L для варианта
исполнения Большой размер манжеты 290 мм
(Каталожный номер XX*RF06 для варианта
исполнения Стандартный размер манжеты 240 мм)
Максимальный объем вводимого воздуха
18мл
ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным
законом США, данное изделие может быть продано
только врачом или по поручению врача.
Номер партии
Стерилизовано
этиленоксидом
Использовать до
Содержимое
Не предназначено для повторного использования
Не предназначено для повторной стерилизации

Производитель:

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

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

TERUMO MEDICAL CORPORATION
2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka
Prefecture, 418-0015, Japan

«**ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН**»
44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-
0072, ЯПОНИЯ
СДЕЛАНО В ЯПОНИИ

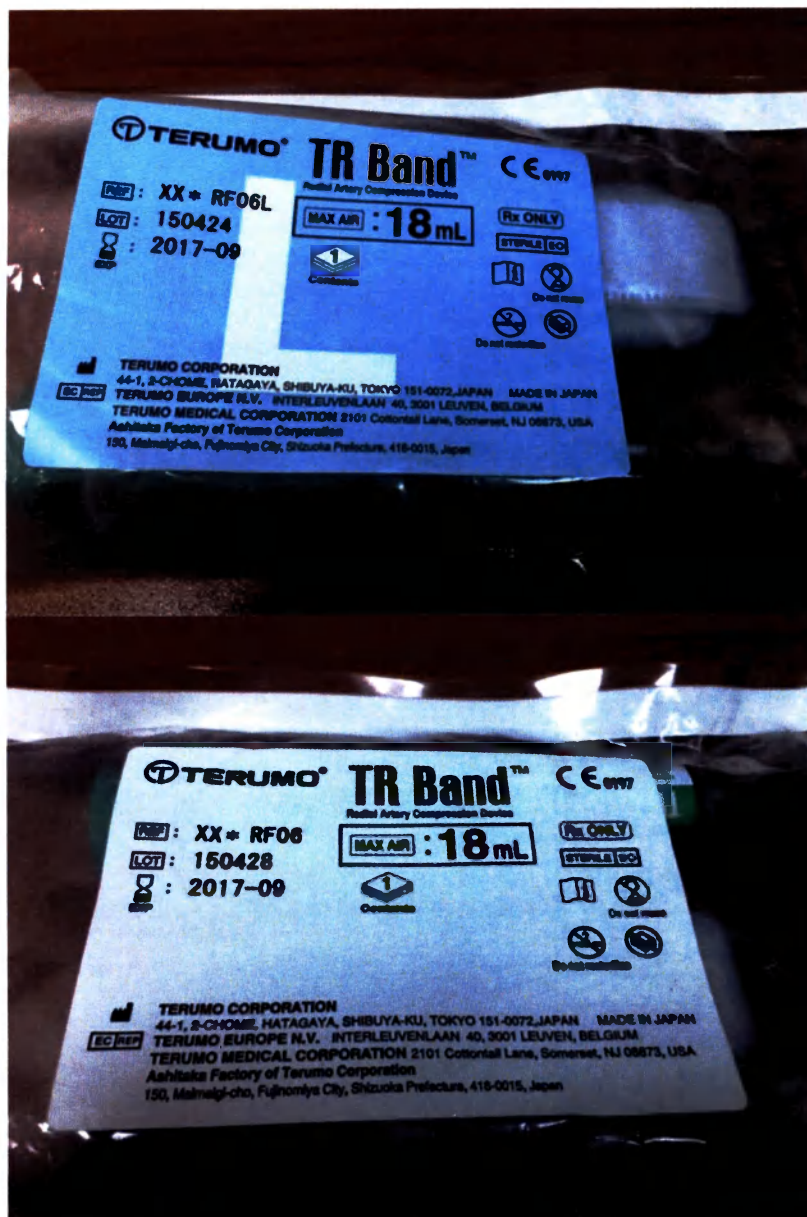
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
«**ТЕРУМО ЮРОП Н.В.**»
ИНТЕРЛЕВЕНЛААН, 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

«**ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН**»
2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси,
08873, США

Завод Ашитака компании «Терумо Корпорейшн»
Маймаиги-чо 150, г. Фудзидомия, префектура
Сидзуока, 418-0015, Япония

Для варианта исполнения XX*RF06L Большой размер манжеты 290 мм, на голубом фоне выделена литера «L», которая означает «Large» - большой.

Фотография маркировки индивидуальной упаковки:



Информация, указываемая на отдельной коробке:

Маркировка на отдельной коробке

Маркировка на отдельной коробке			Логотип компании-производителя
			Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
			Стерилизовано с использованием этиленоксида
			ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.
			См. руководство по применению
			Каталожный номер
			Номер партии
			Использовать до даты
			Максимальный объем вводимого воздуха
			Содержимое
			Не предназначено для повторного использования
			Не предназначено для повторной стерилизации.
			Хрупкое, соблюдайте осторожность
			Хранить в сухом месте

		Беречь от солнечных лучей
		Производитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Построчный перевод маркировки отдельной коробки

TERUMO
TR Band Radial Artery Compression Device
CE
REF
XX*RF06L (XX*RF06)

MAX AIR
18 ml
Rx ONLY

LOT
STERILE
EO
EXP
Contents
Do not reuse
Do not resterilize

«ТЕРУМО»
Устройство сдавливания лучевой артерии TR Band
CE (Маркировка соответствия требованиям CE)
Каталожный номер
Каталожный номер XX*RF06L для варианта
исполнения Большой размер манжеты 290 мм
(Каталожный номер XX*RF06 для варианта
исполнения Стандартный размер манжеты 240
мм)
Максимальный объем вводимого воздуха
18мл
ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным
законом США, данное изделие может быть продано
только врачом или по поручению врача.
Номер партии
Стерилизовано
этиленоксидом
Использовать до
Содержимое
Не предназначено для повторного использования
Не предназначено для повторной стерилизации

Производитель:

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

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

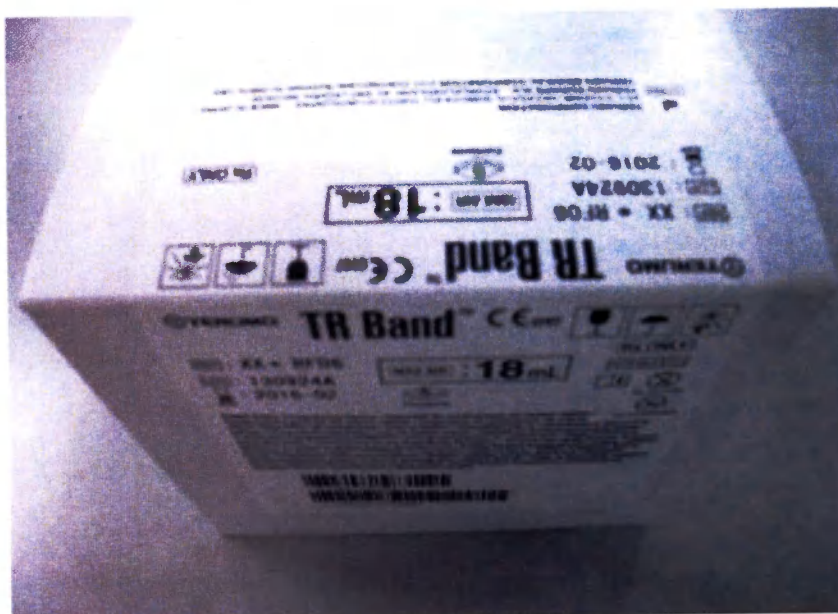
TERUMO EUROPE N. V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO MEDICAL CORPORATION
2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО,
151-0072, ЯПОНИЯ
СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
ИНТЕРЛЕВЕНЛААН, 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси,
08873, США

Для варианта исполнения XX*RF06L Большой размер манжеты 290 мм, на голубом фоне выделена литера «L», которая означает «Large» - большой.

Фотография маркировки отдельной коробки:



Информация, указываемая на транспортной картонной таре

Маркировка на транспортной картонной таре	
 The image shows a blue and white product label for Terumo TR Band. It includes the Terumo logo, CE mark, and various handling icons (fragile, keep dry, no heat). It also contains reference and lot numbers, an expiration date, and contact information for Terumo Corporation in Japan, Europe, and the USA. A barcode is at the bottom with the number (01)64987350779217(17)160200(10)130924.	 Логотип компании-производителя
	 Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	 ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.
	 Каталожный номер
	 Номер партии
	 Использовать до даты
	 Содержимое
	 Хрупкое, соблюдайте осторожность
	 Хранить в сухом месте
	 Беречь от солнечных лучей
	 Производитель
	 Уполномоченный представитель в Европейском

		сообществе
--	--	------------

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары

TERUMO
TR Band
CE
REF
XX*RF06L (XX*RF06)

Rx ONLY

LOT
EXP
Contents

«ТЕРУМО»
TR Band
CE (Маркировка соответствия требованиям CE)
Каталожный номер
Каталожный номер XX*RF06L для варианта
исполнения Большой размер манжеты 290 мм
(Каталожный номер XX*RF06 для варианта
исполнения Стандартный размер манжеты 240
мм)

ВНИМАНИЕ: в соответствии с Федеральным
законом США, данное изделие может быть продано
только врачом или по поручению врача.

Номер партии
Использовать до
Содержимое

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

Производитель:

«**ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН**»
44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО,
151-0072, ЯПОНИЯ
СДЕЛАНО В ЯПОНИИ

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

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

«**ТЕРУМО ЮРОП Н.В.**»
ИНТЕРЛЕВЕНЛААН, 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

TERUMO MEDICAL CORPORATION
2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, USA

«**ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН**»
2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси,
08873, США

Для варианта исполнения XX*RF06L Большой размер манжеты 290 мм, на голубом фоне
выделена литера «L», которая означает «Large» - большой.

Фотография маркировки транспортной картонной тары:



12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо, поскольку изделие TR Band поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Не предназначено для повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

13. 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

14. КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

TR Band должно находиться в условиях, исключающих попадание воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

При крайне низких температурах возникает возможность повреждения TR Band в связи с понижением ударопрочности устройства.

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означает, что изделия должны использоваться при температурном диапазоне между 15 и 25 градусами по Цельсию, а также не должны находиться в условиях, при которых влажность превышает 60 % ОВ.

Условия применения	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПа	От 86 до 106

15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия TR Band составляет 30 месяцев, включая месяц производства. Не использовать изделие после достижения или превышения срока годности.

Изделие TR Band в нераспечатанной и неповрежденной упаковке является стерильным. Не пользоваться этим изделием, если его упаковка или само изделие были повреждены или загрязнены.

Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки и надлежащим образом утилизировать после использования.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие TR Band предназначено только для одноразового использования.

Данные по калибровке и поверке

Неприменимо к данному случаю, поскольку это устройство не имеет функции измерения.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки и надлежащим образом безопасно утилизировано после использования, согласно местным правилам по утилизации медицинских отходов. Изделие относится к отходам класса Б.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для гарантии того, что она соответствует заявленным характеристикам. В связи с индивидуальными биологическими различиями, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используется эта продукция, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продукции за пределами нашего предприятия, мы не гарантируем как благоприятный эффект, так и напротив неблагоприятный эффект после / во время использования продукции.

Риски и преимущества использования изделия TR Band должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку состояния пациента перед прохождением процедуры.

Гарантийные обязательства по производству относятся к компании (QS-807 - Рекламации клиента по продукции) по рекламациям / надзору.

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 изделия TR Band производства компании «Терумо Корпорейшн», Япония, просим обращаться по следующему адресу к Уполномоченному представителю в РФ:



КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания: ООО «ТЕРУМО Россия» (ИНН 7703784457)
Зарегистрированный адрес: 123317, Москва, Тестовская улица, д. 10
Телефон: + 7 495 988 47 40
Эл. почта: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа документа «Руководство по применению. TR BAND. Устройство сдавливания лучевой артерии», представленного на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуйя-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

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

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

С уважением,

/подпись/

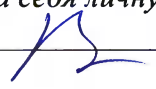
Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешин Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1408

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью 54 листов.

 ВРИО Нотариус