



Regulatory Affairs
950 Elkton Boulevard
Elkton MD 21921
(410) 392-7113
Fax (410) 398-6079

July 01, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, Terumo Medical Corporation, USA (950 Elkton Blvd. Elkton, MD 21921, USA) hereby state that attached document (Instruction for use) is true.

Best regards,

Mark Unterreiner
Manager of Regulatory Affairs
Terumo Medical Corporation

Инструкция по применению

Катетер проводниковый Destination

«Терумо Медикал Корпорейшн», США
(Terumo Medical Corporation, USA)

2015

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	6
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	12
4.1. НАЗНАЧЕНИЕ	12
4.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	12
4.2. ПОКАЗАНИЯ.....	12
4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
4.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
4.5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	13
4.6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	21
5. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	41
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	46
9. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	49
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	50
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	53
12. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ.....	77
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ..	78
14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	78
15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ ..	78
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	78
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	79
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	79
19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)	79
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	79
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	80
22. ПРЕТЕНЗИИ.....	80

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 проводниковый Destination, варианты исполнения»:

1. Почечный: **RSR01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
2. Почечный: **RSR02**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Хоки-Стик (HS), Тип клапана CCV;
3. Почечный: **RSR03**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
4. Почечный: **RSR04**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
5. Почечный: **RSR05**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Хоки-Стик (HS), Тип клапана CCV;
6. Почечный: **RSR06**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
7. Почечный: **RSR13**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC), Тип клапана CCV;
8. Почечный: **RSR14**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA), Тип клапана CCV;
9. Почечный: **RSR15**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC), Тип клапана CCV;
10. Почечный: **RSR16**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA), Тип клапана CCV;
11. Каротидный: **RSC01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;
12. Каротидный: **RSC02**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;

13. Каротидный: **RSC03**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана TBV;
14. Каротидный: **RSC04**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана TBV;
15. Каротидный: **RSC05**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
16. Каротидный: **RSC06**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
17. Каротидный: **RSC07**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
18. Каротидный: **RSC08**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
19. Периферический: **RSP01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
20. Периферический: **RSP02**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
21. Периферический: **54-84501**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
22. Периферический: **54-86501**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
23. Периферический: **54-89001**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
24. Периферический: **54-89006**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Destination, катетер Destination, катетер, изделие, устройство.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер проводниковый Destination применяется в качестве проводникового катетера, а также в качестве стилет-катетера. Катетер проводниковый Destination представляет собой трехслойную трубку:

1. Внутренний слой из ПТФЭ-тефлона
2. Оплетка, проволока из нержавеющей стали
3. Внешний слой из нейлона Pebax (ПЕБАКС)

Проксимальная часть Destination представлена гемостатическим клапаном. В зависимости от варианта исполнения тип клапана CCV: Поперечный клапан Cross Cut (стандартный клапан катетеров Terumo), или TBV: Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы).

Дистальная часть (окончание) завершается мягким кончиком из нейлона Pebax (ПЕБАКС). Рентгеноконтрастный маркер, расположен в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика. Катетер доступен в трех вариантах эффективной длины 45, 65 и 90 см. Кроме того, катетер поставляется в комплекте с дилататором, предназначенным для применения во время введения катетера, в зависимости от варианта исполнения также комплектуется зажимом дилататора.

Катетер проводниковый Destination предназначен для введения интервенционных и диагностических устройств в сосудистую систему человека, в том числе в почечную (Renal), сонную (Carotid) артерии, сосуды нижних конечностей (Peripheral), но не ограничиваясь ими.

Пояснения по системе кодирования.

Номер символа	Обозначение			
1	Товарная группа: R: группа Radifocus			
2	Тип продукта: S: Проводниковый катетер			
3	Предусмотренное применение (+ длина катетера): C: Каротидное: катетер 90 см P: Периферическое: катетер 65 см R: Почечное: катетер 45 см			
4-5	Внутренний диаметр Fr, форма кончика, тип клапана: <u>Если в графе 3 выбран вариант C:</u>			
	Символ	Внутренний диаметр Fr	Форма кончика	Тип клапана
	01	6 Fr	Прямой (ST)	TBV

	02	7 Fr	Прямой (ST)	TBV
	03	6 Fr	Многоцелевой (MP)	TBV
	04	7 Fr	Многоцелевой (MP)	TBV
	05	6 Fr	Прямой (ST)	CCV
	06	7 Fr	Прямой (ST)	CCV
	07	6 Fr	Многоцелевой (MP)	CCV
	08	7 Fr	Многоцелевой (MP)	CCV
	Если в графе 3 выбран вариант P:			
	Символ	Внутренний диаметр Fr	Форма кончика	Тип клапана
	01	6 Fr	Прямой (ST)	CCV
02	7 Fr	Прямой (ST)	CCV	
03	6 Fr	Прямой (ST)	TBV	
04	7 Fr	Прямой (ST)	TBV	
Если в графе 3 выбран вариант R:				
Символ	Внутренний диаметр Fr	Форма кончика	Тип клапана	
01	6 Fr	Прямой (ST)	CCV	
02	6 Fr	Хоки-Стик (HS)	CCV	
03	6 Fr	Многоцелевой (MP)	CCV	
13	6 Fr	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	CCV	
14	6 Fr	Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)	CCV	
04	7 Fr	Прямой (ST)	CCV	
05	7 Fr	Хоки-Стик (HS)	CCV	
06	7 Fr	Многоцелевой (MP)	CCV	

	15	7 Fr	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	CCV
	16	7 Fr	Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)	CCV
	07	6 Fr	Прямой (ST)	TBV
	08	6 Fr	Хоки-Стик (HS)	TBV
	09	6 Fr	Многоцелевой (MP)	TBV
	17	6 Fr	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	TBV
	18	6 Fr	Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)	TBV
	10	7 Fr	Прямой (ST)	TBV
	11	7 Fr	Хоки-Стик (HS)	TBV
	12	7 Fr	Многоцелевой (MP)	TBV

	19	7 Fr	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	TBV
	20	7 Fr	Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)	TBV
*ПРИМЕЧАНИЕ: CCV: Поперечный клапан Cross Cut (стандартный клапан катетеров Terumo) TBV: Клапан Touchy-Burst (поворотный клапан Y-образной формы)				

Номер символа	Обозначение
1-2	Тип продукта: 54: Destination
3	Перегородка: -
4	Внутренний диаметр Fr катетера: 6: 6 Fr 7: 7 Fr 8: 8 Fr
5-6	Эффективная длина катетера: 45: катетер 45 см 65: катетер 65 см 90: катетер 90 см
7-8	Форма кончика, тип клапана:

7-8	<u>Для катетера с внутренним диаметром 6Fr:</u>		
	Символ	Форма кончика	Тип клапана
	01	Прямой (ST)	CCV
	06	Прямой (ST)	TBV
	<u>Для катетера с внешним диаметром 7Fr:</u>		
	Символ	Форма кончика	Тип клапана
	01	Прямой (ST)	CCV
	06	Прямой (ST)	TBV
	<u>Для катетера с внешним диаметром 8Fr:</u>		
	Символ	Форма кончика	Тип клапана
	01	Прямой (ST)	CCV
	06	Прямой (ST)	TBV
	*ПРИМЕЧАНИЕ: CCV: Поперечный клапан Cross Cut (стандартный клапан катетеров Terumo) TBV: Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы)		

Варианты исполнения

Каталожный номер	Внутренний диаметр	Эффективная длина катетера	Форма кончика	Тип клапана *	Длина участка с гидрофильным покрытием	Максимальный размер проводника
Катетер проводниковый Destination Почечный (Renal Guiding Sheath)						
RSR01	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	45 см	Прямой (ST)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR02	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	45 см	Типа Hockey-Stick (HS)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR03	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	45 см	Многоцелевой (MP)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR04	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	45 см	Прямой (ST)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR05	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	45 см	Типа Hockey-Stick (HS)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR06	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	45 см	Многоцелевой (MP)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR13	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	45 см	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR14	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	45 см	Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
RSR15	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	45 см	Ренальный с двойным изгибом (RDC)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм

RSR16	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	45 см	Для левой внутрен ней грудной артерии (LIMA)	CCV	5 см	0,038"/0,97 мм
-------	---------------------------	-------	--	-----	------	----------------

Катетер проводниковый Destination Каротидный (Carotid Guiding Sheath)						
RSC01	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	90 см	Прямой (ST)	TBV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC02	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	90 см	Прямой (ST)	TBV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC03	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	90 см	Многоцелев ой (MP)	TBV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC04	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	90 см	Многоцелев ой (MP)	TBV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC05	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	90 см	Прямой (ST)	CCV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC06	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	90 см	Прямой (ST)	CCV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC07	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	90 см	Многоцелев ой (MP)	CCV	15 см	0,038"/0,97 мм
RSC08	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	90 см	Многоцелев ой (MP)	CCV	15 см	0,038"/0,97 мм
Катетер проводниковый Destination Периферический (Peripheral Guiding Sheath)						
RSP01	6 Fr / 0,087" / 2,2 мм	65 см	Прямой (ST)	CCV	35 см	0,038"/0,97 мм
RSP02	7 Fr / 0,100" / 2,5 мм	65 см	Прямой (ST)	CCV	35 см	0,038"/0,97 мм
54-84501	8 Fr / 0,113" / 2,9 мм	45 см	Прямой (ST)	CCV	35 см	0,038"/0,97 мм
54-86501	8 Fr / 0,113" / 2,9 мм	65 см	Прямой (ST)	CCV	35 см	0,038"/0,97 мм
54-89001	8 Fr / 0,113" / 2,9 мм	90 см	Прямой (ST)	CCV	60 см	0,038"/0,97 мм
54-89006	8 Fr / 0,113" / 2,9 мм	90 см	Прямой (ST)	TBV	60 см	0,038"/0,97 мм

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Типы гемостатических клапанов:

CCV: Поперечный клапан Cross Cut (стандартный клапан катетеров Terumo);

TBV: Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы).

3.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «Терумо Медикал Корпорейшн», 950 Элктон Бульвар
Элктон, шт. Мэриленд 21921США

 +81-3-3374-8111

Место производства медицинского изделия: «Терумо Медикал Корпорейшн», 950
Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921 США

 +81-3-3374-8111

Европейский представитель: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан 40, 3001 Левен,
БЕЛЬГИЯ

 +32 16 38 12 11

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО
«Терумо Рус», 123317, г. Москва, ул. Тестовская 10

 + 7(495) 988 47 40

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

4.1. Назначение

Катетер проводниковый Destination предназначен для введения интервенционных и диагностических устройств в сосудистую систему человека, в том числе в почечную (Renal), сонную (Carotid) артерии, сосуды нижних конечностей (Peripheral), но не ограничиваясь ими.

4.2. Область применения

Интервенционная хирургия

4.2. Показания

Катетер проводниковый Destination показан для введения интервенционных и диагностических устройств.

4.3. Противопоказания

В инструкции по применению катетера проводникового Destination противопоказания отсутствуют. Пользователь медицинского изделия должен внимательно ознакомиться со списком противопоказаний, приведенным в инструкциях по применению других интервенционных устройств, предназначенных для совместного использования с катетером Destination.

4.4. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

- Воздушная эмболия
- Гематома в области прокола кожи
- Инфекции
- Перфорация стенки сосуда

4.5.Способ применения

При использовании клапана Tuohy-Borst (TBV)

1. Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.
2. Подключить промывочную систему к трехходовому крану катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив из изделия весь воздух.
3. **Катетер проводниковый Destination Почечный (Renal Guiding Sheath):** смочить 5 см (50 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

Катетер проводниковый Destination Каротидный (Carotid Guiding Sheath): смочить 15 см (150 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

Катетер проводниковый Destination Периферический (Peripheral Guiding Sheath): смочить дистальную часть катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

4. При помощи шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Полностью ввести дилататор в катетер.
6. Затянуть TBV-клапан вокруг дилататора, повернув фиксатор клапана по часовой стрелке. При желании закрепить/соединить гнездо дилататора с TBV-клапаном при помощи имеющегося зажима дилататора. Проверить правильность направления зажима дилататора относительно разъема дилататора и TBV-клапана.
7. Для отсоединения дилататора от TBV-клапана и катетера снять зажим дилататора и ослабить клапан, повернув фиксатор клапана против часовой стрелки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: TBV-клапан должен быть плотно закрыт с целью минимизации риска кровотечений или воздушной эмболии.

При использовании клапана Cross Cut (CCV)

1. Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.
2. Подключить промывочную систему к трехходовому крану катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив из изделия весь воздух.

Катетер проводниковый Destination Почечный (Renal Guiding Sheath): смочить 5 см (50 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

Катетер проводниковый Destination Каротидный (Carotid Guiding Sheath): смочить 15 см (150 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

Катетер проводниковый Destination Периферический (Peripheral Guiding Sheath): смочить дистальную часть катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для сохранения проходимости катетера данный участок изделия должен оставаться полностью мокрым.

3. При помощи шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Полностью ввести дилататор в катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дилататор необходимо вводить строго по центру клапана катетера. Введение дилататора с усилием не по центру клапана катетера может привести к повреждению катетера и попаданию в него крови.

5. Клапан CCV подсоединяется к разьему дилататора и фиксируется при помощи сжатия. Защелкнуть разъем дилататора с верхним концом разьема CCV-клапана для их фиксации.
6. Для отсоединения дилататора от CCV-клапана и катетера отогнуть вниз разъем дилататора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Необходимо убедиться в том, что дилататор надежно закреплен в катетере и клапане. Если дилататор не будет надежно зафиксирован, в сосуд будет вводиться только катетер, в результате чего сосуд может быть

поврежден кончиком катетера. Продвижение одного катетера по сосуду может привести к повреждению сосуда.

Для всех типов клапанов (TBV и CCV)

Катетер проводниковый Destination Почечный (Renal Guiding Sheath):

1. При помощи хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер.
2. Ввести в сосуд канюлю.
3. Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проводник необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

4. Удалить канюлю через проводник.
5. В кровеносный сосуд через проводник ввести дилататор с катетером, и продвинуть их до необходимого сосуда.
6. Медленно удалить дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить введение жидкости или забор материала, удалить только один проводник и до удаления дилататора из сосуда воспользоваться разъемом дилататора в качестве инъекционного порта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Клапан типа TBV: ослабить TBV-клапан до удаления дилататора. После этого плотно закрыть клапан с целью минимизации риска кровотечений или воздушной эмболии.

Клапан типа CCV: Удалять дилататор из катетера необходимо медленно. Резкое удаление дилататора может привести к неполному закрытию CCV-клапана и протеканию крови через него. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и удалить его повторно медленным способом.

7. Рентгеноконтрастный маркер поможет определить местоположение кончика катетера при помощи флюороскопии. Рентгеноконтрастный маркер расположен приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении.

Ввести в кровеносный сосуд через катетер интервенционное/диагностическое устройство и продвинуть его до желаемого местоположения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Катетер необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

До удаления или введения интервенционного/диагностического устройства через катетер, необходимо аспирировать кровь через трехходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере или на его окончании.

При пунктировании (прокалывании), наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер.

Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.

При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.

8. Также для непрерывной промывки устройства может использоваться боковая трубка при подключении промывочной линии к трехходовому крану.

9. При введении, манипуляции или удалении интервенционного/диагностического устройства из катетера необходимо следить за тем, чтобы катетер оставался на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Зашивание системы катетера для внутривенных инфузий запрещено, поскольку это может ограничить доступ/поток жидкости через катетер. Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено.*

10. После выполнения предусмотренной процедуры удалить все устройства из сосудистой системы пациента.

Катетер проводниковый Destination Каротидный (Carotid Guiding Sheath):

1. При помощи хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер.
2. Ввести в сосуд канюлю.
3. Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проводник необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

4. Удалить канюлю через проводник.
5. В кровеносный сосуд через проводник ввести дилататор с катетером, и продвинуть их до необходимого сосуда.
6. Медленно удалить дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить введение жидкости или забор материала, удалить только один проводник и до удаления дилататора из сосуда воспользоваться разъемом дилататора в качестве инъекционного порта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Клапан типа TBV: ослабить TBV-клапан до удаления дилататора. После этого плотно закрыть клапан с целью минимизации риска кровотечений или воздушной эмболии

Клапан типа CCV: Удалять дилататор из катетера необходимо медленно. Резкое удаление дилататора может привести к неполному закрытию CCV-клапана и протеканию крови через него. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и удалить его повторно медленным способом.

7. Рентгеноконтрастный маркер поможет определить местоположение кончика катетера при помощи флюороскопии. Рентгеноконтрастный маркер расположен приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении.
8. Ввести в кровеносный сосуд через катетер интервенционное/диагностическое устройство и продвинуть его до желаемого местоположения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Катетер необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

До удаления или введения интервенционного/диагностического устройства через катетер, необходимо аспирировать кровь через трехходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере или на его окончании.

При пунктировании, наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер. Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.

При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.

9. Также для непрерывной промывки устройства может использоваться боковая трубка при подключении промывочной линии к трехходовому крану.

10. При введении, манипуляции или удалении интервенционного/диагностического устройства из катетера необходимо следить за тем, чтобы катетер оставался на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Зашивание системы катетера для внутривенных инфузий запрещено, поскольку это может ограничить доступ/поток жидкости через катетер.*

Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через CСV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты. В случае необходимости введения жидкости под большим напором необходимо удалить CСV-клапан и ввести жидкости напрямую через разъем катетера.

11. После выполнения предусмотренной процедуры удалить все устройства из сердечнососудистой системы пациента.

Катетер проводниковый Destination Периферический (Peripheral Guiding Sheath):

1. При помощи хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер.
2. Ввести в сосуд канюлю.
3. Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проводник необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

4. Удалить канюлю через проводник.
5. В кровеносный сосуд через проводник ввести дилататор с катетером, и продвинуть их до необходимого сосуда.
6. Медленно удалить дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить введение жидкости или забор материала, удалить только один проводник и до удаления дилататора из сосуда воспользоваться разъемом дилататора в качестве инъекционного порта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Клапан типа TBV: ослабить TBV-клапан до удаления дилататора. После этого плотно закрыть клапан с целью минимизации риска кровотечений или воздушной эмболии.

Клапан типа CCV: Удалять дилататор из катетера необходимо медленно. Резкое удаление дилататора может привести к неполному закрытию CCV-клапана и протеканию крови через него. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и удалить его повторно медленным способом.

7. Рентгеноконтрастный маркер поможет определить местоположение кончика катетера при помощи флюороскопии. Рентгеноконтрастный маркер расположен приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении. Ввести в кровеносный сосуд через катетер интервенционное/диагностическое устройство и продвинуть его до желаемого местоположения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Катетер необходимо вводить или удалять с осторожностью. Прекратить введение или удаление катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

До удаления или введения интервенционного/диагностического устройства через катетер, необходимо аспирировать кровь через трехходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере или на его кончике.

При пунктировании, наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер. Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.

При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.

8. Также для непрерывной промывки устройства может использоваться боковая трубка при подключении промывочной линии к трехходовому крану.

9. При введении, манипуляции или удалении интервенционного/диагностического устройства из катетера необходимо следить за тем, чтобы катетер оставался на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Зашивание системы катетера для внутривенных инфузий запрещено, поскольку это может ограничить доступ/поток жидкости через катетер.*

Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через CСV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты. В случае необходимости введения жидкости под большим напором необходимо удалить CСV-клапан и ввести жидкости напрямую через разъем катетера.

10. После выполнения предусмотренной процедуры удалить все устройства из сердечнососудистой системы пациента.

4.6. Условия безопасного применения медицинского изделия

1. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.
2. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование изделия запрещены.
3. Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно, нетоксично и апиrogenно.
4. Запрещено использовать изделие при нарушенной или загрязненной упаковке. После вскрытия упаковки изделие необходимо использовать незамедлительно; после применения изделие необходимо утилизировать.
5. Перед началом использования необходимо убедиться в том, что размер катетера (диаметр Fr) подходит для получения доступа к сосуду, а также для применения интервенционного/диагностического устройства.
6. Вся процедура, начиная от выполнения надреза на коже пациента и заканчивая удалением катетера, должна выполняться в стерильных условиях.
7. При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.
8. Нагревать или сгибать дистальную часть катетера запрещено, поскольку это может привести к повреждению катетера.
9. Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через CCV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты. В случае необходимости введения жидкости под большим напором необходимо удалить CCV-клапан и ввести жидкости напрямую через разъем катетера.

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовленный согласно инструкции по применению катетер проводниковый Destination с введенным в него дилататором, вводится чрескожно в сосудистую систему пациента. Под рентгеноскопическим контролем Destination продвигают по сосуду к требуемой области. После установки Destination, дилататор удаляется. Катетер проводниковый Destination готов для работы интервенционных и диагностических устройств.

6.ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

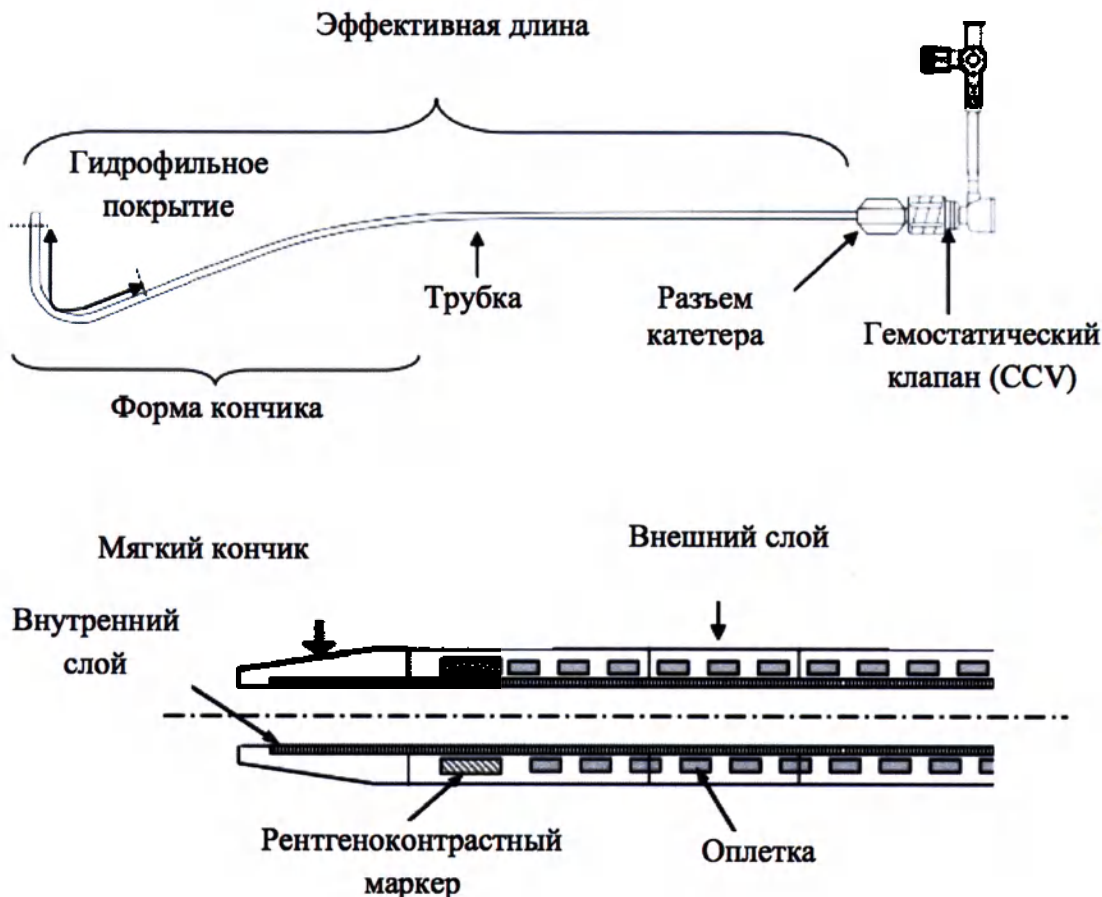
Катетер проводниковый Destination представляет собой трехслойную трубку:

1. Внутренний слой из ПТФЭ-тефлона
2. Оплетка, проволока из нержавеющей стали
3. Внешний слой из нейлона Pebax (ПЕБАКС)

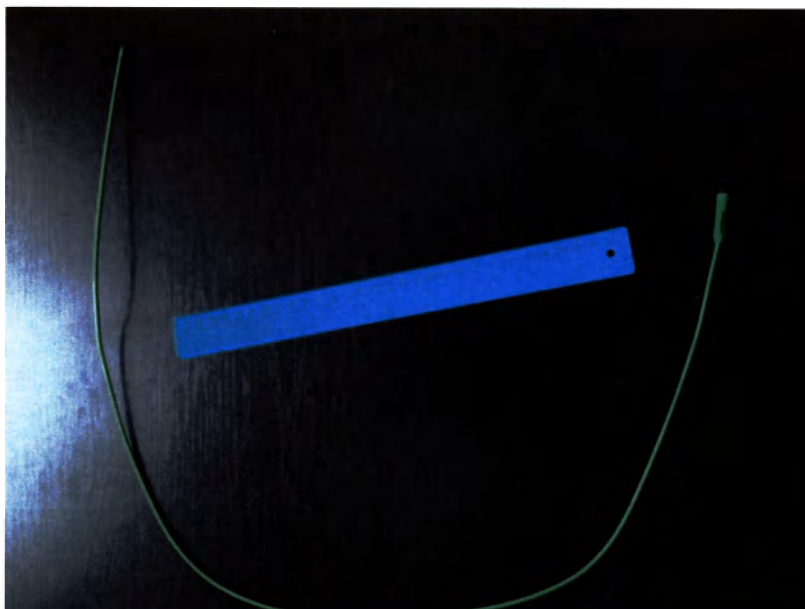
Катетер доступен в трех вариантах эффективной длины 45 см, 65 см и 90 см. Внутренний диаметр катетера представлен в вариантах исполнения:

- 6 Fr /0,087"± 0.002"/ 2,2±0,051 мм,
- 7 Fr /0,100"± 0.002"/ 2,5±0,051мм,
- 8 Fr /0,113"± 0.002"/ 2,9±0,051мм

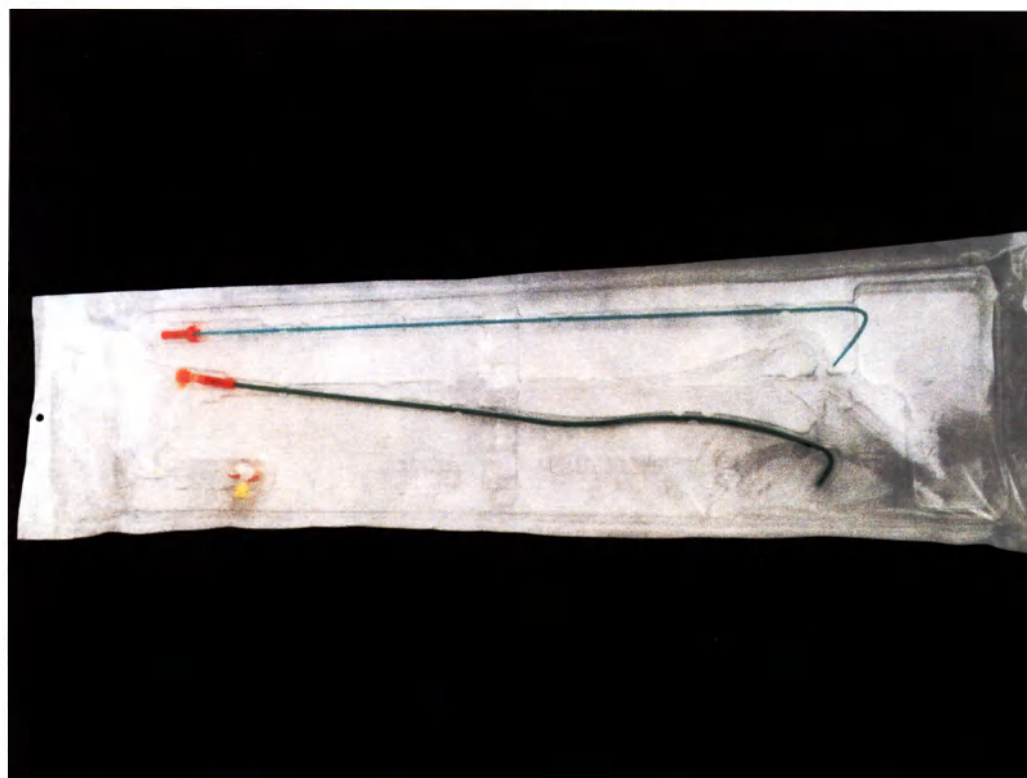
На Destination нанесено гидрофильное покрытие: для варианта исполнения Почечный с эффективной длиной 45 см – длина гидрофильного покрытия составляет 5 см, для варианта исполнения Каротидный с эффективной длиной 90 см – 15 см, для варианта исполнения Периферический с эффективными длинами 45 см и 65 см – 35 см, а с эффективной длиной 90 см - 60 см.



Дистальная часть (окончание) завершается мягким кончиком из нейлона Ребах (ПЕБАКС). Рентгеноконтрастный маркер, расположен в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика.

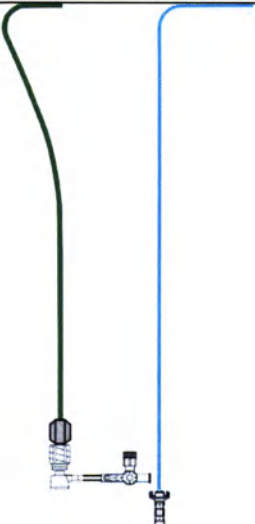


Фотографическое изображение катетера



Фотографическое изображение катетера в упаковке

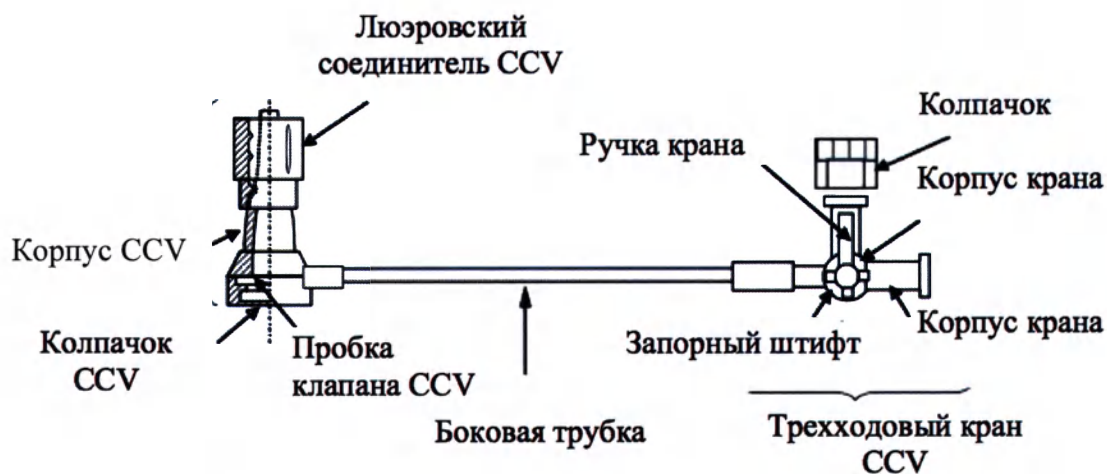
В зависимости от варианта исполнения катетер проводниковый Destination имеет соответствующую форму кончика:

Форма кончика	Изображение катетера и дилататора	Вариант исполнения/ каталожный номер
Прямой (ST)		Каротидный/ RSC01, RSC02, RSC05, RSC06, Периферический/ RSP01, RSP02, 54-84501, 54-86501, 54-89001, 54-89006 Почечный/ RSR01, RSR04
Многоцелевой (MP)		Каротидный/ RSC03, RSC04, RSC07, RSC08 Почечный/ RSR03, RSR06
Хоки-Стик (HS)		Почечный/ RSR02, RSR05

Ренальный с двойным изгибом (RDC)		Почечный/ RSR13, RSR15
Для левой внутренней грудной артерии (LIMA)		Почечный/ RSR14, RSR16

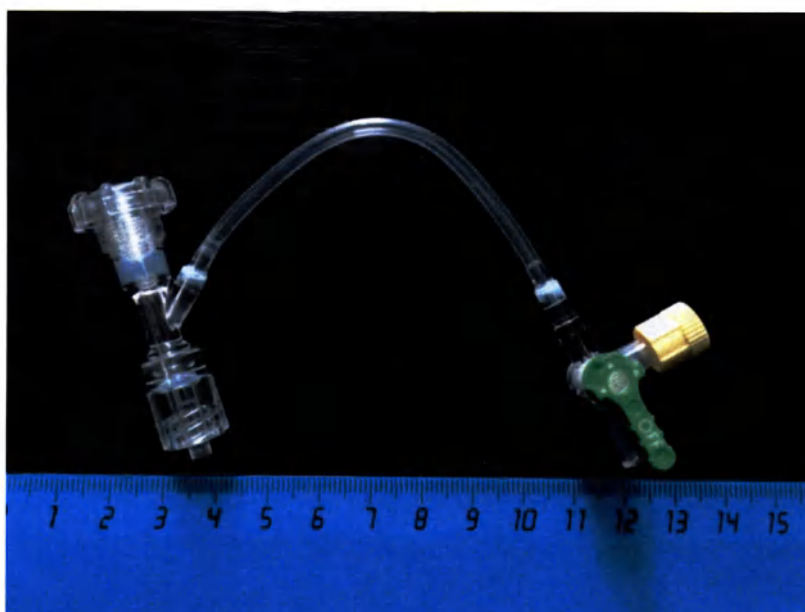
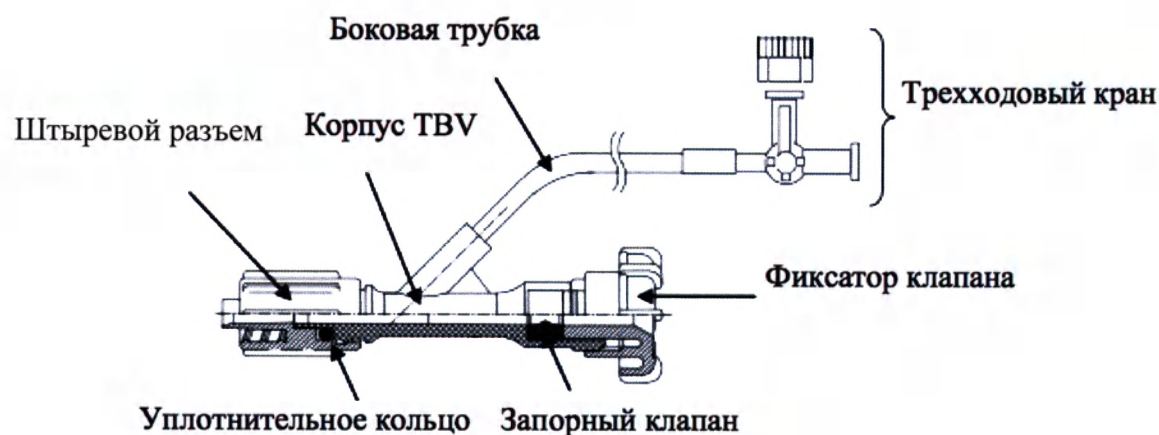
Проксимальная часть Destination представлена разъемом катетера и гемостатическим клапаном. В зависимости от варианта исполнения тип клапана:

Гемостатический клапан CCV: Поперечный клапан Cross Cut (стандартный клапан катетеров Terumo)



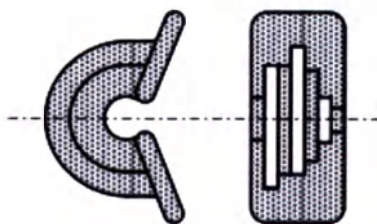
Фотографическое изображение Гемостатического клапана CCV

Гемостатический клапан TBV: Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы)



Фотографическое изображение Гемостатического клапана TBV

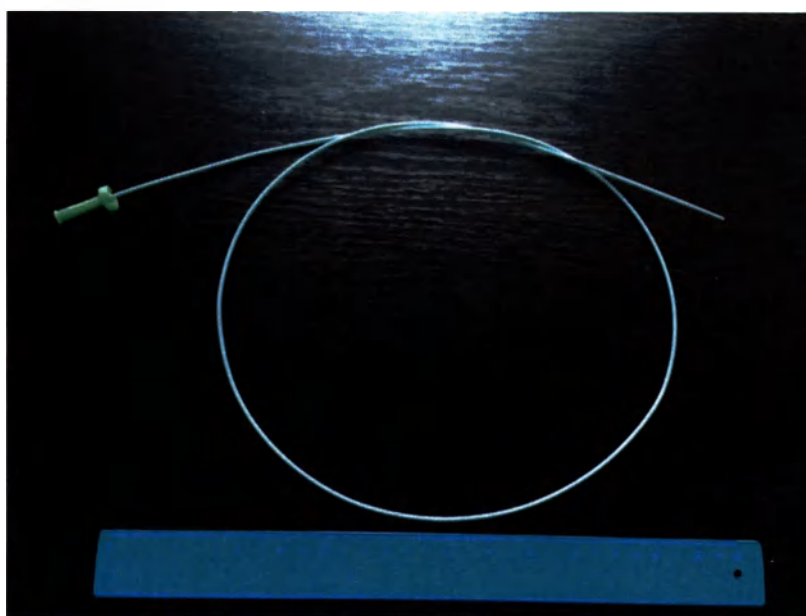
Зажим дилататора



Оба типа гемостатических клапанов комплектуются идентичными по своим функциональным и техническим характеристикам боковой трубкой и трехходовым краном.

Катетер проводниковый Destination поставляется в комплекте с дилататором, предназначенным для применения во время введения катетера.

Эффективная длина дилататора



Фотографическое изображение дилататора

Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра/каталожный номер
Катетер	
Эффективная длина катетера, мм (допуски, мм)	450 (450 - 466) / RSR01, RSR02, RSR03, RSR04, RSR05, RSR06, RSR13, RSR14, RSR15, RSR16, 54-84501 650 (642-654) / RSP01, RSP02, 54-86501 900 (885-901) / RSC01, RSC02, RSC03, RSC04, RSC05, RSC06, RSC07, RSC08, 54-89001, 54-89006
Внутренний диаметр, мм	2,2±0,051 (6 Fr /0,087"± 0.002") / RSR01, RSR02, RSR03, RSR13, RSR14, RSC01, RSC03, RSC05, RSC07, RSP01 2,5±0,051 (7 Fr /0,100"± 0.002") / RSR04, RSR05, RSR06, RSR15, RSR16, RSC02, RSC04, RSC06, RSC08, RSP02 2,9±0,051 (8 Fr /0,113"± 0.002") / 54-84501, 54-86501, 54-89001, 54-89006
Внешний диаметр, мм	2,6924 - 2,8448 (для 6 Fr и эффективной длины 450 мм) / RSR01, RSR02, RSR03, RSR13, RSR14 2,7432- 2,8956 (для 6 Fr и эффективной длины 650 мм, 900 мм) / RSC01, RSC03, RSC05, RSC07, RSP01 3,0226 - 3,175/ RSR04, RSR05, RSR06, RSR15, RSR16, RSC02, RSC04, RSC06, RSC08, RSP02 3,3782 - 3,5306/ 54-84501, 54-86501, 54-89001, 54-89006
Длина рентгенокотрастного маркера, мм	3 - 5
Толщина рентгенокотрастного маркера, мм	0,0254 (-0,001/+0)
Расстояние от конца маркера до окончания катетера, мм	5,0 +1,0
Длина гидрофильного покрытия, мм (допуски, мм)	50 (40-80) 150 (140-180) 350 (300-375) 600 (600-650)
Масса изделия, г (внутренний диаметр, эффективная длина катетера)	3,05 ± 0,02 (6 Fr., 450 мм) 3,26 ± 0,02 (7 Fr., 450 мм) 3,55 ± 0,02 (8 Fr., 450 мм) 4,71 ± 0,02 (6 Fr., 650 мм) 5,97 ± 0,02 (6 Fr., 900 мм) 5,34 ± 0,02 (7 Fr., 650 мм) 6,50 ± 0,02 (7 Fr., 900 мм) 7,00 ± 0,02 (8 Fr., 900 мм)

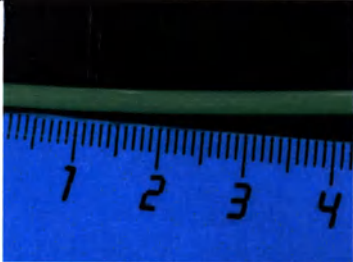
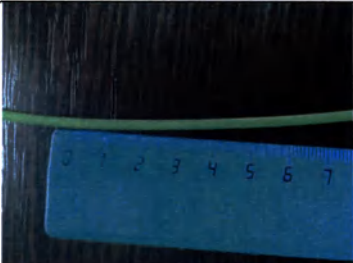
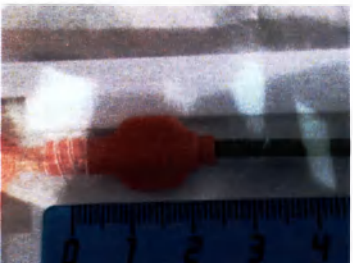
Максимальный наружный диаметр проводника, мм (дюйма)	<u>0,97</u> (0,038)		
Длина мягкого кончика, мм	<u>3-4,5</u>		
Дилататор			
Внутренний диаметр, мм	<u>0,9906 - 1,0668</u>		
Длина от кончика дилататора до дистального окончания катетера, мм (эффективная длина катетера, мм)	<u>30 до 15</u> (450) <u>35 до 15</u> (650) <u>65 до 35</u> (900)		
Масса изделия, г (внутренний диаметр, эффективная длина катетера,)	<u>2,27 ± 0,02</u> (6 Fr., 450 мм) <u>3,13 ± 0,02</u> (7 Fr., 450 мм) <u>4,11 ± 0,02</u> (8 Fr., 450 мм) <u>2,88 ± 0,02</u> (6 Fr., 650 мм) <u>3,70 ± 0,02</u> (6 Fr., 900 мм) <u>4,81 ± 0,02</u> (7 Fr., 650 мм) <u>5,22 ± 0,02</u> (7 Fr., 900 мм) <u>7,13 ± 0,02</u> (8 Fr., 900 мм)		
Функциональные характеристики			
Прочность соединений	Настроить машину Instron для проверки нагрузки на соединение и установить расстояние между верхним и нижним зажимом приблизительно на 1 дюйм (25,4 мм).		
	Соединение	Размер (Fr.)	Тех. требования
			кг фунты
	Катетера с разъемом	6 - 8	≥ 2.0 ≥ 4.4
	Боковой трубки с трехходовым краном	6 - 8	≥ 2.0 ≥ 4.4
	Боковой трубки с клапаном TBV (только для клапана TBV)	6 - 8	≥ 2.0 ≥ 4.4
	Дилататора с разъемом	6 - 8	≥ 2.0 ≥ 4.4

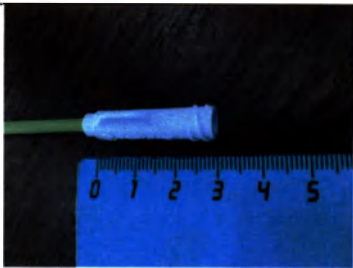
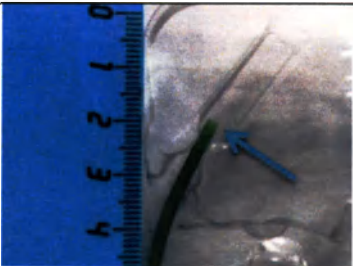
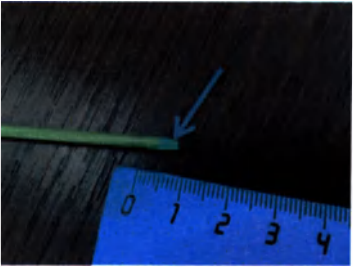
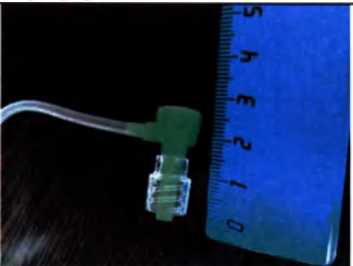
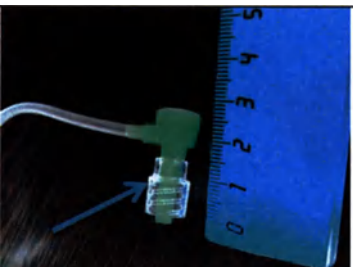
	<table><tr><td>Боковой трубки с клапаном CCV (только для клапана CCV)</td><td>6 - 8</td><td>$\geq$ 2.0</td><td>$\geq$ 4.4</td></tr></table>	Боковой трубки с клапаном CCV (только для клапана CCV)	6 - 8	$\geq$ 2.0	$\geq$ 4.4
Боковой трубки с клапаном CCV (только для клапана CCV)	6 - 8	$\geq$ 2.0	$\geq$ 4.4		
Прочность на разрыв участка катетера	$\geq$ <u>19,57 Н</u>				
Сопротивление подвижности (только для клапана cross-cut) Максимальное значение усилия, требуемое для введения и удаления катетера из гемостатического клапана, определенному после выполнения нескольких циклов введения.	<u>Усилие введения $\leq$ 300г</u> <u>Усилие удаления $\leq$ 350г</u>				
Герметичность	Устойчивость, отсутствие пузырьков воздуха при погружении системы в воду и при подаче давление 29,65 кПа в течение 5 секунд Катетер не должен иметь никаких следов утечки и жидкости на поверхности катетера и в местах соединений при испытании под повышенным давлением				
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность катетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.				
Требования к коррозионной стойкости	Катетер не должен иметь никаких признаков коррозии при выдержке в растворе соляной кислоты и кипячении в дистиллированной воде.				
Требования к рентгеноконтрастности	Катетер должен визуализироваться на рентгеновском снимке				
Устойчивость трехточечному изгибу	Усилие разрушения при нагружении валиков в центр образца со скоростью 17 мм/мин, расположенным на опоре в 5 см				

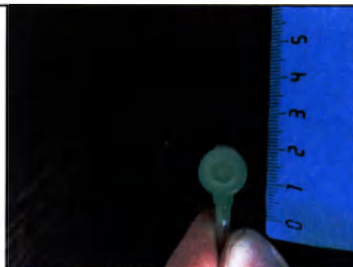
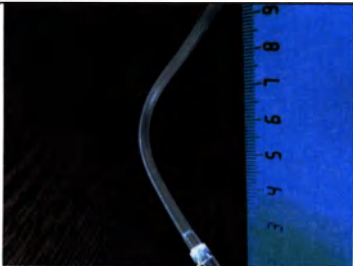
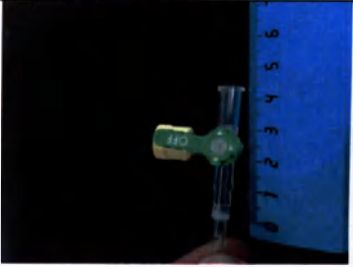
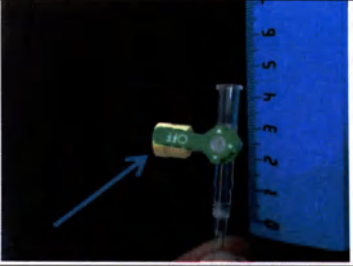
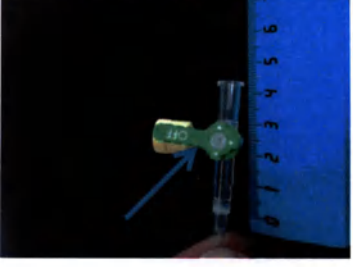
Усилие нагрузки Катетер - каротидный - почечные - перефирический дилататор	4,09 ±1,02 Н 1,51 ±1,02 Н 4,09 ±1,02 Н Не более 3,11 Н
Испытание на функционирование: на извилистый маршрут и долговечность	Отсутствие загибов или других деформаций при испытании и после 20-кратного цикла вращения назад и вперед вдоль канала радиусом 1,27 мм с поворотом на 180°
Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 30°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	80 (100)
Барометрическое давление, кПа	От 86 до 106
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	от 15 °С до 30°С
Относительная влажность, не более %	80
Барометрическое давление, кПа	От 86 до 106
Упаковка	
Индивидуальная упаковка	
Длина подложки, мм	622 ± 3 (для эффективной длины 450 мм) 1162 ± 3 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Ширина подложки, мм,	159 ± 3 (для эффективной длины 450 мм) 90 ± 3 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Длина пакета, мм	762± 3 (для эффективной длины 450 мм) 1270 ± 3 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Ширина пакета, мм	197± 3 (для эффективной длины 450 мм) 135 ± 3 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Отдельная коробка	
Длина, мм, не более	767 (для эффективной длины 450 мм) 1277 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Ширина, мм, не более	200 (для эффективной длины 450 мм)

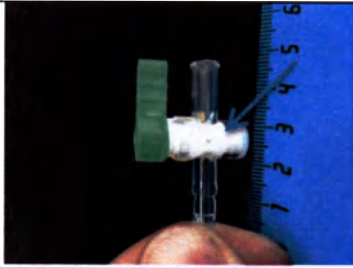
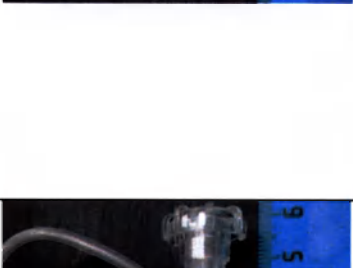
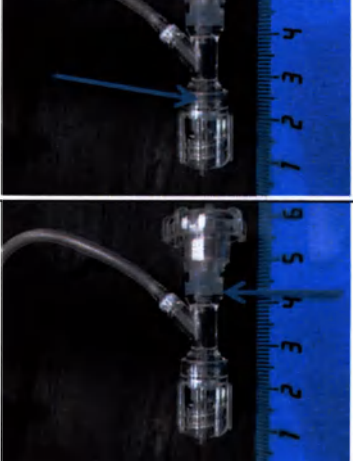
	138 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Высота, мм, не более	35 (для эффективной длины 450 мм, 650 мм, 900 мм)
Транспортная картонная тара	
Длина, мм, не более	781 (для эффективной длины 450 мм) 1288 (для эффективной длины 650, 900 мм)
Ширина, мм, не более	373 (для эффективной длины 450 мм) 294 (для эффективной длины 650 мм, 900 мм)
Высота, мм, не более	358 (для эффективной длины 450 мм, 650 мм, 900 мм)
Спецификации покрытия Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

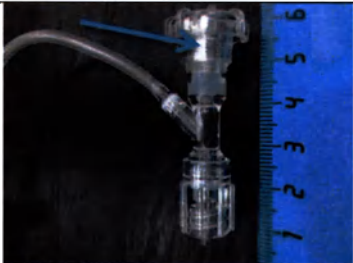
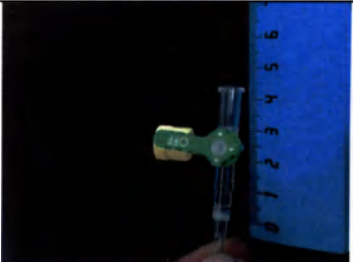
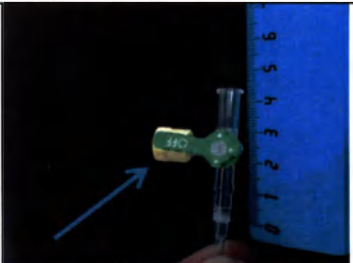
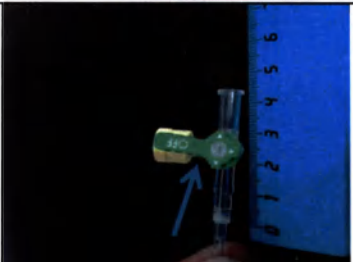
Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию компонентов медицинского изделия и их составных частей

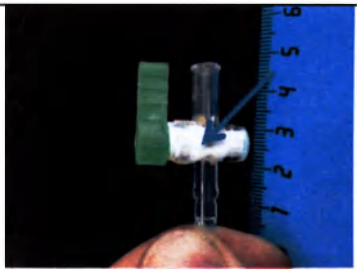
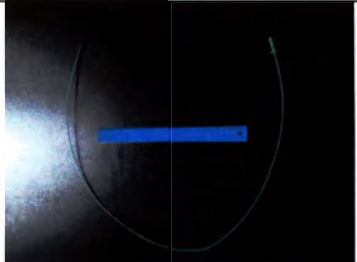
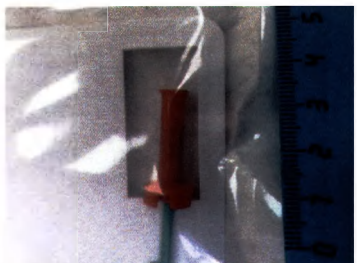
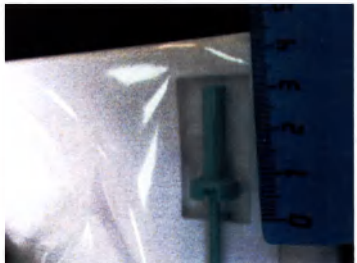
Компонент			Описание/ Назначение	Фото
Катетер	Трубка	Внутренний слой	Обеспечивает скользкость внутренней поверхности катетера, за счет низкого трения материала	-
		Оплетка	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения прочности трубки и противозагибочных свойств катетера	
		Внешний слой	Образует трубку катетера	
		Рентгеноконтрастный маркер	Позволяет видеть расположение катетера в сосудистом русле при ангиографии	
	Разъем катетера		Пластиковая деталь зеленого (для катетера с внутренним диаметром 6 Fr), оранжевого (для катетера с внутренним диаметром 7 Fr), синего (для катетера с внутренним диаметром 8 Fr). Служит для крепления гемостатического клапана, введения дилататора и интервенционных устройств в катетер: - длина 30 (-1/+0) мм; - ширина, 15 (-1/+0) мм; - тип «Луэр лок мама»	 

		(Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм	
	Гидрофильное покрытие	Уменьшение трения при проведении катетера к требуемому участку сосуда	-
	Мягкий кончик	Завершает катетер. Предназначен для предотвращения травмирования сосуда. Для варианта исполнения почечный является продолжением внешнего слоя. Длина, мм: 3-4,5	 Вариант исполнения Почечный  Вариант исполнения Коротидный и периферический
Гемостатический клапан CCV Масса, г: 4,39 ± 0,02	Корпус CCV	Рабочий компонент клапана. Зеленого цвета (для катетера с внутренним диаметром 6 Fr), оранжевого (для катетера с внутренним диаметром 7 Fr), синего (для катетера с внутренним диаметром 8 Fr).	
	Люэровский соединитель CCV	Предназначен для крепления клапана к разъему катетера - тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 8,0 ±0,1 мм	

		внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм	
Колпачок CCV		Прозрачный компонент. Предназначен для фиксации пробки клапана CCV в корпусе.	
Пробка клапана CCV		Прозрачный компонент внутри корпуса, обеспечивает фиксацию дилататора внутри клапана.	-
Боковая трубка		Прозрачная трубка. Соединяет трехходовой кран с корпусом CCV. Длина, мм: 90 ±2	
Трехходовой кран	Корпус крана	Компонент из прозрачного пластика. Имеет два канала: тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм	
	Колпачок	Закрывает канал, который не используется	
	Ручка крана	Предназначена для переключения канала подачи. Зеленого цвета (для катетера с внутренним диаметром 6 Fr), оранжевого (для катетера с внутренним диаметром 7 Fr), синего (для катетера с внутренним диаметром	

Гемостатический клапан TBV Масса, г: 7,24 ± 0,02			8 Fr). С изображением белых стрелок и надписи «OFF»(отключено)	
		Запорный штифт	Предназначен для закупорки не применяемого канала подачи.	
	Корпус TBV		Рабочий компонент клапана из прозрачного пластика.	
	Штыревой разъем		Предназначен для крепления клапана к разъему катетера - тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 8,0 ±0,1 мм внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм	
	Уплотнительное кольцо		Компонет внутри корпуса TBV. Предназначен для предотвращения протечек.	
	Запорный клапан		Компонет внутри корпуса TBV. Предназначен для предотвращения протечек и крепления дилататора.	

Фиксатор клапана		Поворотный компонент из прозрачного пластика. Предназначен для фиксации дилататора путем закручивания.	
Боковая трубка		Прозрачная трубка. Соединяет трехходовой кран с корпусом CCV. Длина, мм: 90 ±2	
Трехходовой кран	Корпус крана	Компонент из прозрачного пластика. Имеет два канала: - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм	
	Колпачок	Закрывает канал, который не используется	
	Ручка крана	Предназначена для переключения канала подачи. Зеленого цвета (для катетера с внутренним диаметром 6 Fr), оранжевого (для катетера с внутренним диаметром 7 Fr), синего (для катетера с внутренним диаметром 8 Fr). С изображением белых стрелок и надписи «OFF»(отключено)	

		Запорный штифт	Предназначен для закупорки не применяемого канала подачи.	
Зажим дилататора			Пластиковая деталь черного цвета. Применяется для фиксации дилататора при использовании с гемостатическим клапаном TBV. Масса, г: $2,40 \pm 0,02$	
Дилататор	Трубка дилататора		Образует дилататор. Обеспечивает доставку катетера в требуемую область.	
	Разъем дилататора		Пластиковая деталь зеленого (для катетера с внутренним диаметром 6 Fr), оранжевого (для катетера с внутренним диаметром 7 Fr), синего (для катетера с внутренним диаметром 8 Fr). В области крепления к трубке дилататора имеет крепления-защелки, для крепления к гемостатическим клапанам. Противоположный конец типа «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр $7,83 (+0 / -0,1)$ мм внутренний диаметр $4,315 (+0 / -0,005)$ мм Длина: $30 (-1/+0)$ мм	  
	Уплотнительный штифт		Обеспечивает прочность конструкции	-

	Покрытие дилататора	Уменьшение трения при проведении к требуемому участку сосуда	-
--	---------------------	--	---

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

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

Катетер проводниковый Destination относится к категории устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Катетер проводниковый Destination является стерильным изделием, стерилизованным оксидом этилена (100%).

Компонент			Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Катетер	Трубка	Внутренний слой	ПТФЭ 100%	CAS 9002-84-0	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
		Оплетка	Нержавеющая сталь 100%	ASTM- A313 /A313M (304)	
		Внешний слой	Полиамидный эластомер 98% Краситель 2%	РЕВАХ (ПЕБАКС) 6333/ зеленый колер Colorco 63608 (периферический 6Fr, 7Fr / каротидный 6Fr, 7Fr) РЕВАХ (ПЕБАКС) 4033:6333/ зеленый колер Colorco 63608 (периферический 8Fr) РЕВАХ (ПЕБАКС) 4033/ зеленый колер Colorco 63608 (Почечный 6Fr, 7Fr)	
		Рентгеноконтрастный маркер	Золото 100%	99,99%Au	
	Разъем катетера		Полиамидный эластомер 98% Краситель 2%	РЕВАХ (ПЕБАКС) 7233/ зеленый колер Colorco 63608 (периферический 6Fr / каротидный 6Fr/ Почечный 6Fr)	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

			РЕВАХ (ПЕБАКС) 7233/ оранжевый колер Colorco GPCX-6200 (периферический 7Fr / каротидный 7Fr/ Почечный 7Fr) РЕВАХ (ПЕБАКС) 7233/ синий колер Clariant PE52665218 (периферический 8Fr)	
	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон 100%	MSIB051	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Мягкий кончик	Для каротидный и периферический: Нейлон 58% BaSO ₄ 40% TiO ₂ 1% Краситель 1% Для почечный: Полиамидный эластомер 98% Краситель 2%	Ревах (ПЕБАКС) 4033 Sun Green(Солнечный зеленый) L64-3107 Shepherd Black(Черный) #1 Honey Yellow(Медовый желтый)#29 РЕВАХ (ПЕБАКС) 4033/ зеленый колер Colorco 63608	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан CCV	Корпус CCV	Полипропилен 100%	Zelas MC 400	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и
	Люэровский соединитель CCV	Поликарбонат 100%	S300R	
	Колпачок CCV	Полипропил	Zelas MC400	

			ен 100%		внутренней средой организма
	Пробка клапана CCV		Эластомер силиконовой смолы 100%	IK (4–9 Fr)	
	Боковая трубка		Полибутиден 100%	RFOT394	
	Трехходовой кран	Корпус крана	Поликарбонат 100%	S-1003R	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Колпачок	Полипропилен 98%	P4C6Z-022	
			Краситель 2%	желтый краситель CC10187765WE	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Ручка крана	Полиэтилен 98%	Для 6Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 - краситель, белый PWC00001 PLCC030 - краситель зеленый PH62620000 Для 7Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 - краситель белый PWC00001 M164 – краситель оранжевый CC00015868WE Для 8Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 –краситель белый PWC00001 PLCC031 - краситель синий PH52620001	
		Запорный штифт	Полиэтилен 100%	PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП	
Гемостатический	Корпус TBV		Поликарбонат 100%	PLPC001 - 7022IR21	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Штыревой разъем		Поликарбонат	PLPC001 - 7022IR21	

клапан TBV			ат 100%		циркулирующе й кровью и внутренней средой организма
	Уплотнительное кольцо		Силикон 100%	VR 10841-20	
	Запорный клапан		Силикон 100%	VR 10841-20	
	Фиксатор клапана		Поликарбон ат 100%	PLPC001 - 7022IR21	
	Боковая трубка		Полибутади ен 100%	RFOT394	
	Трехходовой кран	Корпус крана	Поликарбон ат100%	S-1003R	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
		Колпачок	Полипропил ен 98% Краситель 2%	P4C6Z-022 желтый краситель CC10187765WE	
		Ручка крана	Полиэтилен 98% Краситель 2%	Для 6Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 - краситель, белый PWC00001 PLCC030 - краситель зеленый PH62620000 Для 7Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 - краситель белый PWC00001 M164 – краситель оранжевый CC00015868WE Для 8Fr: PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП PLCC039 –краситель белый PWC00001 PLCC031 - краситель синий PH52620001	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
		Запорный штифт	Полиэтилен 100%	PLOT010 - HD6719.17 ПЭВП	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью и внутренней средой организма
Зажим дилататора			Смола	RFOT0591 - MPE-51	Кратковременн

Дилататор		ПЭНП 98%		ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
		Краситель 2%	глубокий черный (Deer Black) UN0055P	
	Трубка дилататора	Сантопрен 68%	Для 6 Fr, 8 Fr: Сантропен AES 203-50, PLES0003	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью и внутренней средой организма
		Краситель 2%	PLCC0066	
		Субкарбона т висмута 30%	MSOT0021	
		Полипропил ен 98%	Для 7 Fr: P6G4Z-097	
		Краситель 2%	PLCC0066	
	Разъем дилататора	Олефиновы й термопласти чный эластомер на основе полипропил ена 98%	Zelas MC400	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
		Краситель 2%	6 Fr (зеленый) Colorco 63608 7 Fr (оранжевый) Colorco GPCX-6200 8 Fr (синий) Clariant PE52665218	
	Уплотнительный штифт	Нержавеющ ая сталь 100%	316	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
	Покрытие дилататора	Силикон 100%	MDX-4-4159 MCC-UCF01D	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью и внутренней средой организма

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка катетера проводникового Destination комплектуется в зависимости от варианта исполнения.

Комплектация 1:

- 1) Катетер (Состоит из трубки, разъема катетера) - 1 шт.
- 2) Гемостатический клапан CCV (закреплен на разъеме катетера) - 1 шт.
- 3) Дилататор (состоит из трубки дилататора, разъема дилататора) – 1 шт.

В комплектации 1 поставляются следующие варианты исполнения:

- Почечный: **RSR01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR02**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Хоки-Стик (HS), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR03**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR04**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR05**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Хоки-Стик (HS), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR06**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR13**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR14**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA), Тип клапана CCV;
- Почечный: **RSR15**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC), Тип клапана CCV;

- Почечный: **RSR16**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA), Тип клапана CCV;
- Каротидный: **RSC05**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Каротидный: **RSC06**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Каротидный: **RSC07**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
- Каротидный: **RSC08**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана CCV;
- Периферический: **RSP01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Периферический: **RSP02**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Периферический: **54-84501**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 45 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Периферический: **54-86501**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 65 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;
- Периферический: **54-89001**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана CCV;

Комплектация 2:

- 1) Катетер (Состоит из трубки, разъема катетера) - 1 шт.
- 2) Гемостатический клапан TBV (закреплен на разъеме катетера) - 1 шт.
- 3) Дилататор (состоит из трубки дилататора, разъема дилататора) – 1 шт.
- 4) Зажим дилататора – 1 шт.

В комплектации 2 поставляются следующие варианты исполнения:

- Каротидный: **RSC01**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;
- Каротидный: **RSC02**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;

- Каротидный: **RSC03**, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана TBV;
- Каротидный: **RSC04**, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Многоцелевой (MP), Тип клапана TBV;
- Периферический: **54-89006**, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм, Длина катетера 90 см, Форма кончика Прямой (ST), Тип клапана TBV;

Отдельная коробка содержит индивидуальную упаковку – 1 шт. И инструкцию по применению -1 шт.

Транспортная картонная тара содержит 10 (десять) отдельных коробок.

9.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Интервенционные/диагностические устройства: Перед применением изделия необходимо убедиться в том, что размер катетера (Внутренний диаметр Fr) подходит для получения доступа к сосуду, а также для использования интервенционного/диагностического устройства.

Автоматический шприц: Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через CCV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты. В случае необходимости введения жидкости под большим напором необходимо удалить CCV-клапан и ввести жидкости напрямую через разъем катетера.

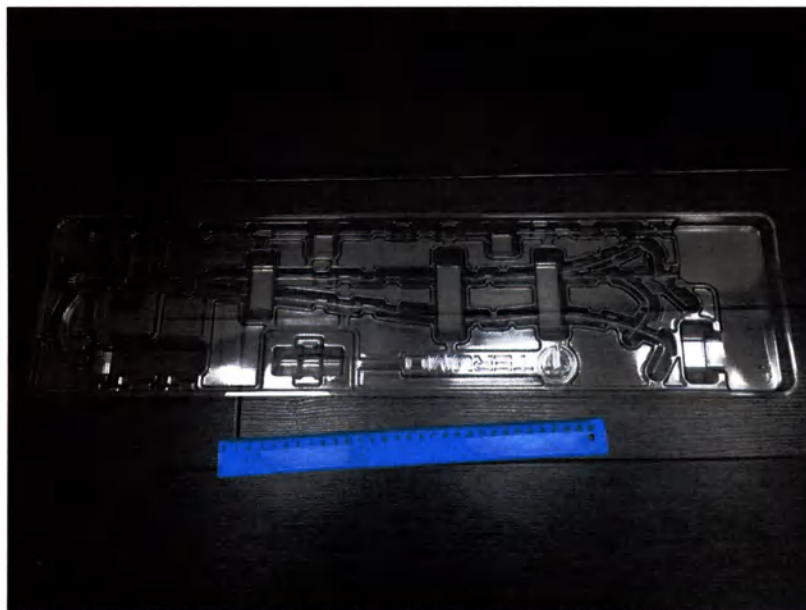
Баллонный катетер: При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

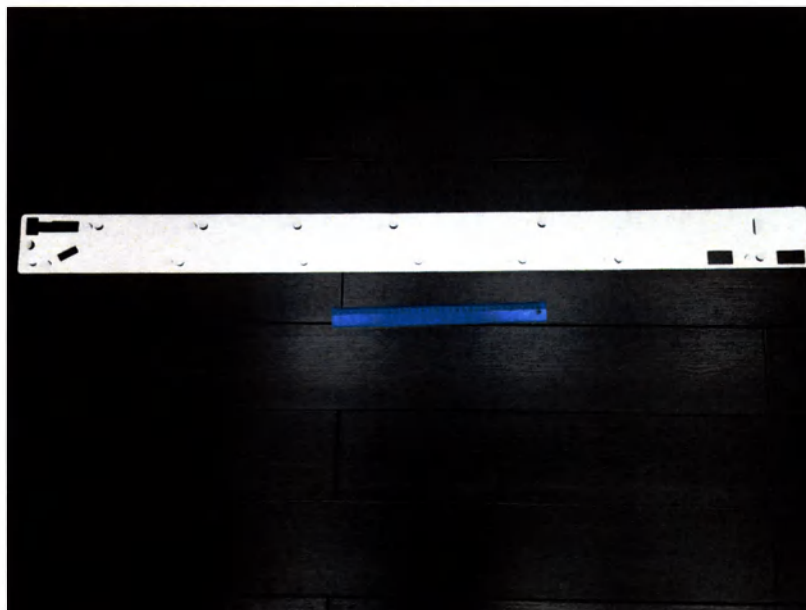
Индивидуальная упаковка катетера состоит из:

- 1) Подложки, на которую, в зависимости от варианта исполнения, крепится катетер с закрепленным на нем гемостатическим клапаном, дилататор, зажим дилататора.

Для вариантов исполнения с эффективной длиной катетера 450 мм это формованный полиэтилен 0,035" (0,889мм) PETG (ДХШ, мм: $622 \pm 3 \times 159 \pm 3$)



Для вариантов исполнения с эффективной длиной катетера 650 мм и 900 мм это полигликольтерефталат толщиной 0,4 мм (ДХШ, мм: $1162 \pm 3 \times 90 \pm 3$).

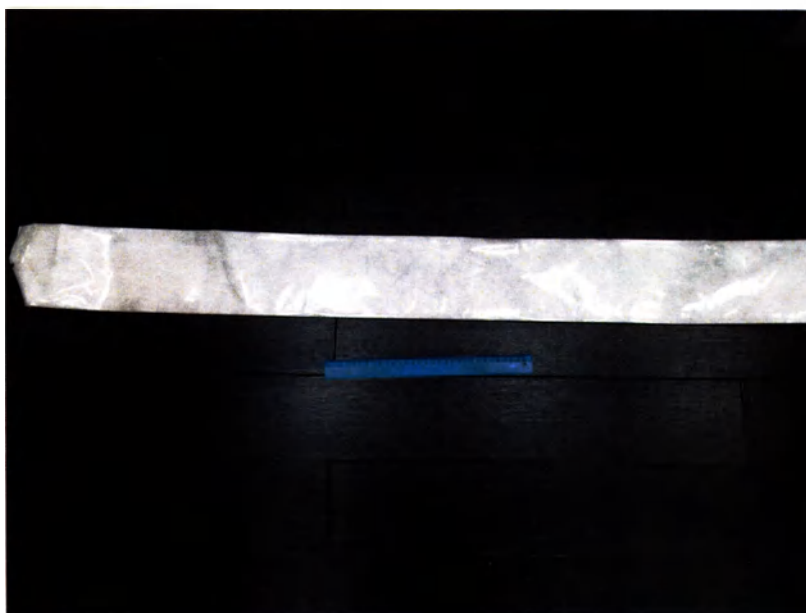


- 2) Пакета, в который помещается подложка. Пакет изготовлен из ламинированной пленки из полиэтилена и полиэстра (Perfecflex 35709-G, 12/50 г/м² PET/PE, толщина 62 мкм) и материала Тайвек.

ДХШ, мм: $762 \pm 3 \times 197 \pm 3$ мм (для вариантов исполнения с эффективной длиной катетера 450 мм).



ДХШ, мм: $1270 \pm 3 \times 135 \pm 3$ (для вариантов исполнения с эффективной длиной катетера 650 мм и 900 мм).



Отдельная коробка выполнена из гофрированного картона SBS

Длина, мм, не более	767 (для эффективной длины 450 мм) 1277 (для эффективной длины 650мм, 900 мм)
Ширина, мм, не более	200 (для эффективной длины 450 мм) 138 (для эффективной длины 650мм, 900 мм)
Высота, мм, не более	35 (для эффективной длины 450мм, 650мм, 900 мм)



Транспортная картонная тара выполнена из гофрированного картона 32-ECT Kraft.

Длина, мм, не более	781 (для эффективной длины 450 мм) 1288 (для эффективной длины 650, 900 мм)
Ширина, мм, не более	373 (для эффективной длины 450 мм) 294 (для эффективной длины 650мм, 900 мм)
Высота, мм, не более	358 (для эффективной длины 450 мм, 650мм, 900 мм)

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка индивидуальной упаковки, отдельной коробки и транспортной картонной тары предназначена для идентификации вариантов исполнения медицинского изделия, а также для сообщения самой значимой информации о применении, хранении и транспортировке, в целях предотвращения причинения вреда. На маркировке используются интернациональные стандартные символы для облегчения их понимания пользователями разных стран. Далее представлен построчный перевод текста и значение применяемых символов.

Маркировка индивидуальной упаковки (Каталожные номера: RSC01, RSC02, RSC03, RSC04, RSC05, RSC06, RSC07, RSC08, RSP01, RSP02, 54-84501, 54-86501, 54-89001, 54-89006):

TERUMO® Destination® Carotid Guiding Sheath Introduit de carotide / Halsstielgelenk-Führungs-schleuse / Vaina guia para carótida / Carótida-guia Carótida / Introduit guide carotide / Carotide-guieschleuse / Styrerintroducer for halspulsåden / Carotide-ledningsleder / Koputitukko ohjain-ohjain / 車頸血管ガイディング・シース Catalogue Number Référéncie du catalogue のカタログ番号 REF RSC01 ST-TBV Sheath Length / Longueur d'introduction / Schleusenlänge / Longueur de la vaine / Complemento de Bala / Longhezza introduzione / Lengte intengruut / Introducere lengd / Halsstielgelenk / Halsstielgelenk / シース長 90cm Max. Guidewire O.D. / Diamètre extérieur max. du guide / Max. Führungsdrath-Außendurchmesser / D. B. máximo de la guía / D. B. máx. do fio-guia / Diam. est. máximo della guida / Máximo ledningsdrad diameter / Max. yleadiameter ledare / Máx. ledningsdrad diameter / 最大ガイドワイヤー径 .038" / (0.97mm) LOT Batch Code Número de lote 製造番号ロット番号 AA1234 Use By Date / A Limitar / Jusqu'à / 使用期限 2020-04-30 Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenido / Contenuto / Innehåll / Inthold / Innehåll / Inthold / Innehåll / Inthold TERUMO® Manufacturer Fabricateur 製造者 Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921 USA RD REF Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122	TERUMO® STERILE EO Sterilized using ethylene oxide 1 Consult instructions for use 2 Do Not Reuse 3 Do not use if package is damaged 4 Nonpyrogenic 5 Humidity limitation 6 Temperature Limit 7 Keep away from sunlight This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel. MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin. Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt. ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Este dispositivo y su empaque no están fabricados con látex de caucho natural. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural. CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale. ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica. In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt. CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht. Enheden och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex. VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning. Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex. FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning. Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού. 本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。 注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示のもとで行われることが義務づけられています。 AU Sponsor TERUMO Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122 Importado e distribuído por: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03.129.105/0001-33 Rua General Gervásio, 108 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150 (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801 Responsável Técnico: Paula Bresciani CRE-SP: 64028 Registro Anvisa: 80012280098 TERUMO® REF: 0360
--	--



STERILE Sterilized using ethylene oxide

Do Not Reuse

Humidity limitation 0%

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

Temperature Limit 30°C

Nonpyrogenic

Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex.
VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
注意: 米連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下で行われることが義務づけられています。

AU Sponsor

Importado e distribuido por:
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Address: Praça General Gentil Falcão, 104 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150
Phone/Fax: (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801
Responsável Técnico: Paula Bresciani
CRP-SP: 64028
Registro Anvisa: 80012280098

TERUMO Macquarie Park
NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

RF1B 0380

Fr. 8

.113" / 2.9mm

TERUMO®

Destination®

0197

Peripheral Guiding Sheath

Introducció periferica / Poliphenol Führungsschleife /

Vaina guia periférica / Baites-guia Periférica / Introducció guia periférica /

Periphereleidingschleife / Vaina guiaschleife / Introducció guiaschleife /

Периферический направляющий / 周縁ガイド管 / ガイディング・シース

Catalogue Number

Référence du catalogue

REF 54-89001

ST-CCV

90cm

Sheath Length / Longueur d'introduction / Schleusenlänge / Lunghezza della vaina /

Comprimido da Baites / Lunghezza introduzione / Lunghezza della vaina /

Introducció Slag / Hyphenlänge / Μέγεθος μήκος / シース長

Max. Schleifen O.D. / Diamètre extérieur max. du guide /

Max. Führungsdurchmesser / D.E. extérieur de la gaine / D.E. Máx. do fio-guia / Diam. ext. massimo della guida / Massimo Schleifendurchmesser /

Max. yferdiameter ledare / Máx. ledidatido uderidatido diameter / Μέγιστον εφεξ. διάμ. οδηγού οδηγού / 最大ガイドワイヤー外径

.038" / (0.97mm)

LOT

Batch Code

Use By Date / A Utiliser Jusqu'à / 使用期限

2020-04-30

1 UNIT

UNIT

STÜCK

STÜCK

UNIDAD

UNITA

(01)30088701008452

(17)2004830(10)AA1234

TERUMO®

Manufacturer

Fabricant

製造者

Terumo Medical Corp., 960 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921 USA

EC REP

Tellumo Europe N.V., 2001 Leuven, Belgium

AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW 2115 Australia T: +61 2 98785122

Fr. 6

.087" / 2.2mm

Fr. 7

.100" / 2.5mm

Fr. 8

.113" / 2.9mm

TERUMO®

0197

TERUMO®

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Consult instructions for use

Do Not Reuse

Do not use if package is damaged

Nonpyrogenic

Humidity limitation

Temperature Limit

Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.

MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.

ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.

CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.

CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex.

VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。

注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下で行われることが義務づけられています。

AU Sponsor

TERUMO Macquarie Park

NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

Importado e distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

CNPJ:

03.129.105/0001-33

Address

Ptaca General Gentil Valcáo, 104 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150

Phone/Fax:

(55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801

Responsável Técnico:

Paula Bresciani

CRF-SP:

64028

Registro Anvisa:

80012280098

TERUMO®

0197

Внутренний диаметр:

Френч 6 (.087дюйма, 2,2 мм);

Френч 7 (.100 дюйма, 2,5 мм);

Френч 8 (.113 дюйма, 2,9 мм);

Ку ар код

Логотип

компании-производителя

(Т

ТЕРУМО)

Маркировка

соответствия

требованиям

СЕ

(подтверждает,

что

данное

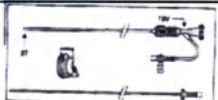
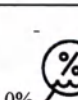
изделие

соответствует

применимым

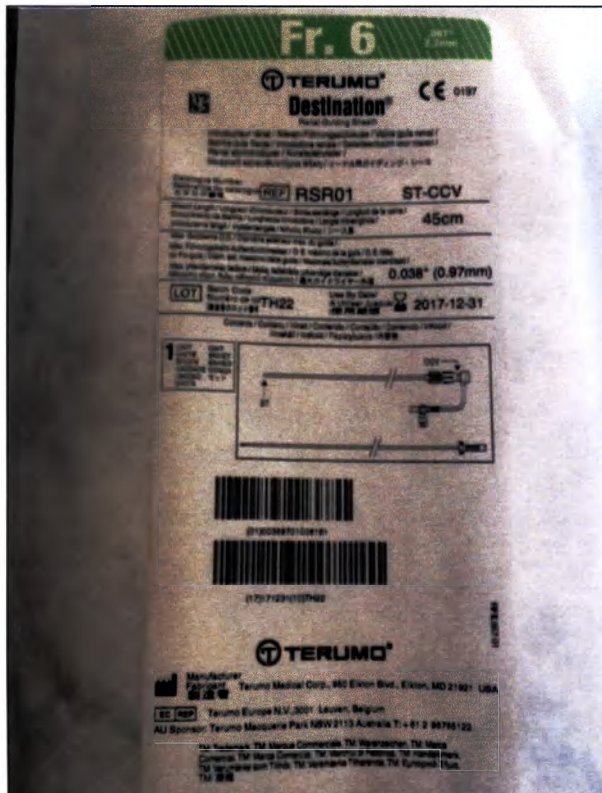
директивам

Евросоюза)

DESTINATION	DESTINATION
Carotid Guiding Sheath	Катетер проводниковый Каротидный (для <i>Peripheral - Периферический</i>)
Catalogue Number, REF	Каталожный номер
ST-TBV	Форма кончика Прямой - Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы) (Первые 2, 3 или 4 буквы указание формы кончика, 3 буквы после тире указание типа клапана (см. Таблицу в п.2))
Sheath Length 90 cm	Эффективная длина катетера 90 см (65 и 45 см, соответственно варианту исполнения)
Max.Guidewire O.D. .038"/ (0,97мм)	Максимальный размер проводника Внутренний диаметр .038 дюйма/(0,97 мм)
LOT Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date 	Использовать до
Contents	Содержимое
1 UNIT	Одно медицинское изделие
	Рисунок содержимого (с указанием формы кончика и типа клапана)
 Manufacturer	Производитель
Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD21921 USA	Терумо Медикал Корпорейшн, 950 Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921США
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium	Терумо Юроп Н.В., 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Теремо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
STERILE EO Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
 Consult instructions for use	Следует изучить инструкцию по применению
 Do Not Reuse	Не использовать повторно
 Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
 Nonpyrogenic	Апирогенно
 Humidity limitation	Ограничение по влажности (0-80%)

 Temperature Limit	Ограничение по температуре 15-30 °C
 Keep away from sunlight	Беречь от солнечных лучей
This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Это устройство и упаковка не производятся из натурального латекса. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу устройства без предписания врача.
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Терумо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
	Контактная информация представителя производителя в Бразилии. Импортёр и дистрибьютор: «ТЕРУМО МЕДИКАЛ ДО БРАЗИЛ ЛТДА. (TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.) CNPJ (Государственный реестр юридических лиц Бразилии): 03.129.105/0001-33 Адрес: Праза Женерал Жентил Фалкау, 108 сј 91 е 92 – Сан Паулу – SP – 04571 – 150 (Praça General Gentil Falcão, 108 сј 91 е 92 – São Paulo– SP – 04571 – 150) Телефон/ Факс: (55) 11 3594 3800 / (55) 11 3594-3801 Технический Директор: Паула Брешиани Номер CRF-SP(Региональный совет фармацевтики Сан-Паулу): 64028 Регистрационный номер ANVISA (Агентство по контролю за состоянием здоровья населения Бразилии): 80012280098

Маркировка индивидуальной упаковки (Каталожные номера: RSR01, RSR02, RSR03, RSR04, RSR05, RSR06, RSR13, RSR14, RSR15, RSR16):





STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
 Do Not Reuse
 Humidity limitation 80%
 0%

Do not use if package is damaged
 Temperature Limit 30°C
 15°C

Consult instructions for use
 Nonpyrogenic
 Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex.
WARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

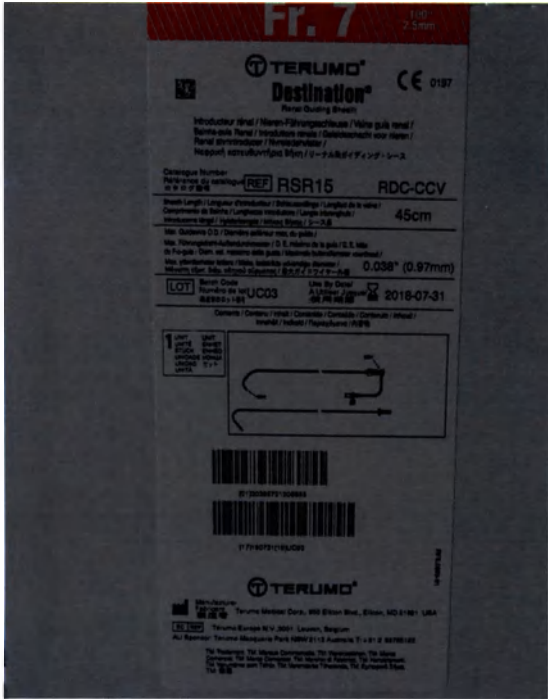
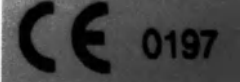
Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

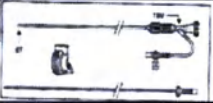
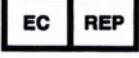
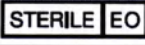
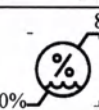
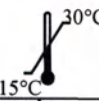
本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
注意: 米連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下で行われることが義務づけられています。

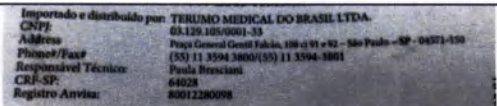
AU Sponsor
TERUMO Macquarie Park
NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122
Importado e distribuído por: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Address: Praça General Gensil Falcão, 104 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150
Phone/Fax: (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801
Responsável Técnico: Paula Bresciani
CRP-SP: 64028
Registro Anvisa: 80012280098



RFLB 00860

	 STERILE  Sterilized using ethylene oxide  Consult instructions for use  Do not Reuse  Do not use if package is damaged  Nonpyrogenic  Humidity limitation 80%  Temperature Limit 30°C  Keep away from sunlight This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel. MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin. Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt. ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural. CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale. ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica. In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt. CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht. Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex. VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning. Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex. FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning. Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού. 本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。 注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示のもとで行われることが義務づけられています。 AU Sponsor TERUMO Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122 Importado e distribuido por: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03.129.105/0001-33 Address Praça General Gensil Falcão, 106 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150 Phone/Fax# (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801 Responsável Técnico: Paula Bresciani CRP-SP: 64028 Registro Anvisa: 80012280098 
Fr. 6 180° 2,2mm Fr. 7 190° 2,5mm	Внутренний диаметр: Френч 6 (.087дюйма, 2,2 мм); Френч 7 (.100 дюйма, 2,5 мм);
	Ку ар код
	Логотип компании-производителя (Т ТЕРУМО)
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
DESTINATION	DESTINATION
Renal Guiding Sheath	Катетер проводниковый Почечный
Catalogue Number, REF	Каталожный номер
ST-CCV	Форма кончика Прямой - Клапан CCV (Гемостатический клапан CCV) (Первые 2, 3 или 4 буквы указание формы)

	кончика, 3 буквы после тире указание типа клапана (см. Таблицу в п.2))
Sheath Length 45 cm	Эффективная длина катетера 45 см (соответственно варианту исполнения)
Max.Guidewire O.D. .038"/ (0,97мм)	Максимальный размер проводника Внутренний диаметр .038 дюйма/(0,97 мм)
 Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date 	Использовать до
Contents	Содержимое
1 UNIT	Одно медицинское изделие
	Рисунок содержимого (с указанием формы кончика и типа клапана)
 Manufacturer	Производитель
Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD21921 USA	Терумо Медикал Корпорейшн, 950 Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium	Терумо Юроп Н.В., 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Теремо Масквеир Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
TM: Trademark	ТМ: Товарная марка
 Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
 Consult instructions for use	Следует изучить инструкцию по применению
 Do Not Reuse	Не использовать повторно
 Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
 Nonpyrogenic	Апирогенно
 Humidity limitation	Ограничение по влажности (0-80%)
 Temperature Limit	Ограничение по температуре 15-30 °C
 Keep away from sunlight	Беречь от солнечных лучей
This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts	Это устройство и упаковка не производятся из натурального латекса. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон

this device to sale by or on the order of a physician.	(США) ограничивает продажу устройства без предписания врача.
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Терумо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
	Контактная информация представителя производителя в Бразилии. Импортер и дистрибьютор: «ТЕРУМО МЕДИКАЛ ДО БРАЗИЛ ЛТДА. (TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.) CNPJ (Государственный реестр юридических лиц Бразилии): 03.129.105/0001-33 Адрес: Праса Женерал Жентил Фалкау, 108 сј 91 е 92 – Сан Паулу – SP – 04571 – 150 (Praça General Gentil Falcão, 108 сј 91 е 92 – São Paulo– SP – 04571 – 150) Телефон/ Факс: (55) 11 3594 3800 / (55) 11 3594-3801 Технический Директор: Паула Брешиани Номер CRF-SP(Региональный совет фармацевтики Сан-Паулу): 64028 Регистрационный номер ANVISA (Агентство по контролю за состоянием здоровья населения Бразилии): 80012280098

Фотографические изображения маркировки индивидуальной упаковки:





Маркировка отдельной коробки (Каталожные номера: RSC01, RSC02, RSC03, RSC04, RSC05, RSC06, RSC07, RSC08, RSP01, RSP02, 54-84501, 54-86501, 54-89001, 54-89006):

Fr. 6 **TERUMO** 90cm
(2.2mm) RSC01

LOT Batch Code AA1234 Use By Date/ A Utiliser Jusqu'à 2020-04-30

Fr. 6 .087" 2.2mm

TERUMO
Destination CE 0197
Carotid Guiding Sheath

Introduit de carotide / Halschlagader-Führungsschleuse /
Vaino gula para carótida / Carótida-guia Carótida /
Introduit guide carotide / Carotide-guider /
Stylintruder für Halschlagader / Carotide-leidstijler /
Καρτιδοειδής οδηγός / 颈动血管用ガイド・シース

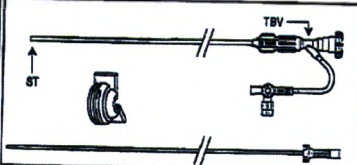
Catalogue Number REF RSC01 ST-TBV
90cm

Sheath Length / Longueur d'introduction / Einführungslänge / Longitud de la vaina /
Comprimento da Bateria / Lunghezza introduttiva / Lengte Inbenghula /
Introducere (läng) / Halschlagader / Halschlagader / 90cm

Max. Guidewire O.D. / Diamètre maximum max. du guide /
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser / D.E. máximo de la guía / D.E. Máx.
do fio-guia / Diam. est. massimo della guida / Maximale buitendiameter voorraad /
Max. vattendiameter ledare / Maks. ledarleds vattendiameter /
Μέγιστη εξωτερ. διαμ. οδηγού / 最大ガイドワイヤー外径 .038" / (0.97mm)

LOT Batch Code AA1234 Use By Date/ A Utiliser Jusqu'à 2020-04-30

Contents / Contenu / Inhalt / Conteúdo / Contenido / Inhoud /
Innehåll / Innehåll / Περιεχόμενα / 内容物



01703088701008797

017200430(1)AA1234

TERUMO

Manufacturer: Terumo Medical Corp., 650 Elkton Blvd., Elkton, MD 21821 USA

EC REP: Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium

AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

TERUMO

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide ☐ Consult instructions for use

☒ Do Not Reuse ☒ Do not use if package is damaged ☒ Nonpyrogenic

☒ Humidity limitation ☒ Temperature Limit ☒ Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou à la demande d'un médecin.
Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
Este dispositivo y su empaque no están fabricados con látex de caucho natural.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.
Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.
In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden geleverd.
Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummilátex.
VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.
Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummilátex.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.
Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένες από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
注意: 米国連邦法により、本製品の販売は、医師であるか、または医師の指示の下で行われることが求められています。

AU Sponsor **TERUMO** Macquarie Park
NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

Importado e distribuído por: **TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Address: Rua General Góes Filho, 168 d 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150
(55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801
Phone/Fax: Paula Brecciani
Responsável Técnico: 64026
Registro Anvisa: 80012280098

TERUMO

Fr. 8 (2.9mm) **TERUMO** 90cm
54-89001
LOT Batch Code AA1234 Use By Date/ 2020-04-30
A Utiliser Jusqu' / 使用期限

Fr. 8 .113" 2.9mm

TERUMO **Destination®** CE 0197

Peripheral Guiding Sheath
Introduitour périphérique / Periphere Führungsschleife /
Vaina guia periférica / Batina-guia Periférica / Introduitour guida periferica /
Perifere geleidingshath / Vase stieghetruier /
Περιφερικό Εισαγωγικό-Οδηγικό / 外周立導用ガイドライング・シース

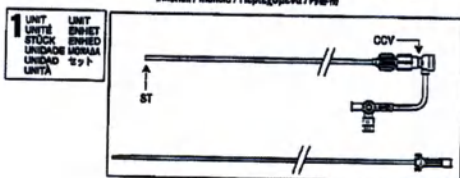
Catalogue Number REF 54-89001 ST-CCV

90cm

Max. Outside O.D. / Diamètre extérieur max. du guide /
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser / D. E. máximo da guia / D. E. Máx.
do fio-guia / Diam. est. massimo della guida / Maxima leidendiameter voorgesd /
Max. yvendiameter ledare / Máx. ledetráts udvendige diameter /
Μáxwv ελwv: δαλwv ολwvwv δαλwv / 最大ガイドワイヤー外径 .038" / (0.97mm)

LOT Batch Code AA1234 Use By Date/ 2020-04-30
A Utiliser Jusqu' / 使用期限

Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Contendo / Inhalt /
Innehåll / Inhold / Περιεχόμενα / 内容物



(01)30308701009453



(17200430)(10)AA1234

TERUMO

Manufacturer
Fabricant
製造者 Terumo Medical Corp., 850 Elkton Blvd., Elkton, MD 21821 USA

EC REP Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

TERUMO

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide **Consult instructions for use**
Do Not Reuse **Do not use if package is damaged** **Nonpyrogenic**
Humidity limitation **Temperature Limit** **Keep away from sunlight**

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturlatex hergestellt.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummilátex.
VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummilátex.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένες από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
注意: 米連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下で行われることが義務づけられています。

AU Sponsor **TERUMO Macquarie Park**
NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

Importado e distribuído por: **TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Address: Praça General Gensil Falcão, 108 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150
Phone/Fax# (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801
Responsável Técnico: Paula Bresciani
CRF-SP: 64028
Registro Anvisa: 80012280098

TERUMO

REF B 0360



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Do Not Reuse Do not use if package is damaged

Humidity limitation 80%

Consult instructions for use

Nonpyrogenic

Temperature Limit 30°C

Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
 CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
 MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être par ou à la demande d'un médecin.

Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
 ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
 PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
 CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
 ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubberlatex verwerkt.
 CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummilátex.
 VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.

Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummilátex.
 FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.
 ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
 注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下で行われることが義務づけられています。

AU Sponsor

Importado e distribuido por:

CNPJ:

Address

Phone/Fax#

Responsável Técnico:

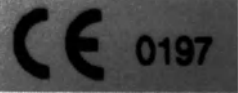
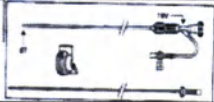
CRF-SP:

Registro Anvisa:

TERUMO Macquarie Park
 NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
 03.129.105/0001-33
 Rua General Góes Filho, 108 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150
 (55) 11 3594 3800/(55) 11 3594-3801
 Paula Bresciani
 64028
 80012280098

Fr.6 (2.2mm) Fr.7 (2.5mm) Fr.8 (2.9 mm)	Френч 6 (2,2 мм) Френч 7 (2,5 мм) Френч 8 (2,9 мм)
	Логотип компании-производителя (Т ТЕРУМО)
90 cm	Эффективная длина катетера 90 см (65 и 45 см, соответственно варианту исполнения)
RSC01	Каталожный номер
Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date	Использовать до
 	Внутренний диаметр: Френч 6 (.087 дюйма, 2,2 мм); Френч 7 (.100 дюйма, 2,5 мм); Френч 8 (.113 дюйма, 2,9 мм);

Fr. 8	
	Ку ар код
	Логотип компании-производителя (Т ТЕРУМО)
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
DESTINATION	DESTINATION
Carotid Guiding Sheath	Катетер проводниковый Каротидный (для Peripheral - Периферический)
Catalogue Number, 	Каталожный номер
ST-TBV	Форма кончика Прямой - Клапан Touchy-Borst (поворотный клапан Y-образной формы) (Первые 2, 3 или 4 буквы указание формы кончика, 3 буквы после тире указание типа клапана (см. Таблицу в п.2))
Sheath Length 90 cm	Эффективная длина катетера 90 см (65 и 45 см, соответственно варианту исполнения)
Max.Guidewire O.D. .038"/(0,97мм)	Максимальный размер проводника Внутренний диаметр .038 дюйма/(0,97 мм)
 Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date 	Использовать до
Contents	Содержимое
1 UNIT	Одно медицинское изделие
	Рисунок содержимого (с указанием формы кончика и типа клапана)
 Manufacturer	Производитель
Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD21921 USA	Терумо Медикал Корпорейшн, 950 Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium	Терумо Юроп Н.В., 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ
AU Sponsor: Terumo Macquerie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Теремо Масквеир Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
 Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
 Consult instructions for use	Следует изучить инструкцию по применению
 Do Not Reuse	Не использовать повторно

 Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
 Nonpyrogenic	Апирогенно
 Humidity limitation	Ограничение по влажности (0-80%)
 Temperature Limit	Ограничение по температуре 15-30 °C
 Keep away from sunlight	Беречь от солнечных лучей
This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Это устройство и упаковка не производятся из натурального латекса. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу устройства без предписания врача.
AU Sponsor: Terumo Macquerie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Терумо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия T:+61 2 98785122
	Контактная информация представителя производителя в Бразилии. Импортёр и дистрибьютор: «ТЕРУМО МЕДИКАЛ ДО БРАЗИЛ ЛТДА. (TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.) CNPJ (Государственный реестр юридических лиц Бразилии): 03.129.105/0001-33 Адрес: Праза Женерал Жентил Фалкау, 108 сј 91 е 92 – Сан Паулу – SP – 04571 – 150 (Praça General Gentil Falcão, 108 сј 91 е 92 – São Paulo– SP – 04571 – 150) Телефон/ Факс: (55) 11 3594 3800 / (55) 11 3594-3801 Технический Директор: Паула Брешиани Номер CRF-SP(Региональный совет фармацевтики Сан-Паулу): 64028 Регистрационный номер ANVISA (Агентство по контролю за состоянием здоровья населения Бразилии): 80012280098

Маркировка отдельной коробки (Каталожные номера: RSR01, RSR02, RSR03, RSR04, RSR05, RSR06, RSR13, RSR14, RSR15, RSR16):

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Consult instructions for use

Do Not Reuse

Do not use if package is damaged

Nonpyrogenic

Humidity limitation

Temperature Limit

Keep away from sunlight

This device and packaging are not made with natural rubber latex.
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.
MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin.
Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
Este dispositivo e o embalagem não são feitos com látex de borracha natural.
CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.
Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.
In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijke rubber/latex verwerkt.
CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummlatex.
VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning.
Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummlatex.
FORSÆTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.
Αυτή η συσκευασία και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
ΠΡΟΕΙΔΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του συστήματος αυτού μόνο από άτομο ή με εντολή γιατρού.
本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。
注意: 米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の指示の下でなければならないと規定されています。

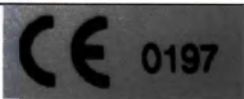
AU Sponsor

TERUMO Macquarie Park
NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122

Importado e distribuido por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Address: Praça General Góes Falcão, 168 c/ 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-110
Phone/Fax: (55) 11 3594.3800/(55) 11 3594.3601
Responsável Técnico: Paulo Bracciani
CRP-SP: 64028
Registro Anvisa: 80012280098

	TERUMO® STERILE EO Sterilized using ethylene oxide Do Not Reuse Humidity limitation Consult instructions for use Do not use if package is damaged Temperature Limit Nonpyrogenic Keep away from sunlight This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ce dispositif et son emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel. MISE EN GARDE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être que par ou à la demande d'un médecin. Dieses Gerät und die Verpackung sind nicht mit Naturkautschuk hergestellt. ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Este dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. Este dispositivo e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural. CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. Il presente dispositivo e l'imballaggio non sono realizzati in lattice di gomma naturale. ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica. In dit apparaat en in deze verpakking is geen natuurlijk rubberlatex verwerkt. CAVE: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts kan worden gekocht. Enheten och förpackningen är inte tillverkade i naturgummilátex. VARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller efter läkares beställning. Denne anordning og emballage er ikke fremstillet i naturligt gummilátex. FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning. Αυτή η συσκευή και η συσκευασία δεν είναι φτιαγμένες από φυσικό ελαστικό λάτεξ. ΠΡΟΦΟΡΟ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού. 本品および包装には天然ゴムラテックスを使用しておりません。 注意：米連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、または医師の処方の下で行われることが義務づけられています。 AU Sponsor TERUMO Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98785122 Importado e distribuido por: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03.129.105/0001-33 Praça General Canabê Falcão, 100 d 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150 (55) 11 3594-3800/(55) 11 3594-3801 Paula Bruciani Responsável Técnico: 64028 Registado Anvisa: 80012380098 REF B 0080
Fr.6 (2,2mm) Fr.7 (2,5mm)	Френч 6 (2,2 мм) Френч 7 (2,5 мм)
TERUMO®	Логотип компании-производителя (Т ТЕРУМО)
45 cm	Эффективная длина катетера 45 см
RSC01	Каталожный номер
LOT Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date	Использовать до
	Внутренний диаметр: Френч 6 (.087дюйма, 2,2 мм); Френч 7 (.100 дюйма, 2,5 мм);
	Ку ар код

	Логотип компании-производителя (ТЕРУМО)
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
DESTINATION	DESTINATION
Renal Guiding Sheath	Катетер проводниковый Почечный
Catalogue Number, 	Каталожный номер
ST-CCV	Форма кончика Прямой - Клапан ССВ (Гемостатический клапан ССВ) (Первые 2, 3 или 4 буквы указание формы кончика, 3 буквы после тире указание типа клапана (см. Таблицу в п.2))
Sheath Length 45 cm	Эффективная длина катетера 45 см
Max.Guidewire O.D. .038"/ (0,97мм)	Максимальный размер проводника Внутренний диаметр .038 дюйма/(0,97 мм)
 Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
Use By Date 	Использовать до
Contents	Содержимое
1 UNIT	Одно медицинское изделие
	Рисунок содержимого (с указанием формы кончика и типа клапана)
 Manufacturer	Производитель
Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD21921 USA	Терумо Медикал Корпорейшн, 950 Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium	Терумо Юроп Н.В., 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Теремо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
TM: Trademark	ТМ: Товарная марка
 Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
 Consult instructions for use	Следует изучить инструкцию по применению
 Do Not Reuse	Не использовать повторно
 Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
 Nonpyrogenic	Апирогенно

 Humidity limitation	Ограничение по влажности (0-80%)
 Temperature Limit	Ограничение по температуре 15-30 °C
 Keep away from sunlight	Беречь от солнечных лучей
This device and packaging are not made with natural rubber latex. CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Это устройство и упаковка не производятся из натурального латекса. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу устройства без предписания врача.
AU Sponsor: Terumo Macquerie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Терумо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122
	Контактная информация представителя производителя в Бразилии. Импортёр и дистрибьютор: «ТЕРУМО МЕДИКАЛ ДО БРАЗИЛ ЛТДА. (TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.) CNPJ (Государственный реестр юридических лиц Бразилии): 03.129.105/0001-33 Адрес: Праза Женерал Жентил Фалкау, 108 сј 91 е 92 – Сан Паулу – SP – 04571 – 150 (Praça General Gentil Falcão, 108 сј 91 е 92 – São Paulo– SP – 04571 – 150) Телефон/ Факс: (55) 11 3594 3800 / (55) 11 3594-3801 Технический Директор: Паула Брешиани Номер CRF-SP(Региональный совет фармацевтики Сан-Паулу): 64028 Регистрационный номер ANVISA (Агентство по контролю за состоянием здоровья населения Бразилии): 80012280098

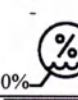
Фотографические изображения маркировки отдельной коробки:



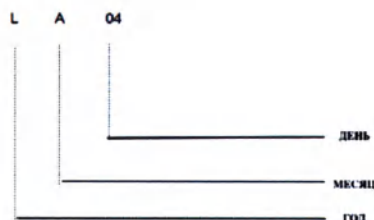


Маркировка транспортной картонной тары:

REF Catalogue Number Référence du catalogue RSC01 LOT Batch Code Numéro de lot AA1234 TERUMO DESTINATION Carotid Guiding Sheath CE 0197 Contents: 6 Fr Sheath, TBV, ST 6 Fr Dilator, ST TBV Clip 10 Pieces USE BY DATE/ A UTILISER JUSQU'À 2020-04-30 15°C 30°C 80% STERILE EO Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène MANUFACTURER: TERUMO MEDICAL CORP., 950 ELKTON BLVD., ELKTON, MD 21821 USA EU REP: TERUMO EUROPE N.V., 3001 LEUVEN, BELGIUM AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW 2113 Australia T: +61 2 98795122 RFIL0634-01	
REF Catalogue Number	Каталожный номер
LOT Batch Code	Лот (Номер партии). В номере партии закодирована информация о дате производства медицинского изделия, в конце раздела «СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ» представлена таблица соответствия)
TERUMO	Терумо
DESTINATION	DESTINATION
Carotid Guiding Sheath	Катетер проводниковый Каротидный (для Renal – Почечный, Peripheral - Периферический)
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Ку ар код
Contents	Содержимое

6 Fr Sheath, TBV, ST 6 Fr Dilator, ST TBV Clip	6 Френч Катетер, TBV, ST 6 Френч Дилататор, ST TBV Зажим дилататора <i>В соответствии с вариантом исполнения указывается комплектация поставки. (См. раздел «КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ»)</i>
10 Pieces	10 штук
USE BY DATE 	Использовать до
 Keep Away from Sunlight	Беречь от солнечных лучей
 30°C 15°C Temperature limit	Ограничение по температуре 15-30 °C
 80% 0% Humidity limitation	Ограничение по влажности (0-80%)
  Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
 Manufacturer	Производитель
Terumo Medical Corp., 950 Elkton Blvd., Elkton, MD21921 USA	Терумо Медикал Корпорейшн, 950 Элктон Бульвар Элктон, шт. Мэриленд 21921США
 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Terumo Europe N.V., 3001 Leuven, Belgium	Терумо Юроп Н.В., 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ
AU Sponsor: Terumo Macquarie Park NSW2113 Australia T:+61 2 98785122	Спонсор в Австралии: Теремо Масквейр Парк НСВ2113 Австралия Т:+61 2 98785122

Кодировка даты производства медицинского изделия в номере партии (year- , год, month- месяц, code –код):



Year	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Code	A	C	D	E	F	G	H	K	L	M
Year	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Code	N	P	Q	R	T	U	V	W	X	Y

Month	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Code	A	C	D	E	F	G	H	K	L	M	N	P

12. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

1. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.
2. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование изделия запрещены.
3. Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно, нетоксично и апиrogenно.
4. Запрещено использовать изделие при нарушенной или загрязненной упаковке. После вскрытия упаковки изделие необходимо использовать незамедлительно; после применения изделие необходимо утилизировать.
5. Перед началом использования необходимо убедиться в том, что размер катетера (диаметр Fr) подходит для получения доступа к сосуду, а также для применения интервенционного/диагностического устройства.
6. Вся процедура, начиная от выполнения надреза на коже пациента и заканчивая удалением катетера, должна выполняться в стерильных условиях.
7. Использование автоматического шприца с боковой трубкой и трехходовым краном катетера запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через CСV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты. В случае необходимости введения жидкости под большим напором необходимо удалить CСV-клапан и ввести жидкости напрямую через разъем катетера.
8. При надувании баллона на окончании или рядом с окончанием катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального окончания катетера. Рентгеноконтрастный маркер находится приблизительно в 5 мм от дистального окончания мягкого кончика катетера в проксимальном направлении и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального окончания катетера.
9. Нагревать или сгибать дистальную часть катетера запрещено, поскольку это может привести к повреждению катетера.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Не применимо, так как катетер проводниковый Destination не содержит лекарственных средств.

15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Катетер проводниковый Destination изготовлен без использования тканей животного происхождения, как указано в Директиве Комиссии ЕС 2003/32/ЕС.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Катетер проводниковый Destination может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °С до 30°С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 80%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означают, что продукты должны храниться при температуре между 15 и 30 градусами Цельсия и должны быть защищены от влажности, превышающей 80 %.

Информация о хранении содержится на индивидуальной упаковке, отдельной коробке, транспортной картонной таре и в Инструкции по применению.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 30°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	80 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

Катетер проводниковый Destination не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

Запрещается использовать катетер если индивидуальная упаковка или сам катетер повреждены или загрязнены.

18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

Стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не использовать, если индивидуальная упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки. Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как Катетер проводниковый Destination это изделие одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как Катетер проводниковый Destination не имеет функции измерения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Катетер проводниковый Destination должен быть использован 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 медицинское изделие - Катетер проводниковый Destination относится к классу Б.

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На момент производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для проверки соответствия данным, указанным на этикетке. По причине биологических различий между людьми ни одно изделие не может быть на 100% эффективно при любых обстоятельствах. Кроме того, поскольку отсутствует контроль условий, в которых изделие применяется, диагноза пациента, метода применения или введения, а также обращения с изделием после того, как он покидает производителя, мы не гарантируем хорошего эффекта или отсутствия плохого эффекта после/в процессе применения изделия.

Перед использованием устройства для каждого пациента должны быть оценены риски и выгоды использования катетера проводникового Destination. Ответственность за оценку приемлемости процедуры для пациента несет врач.

Гарантийные обязательства в отношении производства соответствуют процедуре компании в отношении жалоб /надзора.

22. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Катетер проводниковый Destination, просим обращаться по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Россия» (ИНН 7703784457)

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

Тел.: + 7 495 988 47 40

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по применению. Катетер проводниковый Destination», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Терумо Медикал Корпорейшн»]

Отдел нормативно-правового регулирования
950 Элктон Бульвар
г. Элктон, шт. Мэриленд 21921
(410) 392-7113
Факс: (410) 398-6079

01 июля 2016 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, компания «Терумо Медикал Корпорейшн», США (950 Элктон Бульвар, Элктон, Мэриленд, 21921, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ («Инструкция по применению») является подлинным.

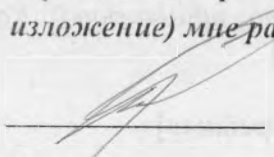
С уважением,

/подпись/

Марк Унтеррайнер

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
«Терумо Медикал Корпорейшн»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.


Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-32360
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 листов(а)

Нотариус

