



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

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

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

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,

3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan

Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: August 12, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

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

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

Инструкция по применению

Проводник для ЧТКА

CROSSWIRE

2015

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	3
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	6
4.1. Назначение	6
4.2. Область применения.....	6
4.3. Показания	6
4.4. Противопоказания	6
4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	7
4.6. Требования безопасности.....	8
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	21
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	23
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	24
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	27
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	33
12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ	48
12.1. Подготовка проводника CROSSWIRE	48
12.2. Введение в баллонный дилатационный катетер	49
12.3. Работа системы	50
12.4. При замене CROSSWIRE.....	52
12.5. Для временного хранения во время процедуры	52
12.6. При замене баллонного дилатационного катетера	53
12.7. Требования к применению	54
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ..	56
14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	56
15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ..	56
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	56
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	57
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	57
19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)...	57
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	58
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	58
22. ПРЕТЕНЗИИ	59

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

«Проводник для ЧТКА Crosswire варианты исполнения»:

- 1) CW*NS1418SM, Crosswire для использования на коронарных сосудах с платиновой оплеткой, гибкость: STANDARD стандартный.
- 2) CW*NS1418H8M, Crosswire для использования на коронарных сосудах с платиновой оплеткой, упругость: HARD жесткий: 80г.
- 3) CW*NA1418SM, Crosswire NT, гибкость: STANDARD стандартный.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования: CROSSWIRE, проводник, проводник CROSSWIRE.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Проводник для ЧТКА Crosswire предназначен для использования в коронарных сосудах для введения баллонных дилатационных катетеров в пораженную область при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА). Кроме того, он предназначен для использования в периферических сосудах для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Проводник имеет сердечник из суперэластичного сплава. Сердечник покрыт полиуретаном с содержанием вольфрама, который является материалом первичного покрытия, его поверхность покрыта гидрофильным полимером — материалом вторичного покрытия, который становится скользящим после увлажнения физиологическим раствором или кровью. Для каталожного номера CW*NA1418SM поверхность проксимальной части покрыта силиконом (третье покрытие).

Проводник в держателе, закрепленный с помощью клипс держателя и оснащенный хабом держателя и зажимом проводника, находится в индивидуальной упаковке с отслаиваемой поверхностью.

Пояснения к кодировке системы

C W * □ □ □ □ □ □ □ □
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер	Показание и значение	
1-2	Наименование изделия:	CW: Crosswire
3	Назначение:	*: для экспорта
4	Материал сердечника проводника:	N: Никель-титановый сплав
5	Конфигурация кончика:	S: Прямой (формируемого типа)
6-7	Наружный диаметр проводника:	Обозначение: 14 Диаметр: 0,014" (0,36 мм)
8-9	Длина проводника: Обозначение:	18 Длина (см): 180
10	Гибкость:	S: Стандартная H: Жесткий
11	Упругость дистального кончика *	Обозначение: 4, 8 Нагрузка (г): 40; 80
12	Языки этикетки	M: Несколько языков

* Только для жесткого типа. Для других типов 11-я цифра указывает на язык этикетки

Закодированные номера

Закодированные номера	Форма кончика	Длина проводника	Наружный Ø	Гибкость
CW*NS1418SM	Прямой	180 см	0,014" (0,36 мм)	Стандартный
CW*NS1418H8M	Прямой	180 см	0,014" (0,36 мм)	Жесткий

Пояснения к кодировке системы

C W * □ □ □ □ □ □ □ □
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер	Показание и значение	
1-2	Наименование изделия:	CW: Crosswire NT
3	Назначение:	*: для экспорта
4	Материал сердечника проводника:	N: Никель-титановый сплав
5	Конфигурация кончика:	S: Прямой
6-7	Наружный диаметр проводника:	Обозначение: 14 Диаметр: 0,014" (0,36 мм)
8-9	Длина проводника: Обозначение: Длина (см):	18 180
10	Гибкость:	S: Стандартный
11	Языки этикетки:	M: Несколько языков

Закодированные номера

Закодированные номера	Форма кончика	Длина проводника	Наружный Ø	Гибкость
CW*NA1418SM	Прямой	180 см	0,014" (0,36 мм)	Стандартный

3.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония (2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan)

 +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония (Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0015, Japan)

 +81-544-27-5111

Европейский представитель: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium)

 +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

Адрес эл. почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

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

4.1.Назначение

Проводник для ЧТКА Crosswire предназначен для использования в коронарных сосудах для введения баллонных дилатационных катетеров к участку стеноза при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Кроме того, он предназначен для использования в периферических сосудах для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

4.2.Область применения

Интервенционная хирургия.

4.3.Показания

Проводник предназначен для использования для пациентов со стенотическими поражениями коронарных артерий или периферических сосудов.

4.4.Противопоказания

- Спазм коронарной артерии в анамнезе.
- Беременность или подозрение на беременность.
- Противопоказания для хирургической операции вследствие состояния пациента.

- Поражения вследствие шунтирования, выполненного менее месяца назад, или ложная аневризма.
- Противопоказания для проведения антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии
- Сильная аллергия на контрастное вещество.

Внимательно ознакомьтесь со списком ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, приведенных в инструкциях к другим хирургическим устройствам, которые будут использоваться вместе с проводником.

4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Среди возможных осложнений, связанных с использованием CROSSWIRE NT, помимо прочего, могут иметь место:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Рассечение коронарной артерии, перфорация артерии, разрыв артерии, повреждение коронарной артерии
- Инфекционное заболевание и осложнения в месте прокола
- Геморрагическое осложнение
- Ишемия миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Брадикардия, пальпитация
- Артериовенозная фистула
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Образование бедренной псевдоаневризмы, псевдоаневризма
- Аллергия на лекарственные препараты
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Эмболия дистальных участков кровяного русла
- Церебральный инфаркт

Внимательно ознакомьтесь со списком ОСЛОЖНЕНИЙ, приведенных в инструкциях к другим хирургическим устройствам, которые будут использоваться вместе с проводником.

4.6. Требования безопасности

Важные инструкции по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом процедуры тщательно проверьте надлежащее функционирование и целостность всего оборудования. Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению кровеносного сосуда, истиранию гидрофильного покрытия, высвобождению пластмассовых фрагментов из проводника и/или повреждению или поломке/отделению проводника, что может потребовать извлечения фрагментов.

- Не извлекайте CROSSWIRE и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для введения проводника. Манипуляции и / или извлечение проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для введения проводника могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника (для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте CROSSWIRE с устройствами, которые содержат металлические части, такие как катетеры для атерэктомии. Не выполняйте манипуляции с CROSSWIRE через каркас стента. Такие манипуляции могут вызвать отслоение гидрофильного покрытия CROSSWIRE, а также повреждение и/или отделение проводника, а также могут потребовать его извлечения.
- Не используйте CROSSWIRE в качестве наружного проводника при стентировании параллельными проводниками.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M дистальная часть проводника CROSSWIRE длиной 15 мм может изменять форму. Следуйте инструкциям по применению (1-4) при придании формы CROSSWIRE. При изменении формы соблюдайте осторожность, чтобы не повредить платиновую оплетку. Не изменяйте форму проводника в сухом состоянии, не нагревайте и не изгибайте под острым углом кончик CROSSWIRE. После придания формы CROSSWIRE не должен изгибаться в противоположном направлении на том же участке. CROSSWIRE может быть поврежден или сломан.

- Для CW*NA1418SM дистальная часть проводника CROSSWIRE длиной 15 мм может изменять форму. Следуйте инструкциям по применению (1-5) при придании формы CROSSWIRE.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M замену или извлечение дилатационного катетера с помощью проводника CROSSWIRE следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению стенки кровеносного сосуда кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника CROSSWIRE из кровеносного сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник CROSSWIRE находится в кровеносном сосуда пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника CROSSWIRE.
- Медленно и осторожно выполняйте манипуляции с CROSSWIRE в кровеносном сосуда, проверяя поведение и местоположение кончика проводника под флюороскопией. При возникновении сопротивления или если поведение и/или местоположение кончика кажется неправильным, прекратите манипуляции с CROSSWIRE и/или дилатационным катетером и выясните причину при помощи флюороскопии. При несоблюдении данных предостережений это может привести к изгибу, скручиванию или отделению кончика проводника, повреждению дилатационного катетера или кровеносного сосуда.
- Выполняйте манипуляции с CROSSWIRE осторожно при его прохождении через раскрытый стент. Попадание CROSSWIRE в раскрытый стент может привести к миграции стента, его деформации, поломке или отделению CROSSWIRE.
- Не сгибайте повторно CROSSWIRE в одном и том же месте. Это может привести к деформации, поломке или отделению CROSSWIRE.
- Если используется катетер с запорным клапаном, то при нахождении CROSSWIRE в катетере запорный клапан использоваться не должен. Это может привести к поломке или отделению CROSSWIRE.
- Внутренний сердечник CROSSWIRE покрыт металлом. Не используйте его, если при проведении МРТ или использовании других медицинских устройств можно предполагать создание помех от проводника.
- Перед началом и во время использования все устройства, используемые с CROSSWIRE, должны быть в достаточной степени смочены гепаринизированным физиологическим раствором. Неправильное заполнение системы может привести к

повреждению и высвобождению фрагментов из гидрофильного полимера и/или может предотвратить гладкое движение проводника.

- Для CW*NA1418SM, если CROSSWIRE выйдет из бокового отверстия катетера, не извлекайте CROSSWIRE с усилием, а извлеките CROSSWIRE как одно целое с другим вспомогательным устройством.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник CROSSWIRE может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии или специалист под контролем такого врача.
- Стерильность гарантирована, только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или проводник нарушены или имеют следы загрязнения.
- Проводник CROSSWIRE следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано с соблюдением местных нормативов по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном использовании лекарственного препарата или устройства с CROSSWIRE, оператор должен полностью понимать свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства, чтобы избежать повреждения CROSSWIRE.
- Поверхность проводника CROSSWIRE становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M при введении проводника CROSSWIRE обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M используйте прилагаемое УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ для манипуляций с CROSSWIRE. Не используйте металлическое устройство для вращения с CROSSWIRE. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M не осуществляйте манипуляции CROSSWIRE через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.

- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Проводник CROSSWIRE стерилизован оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M используйте надлежащий баллонный дилатационный катетер, соответствующий наружному диаметру (Н.Д.) CROSSWIRE. Из-за разнообразия внутренних диаметров кончика определенных катетеров при манипуляциях с ними может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер ощущается сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не изменяйте положение устройства для вращения после захвата CROSSWIRE. Это может привести к поломке CROSSWIRE.
- Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M используйте CROSSWIRE с особой тщательностью при выполнении техники «целующихся баллонов» или техники параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующими устройствами. При наличии сопротивления одновременно удалите CROSSWIRE и сопутствующее устройство. Данное устройство может быть повреждено и поломано.
- Если при использовании отмечаются симптомы аллергии, немедленно прекратите процедуру и проведите соответствующее лечение.

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

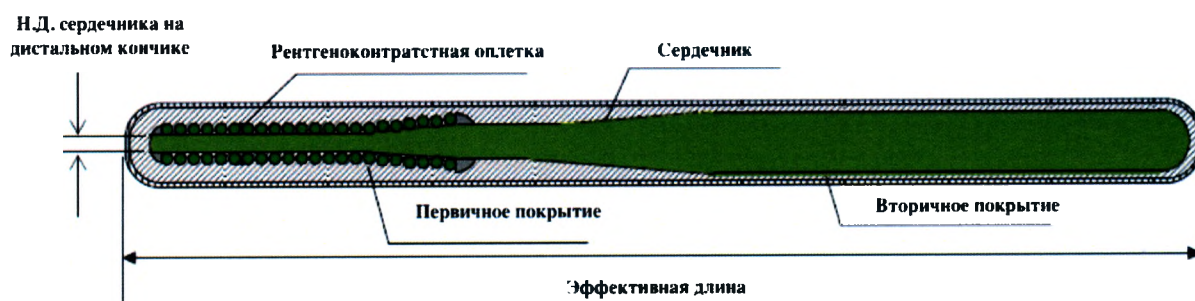
Проводник для ЧТКА Crosswire предназначен для использования в коронарных сосудах для введения баллонных дилатационных катетеров в пораженную область при чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА). Кроме того, он предназначен для использования в периферических сосудах для проведения чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА).

Подготовленный, согласно инструкции по применению, проводник чрескожно вводится в сосудистое русло и продвигается до требуемого участка под контролем рентгеноскопии.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник имеет сердечник из суперэластичного сплава. Сердечник покрыт полиуретаном с содержанием вольфрама, который является материалом первичного покрытия, его поверхность покрыта гидрофильным полимером — материалом вторичного покрытия (гидрофильное покрытие), который становится скользящим после увлажнения физиологическим раствором или кровью. Для каталожного номера CW*NA1418SM поверхность проксимальной части покрыта силиконом (третье покрытие).

Схематическое и фотографическое изображения проводника для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M:



Н.Д. – наружный диаметр.

В зависимости от Н.Д. сердечника на дистальном кончике (гибкий кончик по функционалу) существует 2 типа (стандартный и жесткий) гибкости дистального кончика. Имеются следующие Н.Д. дистального кончика сердцевин (см. таблицу ниже).

Тип	Н.Д. сердечника на дистальном кончике
Стандартный	$\varnothing 0,08 + 0,015 / - 0,020$ мм
Жесткий 80 г	$\varnothing 0,19 + / - 0,005$ мм

Эффективная длина проводника 1800 мм (1764 мм – 1836 мм).

Н.Д. проводника 0,014 дюймов (0,33-0,37 мм).

В данном варианте исполнения с проводником поставляется:

Устройство для вращения, которое состоит из шфта и крышки.

Устройство для введения проводника.



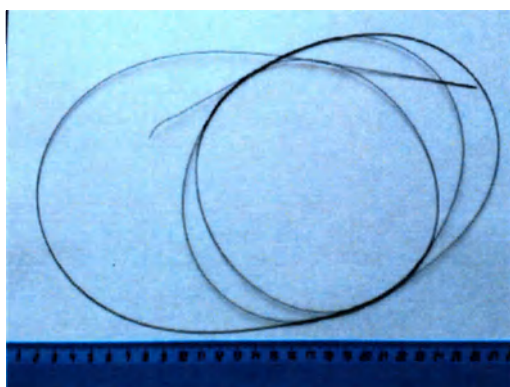
Устройство для вращения



Устройство для введения проводника

Проводник помещается в держатель (который представляет собой трубку). Один конец держателя завершается хабом держателя. В противоположный конец вставлено устройство для введения проводника. Держатель фиксируется 6 (шестью) клипсами держателя.

Держатель с проводником и устройство для вращения укладываются в пластиковый лоток, закрывается крышкой лотка. Лоток в свою очередь помещается в индивидуальную упаковку.



Проводник



Проводник в держателе,
устройство для вращения



Устройство для вращения

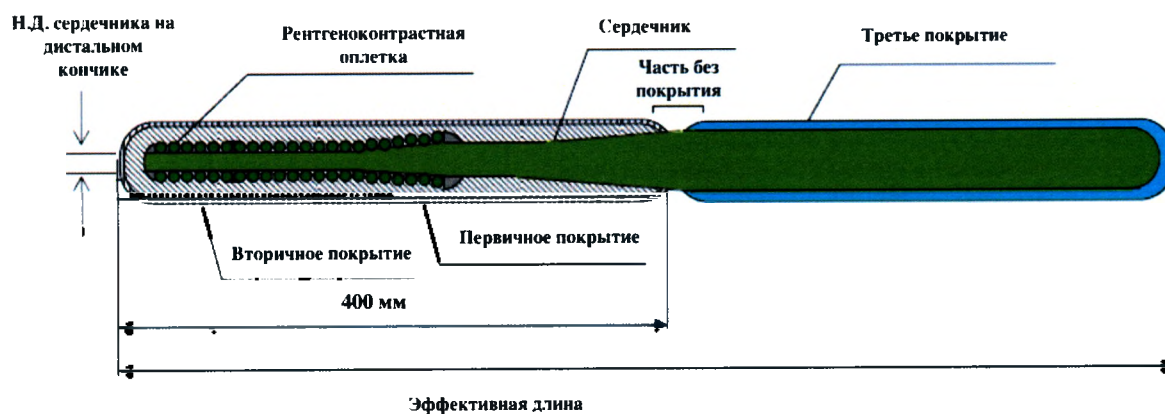


Устройство для введения проводника



Лоток

*Схематическое и фотографические изображения проводника для CW*NA1418SM:*



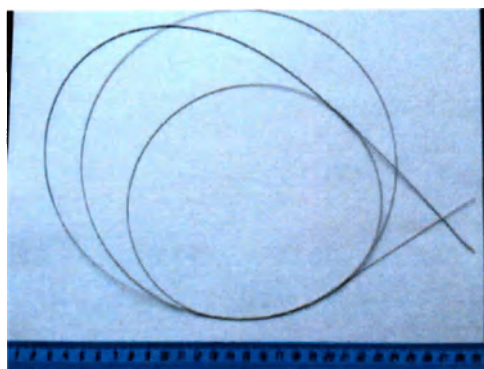
Н.Д. сердечника на дистальном кончике: 0,09 мм - 0,105 мм.

Эффективная длина 1800 мм +/- 54 мм.

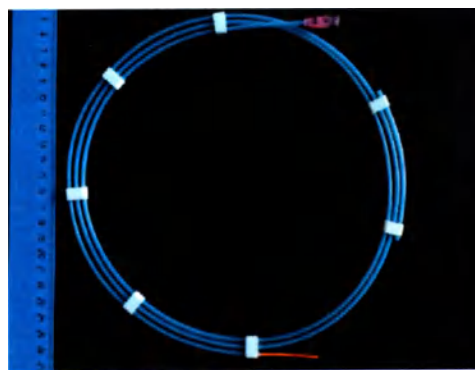
Часть поверхности с гидрофильным полимером — материалом вторичного покрытия (гидрофильное покрытие) 400 мм +/- 10 мм.

Проводник помещается в держатель (который представляет собой трубку). Один конец держателя завершается хвостом держателя. В противоположный конец вставлен зажим проводника, который предотвращает выпадение проводника из держателя. Держатель фиксируется 7 (семью) клипсами держателя.

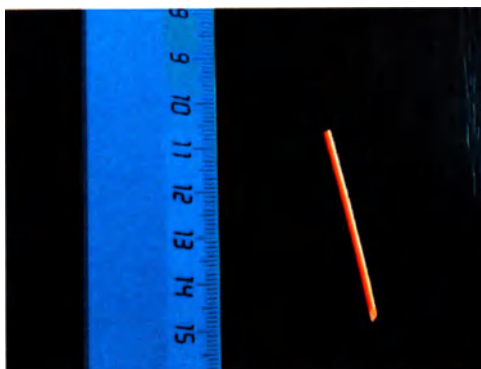
Держатель с проводником укладывается в индивидуальную упаковку.



Проводник



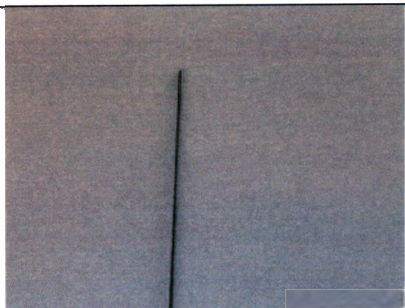
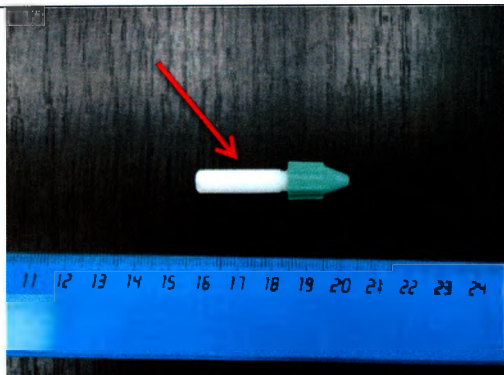
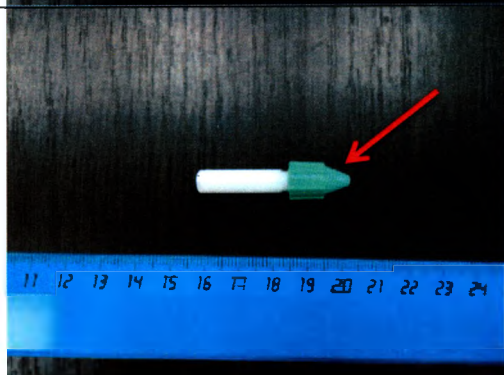
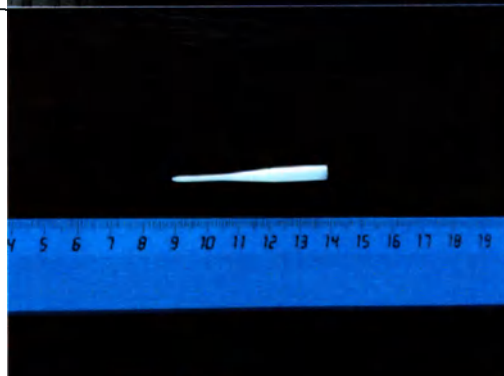
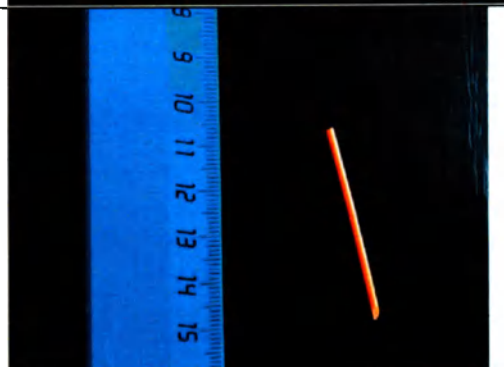
Проводник в держателе



Зажим проводника

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

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Проводник		
Сердечник	Компонент из супергибкого нитинолового сплава, который обеспечивает маневренность и устойчивость к скручиванию.	-
Рентгеноконтрастная оплетка	Обеспечивает улучшенную визуализацию дистального кончика проводника при рентгеноскопии, а также позволяет придавать ему необходимую форму в случае сложных поражений.	-
Первичное покрытие	Предотвращает повреждения стенки сосуда или сопутствующего изделия, например, трубки катетера	-
Вторичное покрытие	Обеспечивает скользкость проводника.	-

Третье покрытие (Только для CW*NA1418SM)	Обеспечивает маневренность проводника, покрывая его проксимальную часть.	
Устройство для вращения (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Масса: 1,83 г ± 0,02 г		
Шaft	Предназначен для вращения проводника Длина: 28 мм ± 2мм	
Крышка	Предназначена для фиксации проводника Длина: 16 мм ± 2мм	
Устройство для введения проводника (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)	Предназначено для введения проводника в катетер. Длина: 50 мм ± 2мм Масса: 0,35 г ± 0,02 г	
Зажим проводника (Только для CW*NA1418SM)	Фиксирует проводник в держателе Длина: 43 мм ± 2мм Масса: 0,20 г ± 0,02 г	

Держатель	Пластиковая трубка, предназначена для защиты проводника от повреждений, а также применяется при смачивании проводника в период подготовки медицинского изделия к работе. -длина: 1860 мм ± 15 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм	
Хаб держателя	Предназначен для подготовки проводника к работе, для введения физиологического раствора. Длина: 22 мм ± 2 мм Внутренний диаметр, не более: 4 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 Масса: 0,46 г ± 0,02 г “S” Size – размер (указаны наружный диаметр проводника 0,014" (0,36 мм), Эффективная длина проводника 180 см)	
Клипса держателя	Пластиковый зажим с тремя отделениями, предназначен для фиксации защитной трубки. длина: 14 мм ± 2 мм ; - ширина: 8 мм ± 2 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм Масса: 0,15 г ± 0,02 г	

Таблица технических характеристик

Наименование параметра	Значение параметра		
Каталожный номер	CW*NS1418SM	CW*NS1418H8M	CW*NA1418SM
Эффективная длина проводника	1800 мм (1764 мм-1836 мм)	1800 мм (1764 мм-1836 мм)	1800 мм (±54 мм)
Наружний Диаметр проводника	0,014" 0,36 мм (0,33 мм - 0,37 мм)	0,014" 0,36 мм (0,33 мм - 0,37 мм)	0,014" 0,36 мм (0,33 мм - 0,37 мм)
Форма дистального кончика	Прямой	Прямой	Прямой
Тип гибкости дистального кончика	Стандартный	Жесткий	Стандартный
Наружний Диаметр сердечника дистального кончика	0,08 мм (+ 0,015/-0,020 мм)	0,19 мм (±0,005 мм)	0,09 мм - 0,105 мм
Упругость дистального кончика	Менее 3,5 гс (0,034 Н)	80 гс ± 10 гс (0,78 Н ± 0,098 Н)	1,6 гс ± 0,7 гс (0,016 Н ± 0,007 Н)
Длина участка с гидрофильным покрытием	1800 мм (1764 мм-1836 мм)	1800 мм (1764 мм-1836 мм)	400 мм (±10 мм)
Длина участка с третьим покрытием (силикон)	-	-	1390 мм (±10 мм)
Длина участка дистального кончика, который может изменять форму	15 мм (± 0,3 мм)	15 мм (± 0,3 мм)	15 мм (± 0,3 мм)
Масса проводника	0,93 г (±0,02г)	0,94 г (±0,02г)	0,93 г (±0,02г)
Длина устройства для вращения	44 мм (±2мм)	44 мм (±2мм)	-
Масса устройства для вращения	1,83 г (± 0,02 г)	1,83 г (± 0,02 г)	-
Длина устройства для введения проводника	50 мм (± 2мм)	50 мм (± 2мм)	-
Масса устройства для введения проводника	0,35 г (± 0,02 г)	0,35 г (± 0,02 г)	-
Длина зажима для проводника	-	-	43 мм (± 2мм)
Масса зажима для проводника	-	-	0,20 г (± 0,02 г)
Длина держателя	1860 мм (± 15 мм)	1860 мм (± 15 мм)	1860 мм (± 15 мм)
Масса держателя	6,84 (± 0,02 г)	6,84 (± 0,02 г)	6,84 (± 0,02 г)
Внутренний диаметр держателя	3 мм (± 0,1мм)	3 мм (± 0,1мм)	3 мм (± 0,1мм)
Внешний диаметр держателя	4 мм (± 0,05мм)	4 мм (± 0,05мм)	4 мм (± 0,05мм)
Длина хаба держателя	22 мм (± 2 мм)	22 мм ± 2 мм	22 мм ± 2 мм
Масса хаба держателя	0,46 г (± 0,02 г)	0,46 г (± 0,02 г)	0,46 г (± 0,02 г)
Тип держателя	«Луэр лок мама (Female Luer Lock)	«Луэр лок мама (Female Luer Lock)	«Луэр лок мама (Female Luer Lock)

	» по ИСО 594-2	» по ИСО 594-2	» по ИСО 594-2
присоединительный размер:			
внешний диаметр	7,83 (+0 / -0,1) мм	7,83 (+0 / -0,1) мм	7,83 (+0 / -0,1) мм
внутренний диаметр	4,315 (+0 / -0,005) мм	4,315 (+0 / -0,005) мм	4,315 (+0 / -0,005) мм
Длина клипсы держателя	14 мм (± 2 мм)	14 мм (± 2 мм)	14 мм (± 2 мм)
Ширина клипсы держателя	8 мм (± 2 мм)	8 мм (± 2 мм)	8 мм (± 2 мм)
Диаметр отверстий клипсы держателя	3,9мм (± 0,05 мм)	3,9мм (± 0,05 мм)	3,9мм (± 0,05 мм)
Масса клипсы держателя	0,15 г (± 0,02 г)	0,15 г (± 0,02 г)	0,15 г (± 0,02 г)
Условия эксплуатации			
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°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))	60 (100)		
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106		
Хранение / Транспортировка			
Интервал температур	от 15 °С до 25°С		
Относительная влажность, не более %	60		
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106		
Упаковка			
Индивидуальная упаковка			
Длина	280 мм (±3 мм)	280 мм (±3 мм)	280 мм (±3 мм)
Ширина	280 мм (±3 мм)	280 мм (±3 мм)	280 мм (±3 мм)
Длина лотка	212 мм (±3 мм)	212 мм (±3 мм)	-
Ширина лотка	212 мм (±3 мм)	212 мм (±3 мм)	-
Длина крышки лотка	190мм (±3 мм)	190мм (±3 мм)	-
Ширина крышки лотка	190мм (±3 мм)	190мм (±3 мм)	-
Отдельная коробка			
Длина	283мм (±3 мм)		
Ширина	283мм (±3 мм)		
Высота	16мм (±1 мм)		
Транспортная картонная тара			
Длина	293мм (±3 мм)		
Ширина	290мм (±3 мм)		

Высота

96 мм (± 3 мм)

Нанесение и распределение первичного, вторичного и третьего покрытий происходит в процессе производства. Толщина вышеперечисленных покрытий не является нормируемой величиной.

После процесса нанесения покрытий оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

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

Работа с медицинским изделием проводник для ЧТКА Crosswire допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Проводник для ЧТКА Crosswire относится к категории устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства). Проводник для ЧТКА Crosswire является стерильным изделием, стерилизованным газом на 20% состоящим из этиленоксида и на 80% из диоксида углерода.

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Проводник			
Сердечник	Никель-титановый сплав (Нитинол) 100%	MEMOALLOY	Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастная оплетка	Для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M: Платина 90% Иридий 10%	Pt90/Ir10	
	Для CW*NA1418SM: Золото 100%	24K	
Первичное покрытие	Вольфрам 45%	W-4	
	Полиуретан 55%	PANDEX T-5000	
Вторичное покрытие	Сополимер полуэфира метилвинилового эфира и малеинового ангидрида 100%	GES-169	
Третье покрытие (Только для CW*NA1418SM)	Силиконовая смола 100%	NCT-911	
Устройство для вращения (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)			
Шафт	Полиацеталь 100%	Duracon M270-02	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Крышка	Полипропилен 100%	BC03C	

Устройство для введения проводника (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)		Полиэтилен 100%	Hi-zex 2200J	Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Зажим проводника (Только для CW*NA1418SM)		Полиэтилен 100%	Peterosen 175K	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Держатель		Полиэтилен 100%	Hi-zex 5305E	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Хаб держателя		Полипропилен 100%	ZelasMC400	
Клипса держателя		Полипропилен 100%	MG02T	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Упаковка				
Лоток (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)		Полистирол	DQ050-RG32X015	
Крышка лотка (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)		Полиэфир	DQ050-RG32X002	
Индивидуальная упаковка	Пленка	Пленка с полиэфирными волокнами, ламинированная полиэтиленом	62 мкм	
	Бумага	Веленевая бумага	95 г/м ²	
Отдельная коробка		Обшитый картон	EFC5	
Транспортная картонная тара		Гофрированный картон	AFC5	

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

*Для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M:*

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Проводник – 1 шт.
- 2) Устройство для вращения (состоит из шфта и крышки) – 1 шт.
- 3) Устройство для введения проводника – 1 шт.
- 4) Держатель – 1 шт. (на дистальном конце держателя хаб держателя – 1 шт.)
- 5) Клипса держателя – 6 шт.

Держатель с проводником и устройство для вращения укладываются в пластиковый лоток, закрывается крышкой лотка. Лоток в свою очередь помещается в индивидуальную упаковку.

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

*Для CW*NA1418SM:*

- 1) Проводник – 1 шт.
- 2) Зажим проводника - 1 шт.
- 3) Держатель – 1 шт. (на дистальном конце держателя хаб держателя – 1 шт.)
- 4) Клипса держателя – 7 шт.

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

- Не извлекайте проводник CROSSWIRE и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для введения проводника. Манипуляции и / или извлечение проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для введения проводника могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте CROSSWIRE с устройствами, которые содержат металлические части, такие как катетеры для атерэктомии. Не выполняйте манипуляции с CROSSWIRE через каркас стента. Такие манипуляции могут вызвать отслоение гидрофильного покрытия CROSSWIRE, а также повреждение и/или отделение проводника.
- Замену или извлечение дилатационного катетера с помощью проводника CROSSWIRE следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению стенки кровеносного сосуда кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника CROSSWIRE из кровеносного сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник CROSSWIRE находится в кровеносном сосуда пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника CROSSWIRE.
- Выполняйте манипуляции с CROSSWIRE осторожно при его прохождении через раскрытый стент. Попадание CROSSWIRE в раскрытый стент может привести к миграции стента, его деформации, поломке или отделению CROSSWIRE.
- Если используется катетер с запорным клапаном, то при нахождении CROSSWIRE в катетере запорный клапан использоваться не должен. Это может привести к поломке или отделению CROSSWIRE.

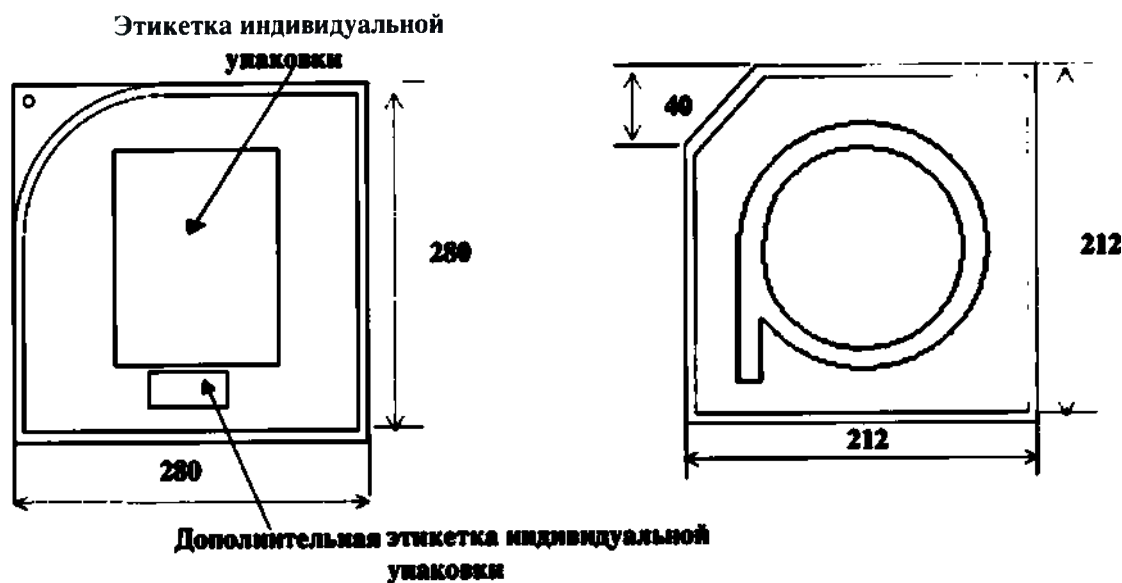
- Сердечник CROSSWIRE состоит из металла. Не используйте его, если при проведении МРТ или использовании других медицинских устройств можно предполагать создание помех от проводника.
- При одновременном использовании лекарственного препарата или устройства с CROSSWIRE, оператор должен полностью понимать свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства, чтобы избежать повреждения CROSSWIRE.
- (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) используйте прилагаемое УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ для манипуляций с CROSSWIRE. Не используйте металлическое устройство для вращения с CROSSWIRE. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника. Не изменяйте положение устройства для вращения после захвата CROSSWIRE. Это может привести к поломке CROSSWIRE.
- Не осуществляйте манипуляции CROSSWIRE через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Используйте надлежащий баллонный дилатационный катетер, соответствующий наружному диаметру (Н.Д.) CROSSWIRE. Из-за разнообразия внутренних диаметров кончика определенных катетеров при манипуляциях с ними может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер ощущается сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров. Не заменяйте дилатационный катетер при промывке контрастным веществом или гепаринизированным физиологическим раствором при помощи шприца или инжектора, и пока проводник остается на месте. CROSSWIRE может продвинуться и повредить кровеносный сосуд.
- Используйте CROSSWIRE с особой тщательностью при выполнении техники «целующихся баллонов» или техники параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующими устройствами. При наличии сопротивления одновременно удалите CROSSWIRE и сопутствующее устройство. Данное устройство может быть повреждено и сломано. Не используйте CROSSWIRE в качестве наружного проводника при стентировании параллельными проводниками.
- Не протирайте CROSSWIRE спиртом, раствором глюконовой кислоты и хлоргексидина, поскольку это может негативно подействовать на поверхность

CROSSWIRE. Не используйте сухую марлю, поскольку это может повредить поверхностное покрытие.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки с полиэфирными волокнами, ламинированной полиэтиленом и веленовой бумаги. ДХШ 280 мм ± 3 мм X 280 мм ± 3 мм.

Схематическое изображение индивидуальной упаковки и лотка:*



*- Лоток (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) из полистирола ДХШ 212 мм ± 3 мм X 212 мм ± 3 мм, с нанесенным термоформовочным способом логотипом TERUMO (Терумо) и надписью RADIFOCUS (РАДИФОКУС) накрывается прозрачной крышкой лотка (Только для: CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) из полиэфира ДХШ 190 мм ± 3 мм X 190 мм ± 3 мм.

На индивидуальную упаковку наклеивается этикетка с маркировкой (см. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ). Дополнительная этикетка индивидуальной упаковки (только для CW*NS1418H8M) несет информацию об упругости дистального кончика Жесткий 80 г, наклеивается в любом месте индивидуальной упаковки рядом с этикеткой индивидуальной упаковки.

Лоток и крышка лотка (Только для:
CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M)



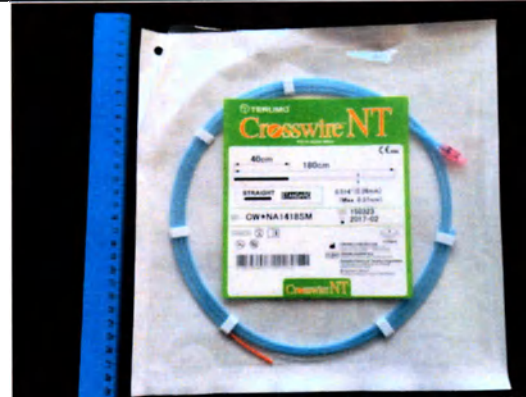
Индивидуальная упаковка CW*NS1418H8M



Индивидуальная упаковка CW*NS1418SM

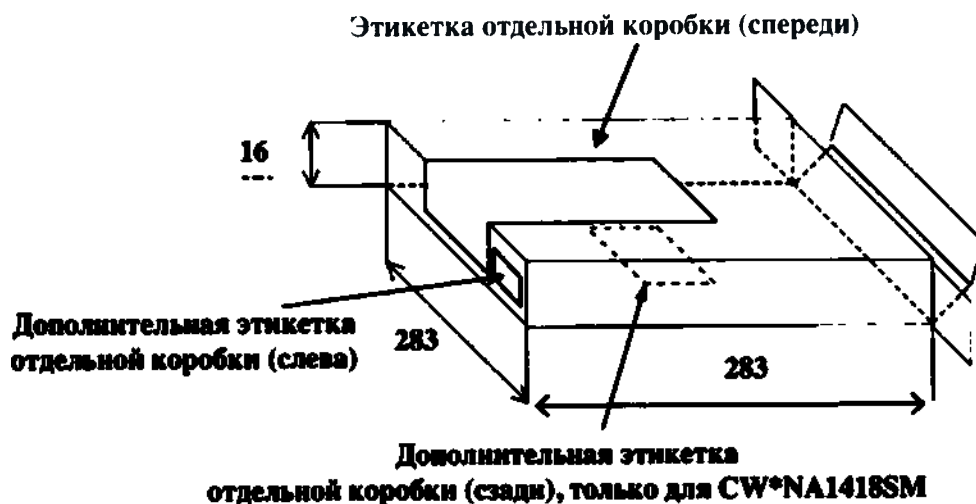


Индивидуальная упаковка CW*NA1418SM



Отдельная коробка изготовлена из обшитого картона EFC5 ДХШХВ 283 мм ± 3 мм X 283 мм ± 3 мм X 16 мм ± 1 мм.

Схематическое изображение отдельной коробки:

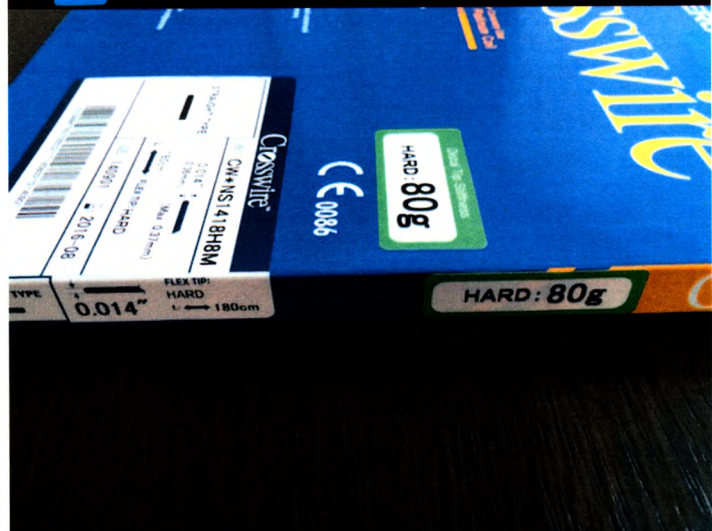


Для всех вариантов исполнения на отдельную коробку наклеивается этикетка отдельной коробки с маркировкой (см. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ).

Дополнительная этикетка индивидуальной упаковки (слева) (только для CW*NS1418H8M) несет информацию об упругости дистального кончика Жесткий 80 г, также дополнительно может быть наклеена спереди.

Для CW*NA1418SM применяется дополнительная этикетка индивидуальной упаковки (сзади).

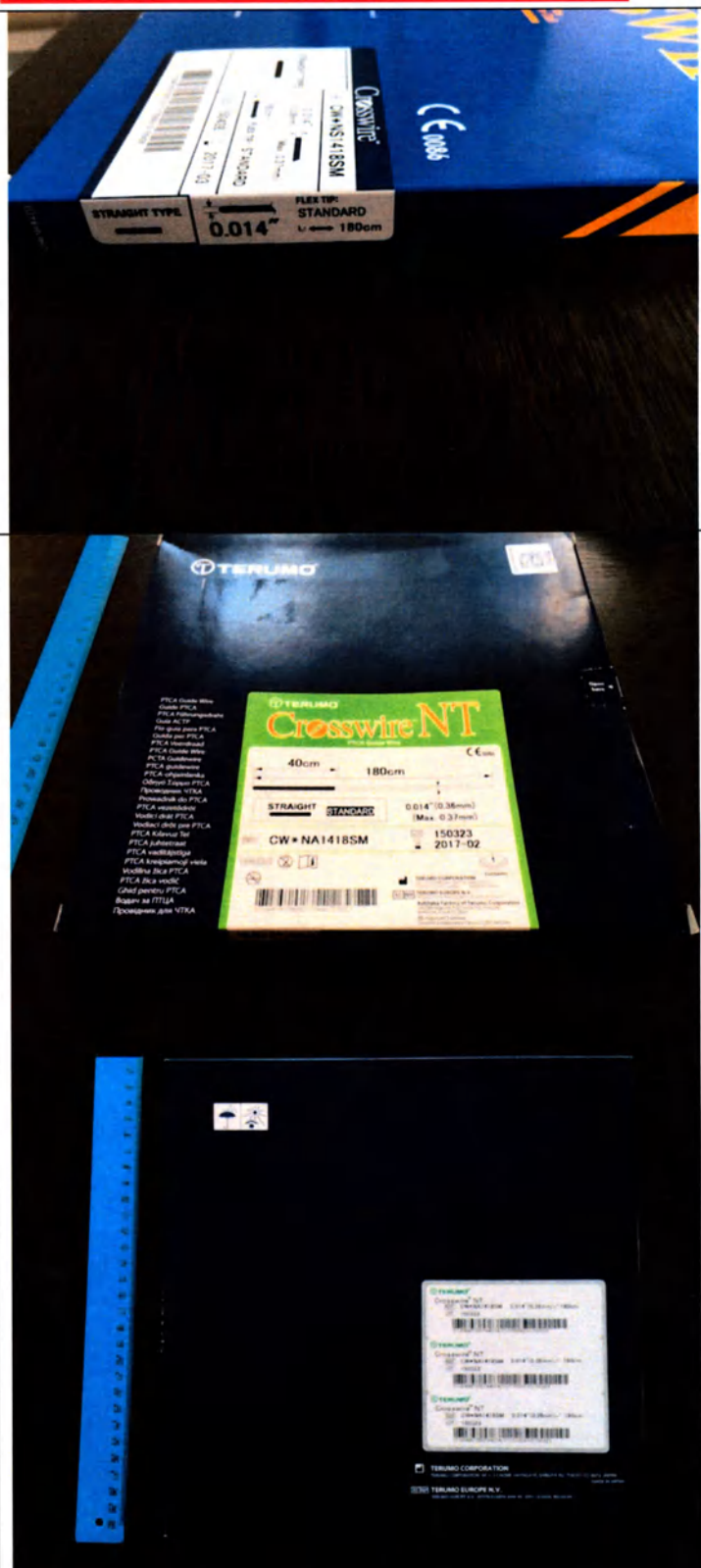
Отдельная коробка CW*NS1418H8M



Отдельная коробка CW*NS1418SM

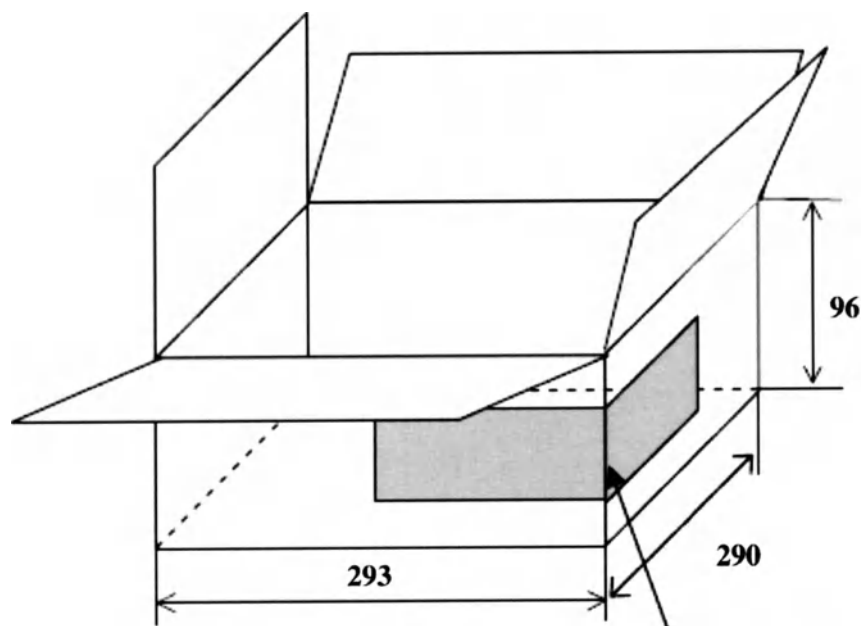


Отдельная коробка CW*NA1418SM



Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона AFC5 ДХШХВ 293 мм ± 3 мм X 290 мм ± 3 мм X 96 мм ± 3 мм.

Схематическое изображение транспортной картонной тары:



Этикетка транспортной картонной тары

Для всех вариантов исполнения на транспортную картонную тару наклеивается этикетка транспортной картонной тары с маркировкой (см. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ).

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация о дате изготовления содержится в лоте (№ партии), где первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления медицинского изделия.

Например: **LOT** 150625 (июнь 2015 г.)

Маркировка индивидуальной упаковки для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M:



	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель

EC REP	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

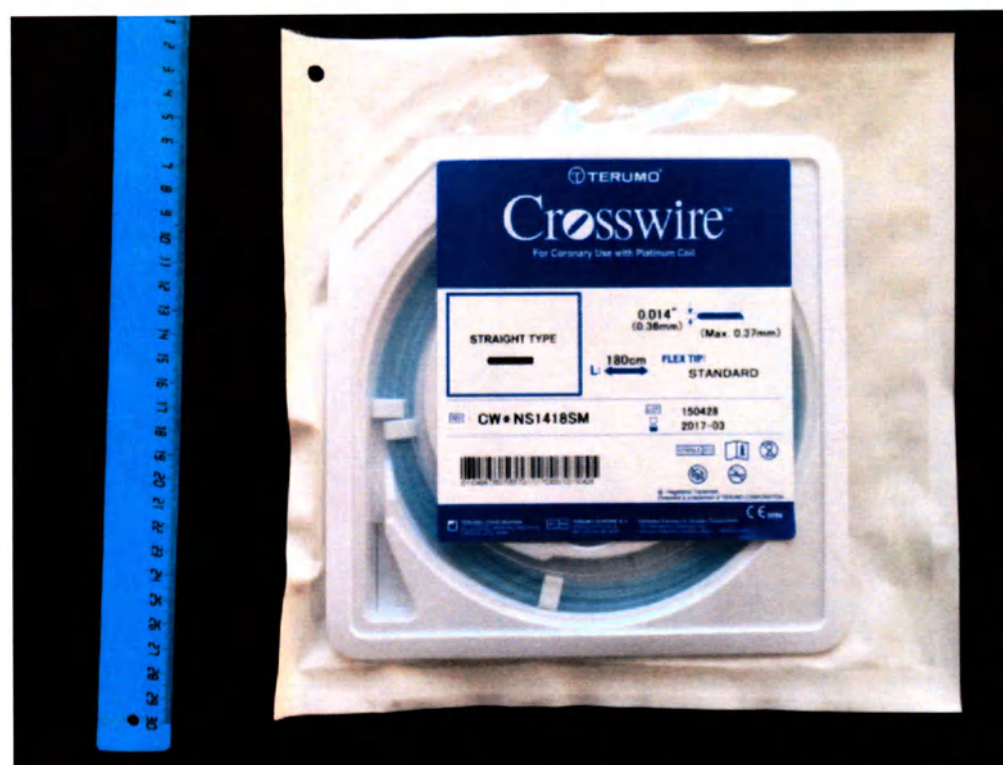
Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки:

Текст	Перевод (комментарии)
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire	Crosswire
For Coronary Use with Platinum Coil	Для использования на коронарных сосудах с платиновой оплеткой
STRAIGHT TYPE	Прямой тип
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)
(Max. 0.37 mm)	(Макс. 0,37 мм)
L: 180 cm	L: 180 см (эффективная длина)
FLEX TIP:	Гибкий кончик:
STANDARD	Стандартный (либо HARD – Жесткий, для соответствующего варианта исполнения)
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии



только для CW*NS1418H8M Distal Tip Stiffness - Упругость дистального кончика, HARD: 80g - Жесткий: 80 г.

Фотографические изображения маркировки индивидуальной упаковки:



Маркировка индивидуальной упаковки для CW*NA1418SM:



	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое

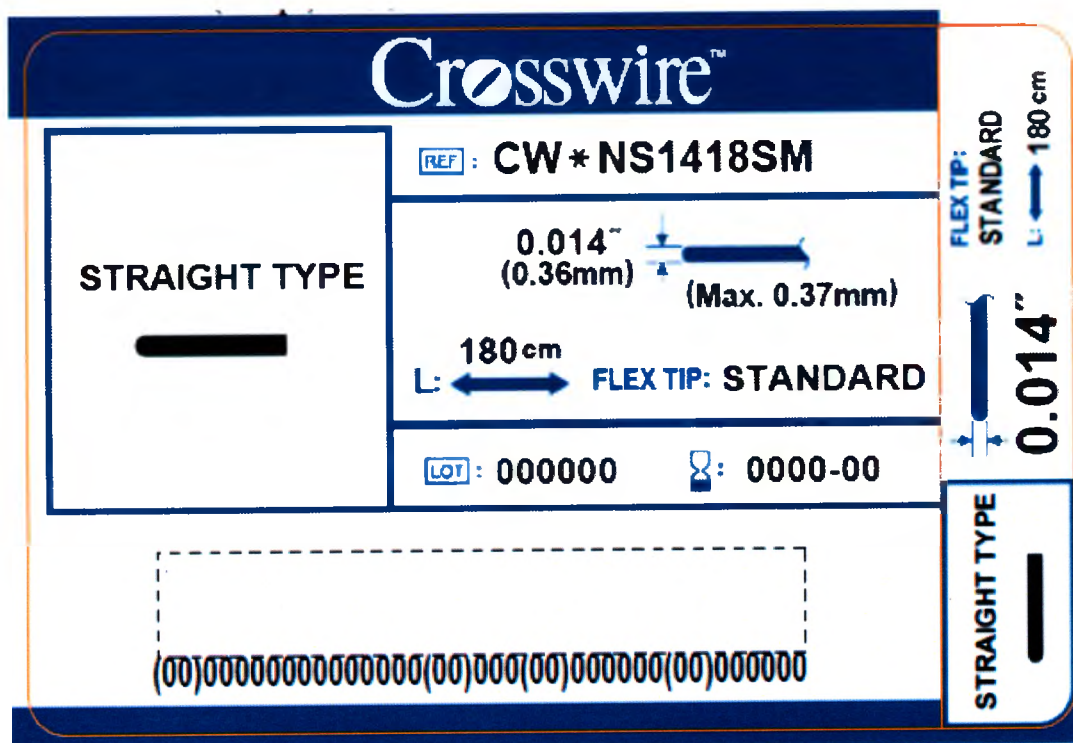
Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки:

Текст	Перевод (комментарии)
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire NT	Crosswire NT
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
40 cm	40 см (Длина участка с гидрофильным покрытием)
180 cm	180 см (эффективная длина)
STRAIGHT	Прямой
STANDARD	Стандартный
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)
(Max. 0.37 mm)	(Макс. 0,37 мм)
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашиитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония

Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки:



Маркировка отдельной коробки для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M:





только для CW*NS1418H8M Distal Tip Stiffness - Упругость дистального кончика, HARD: 80g - Жесткий: 80 г.

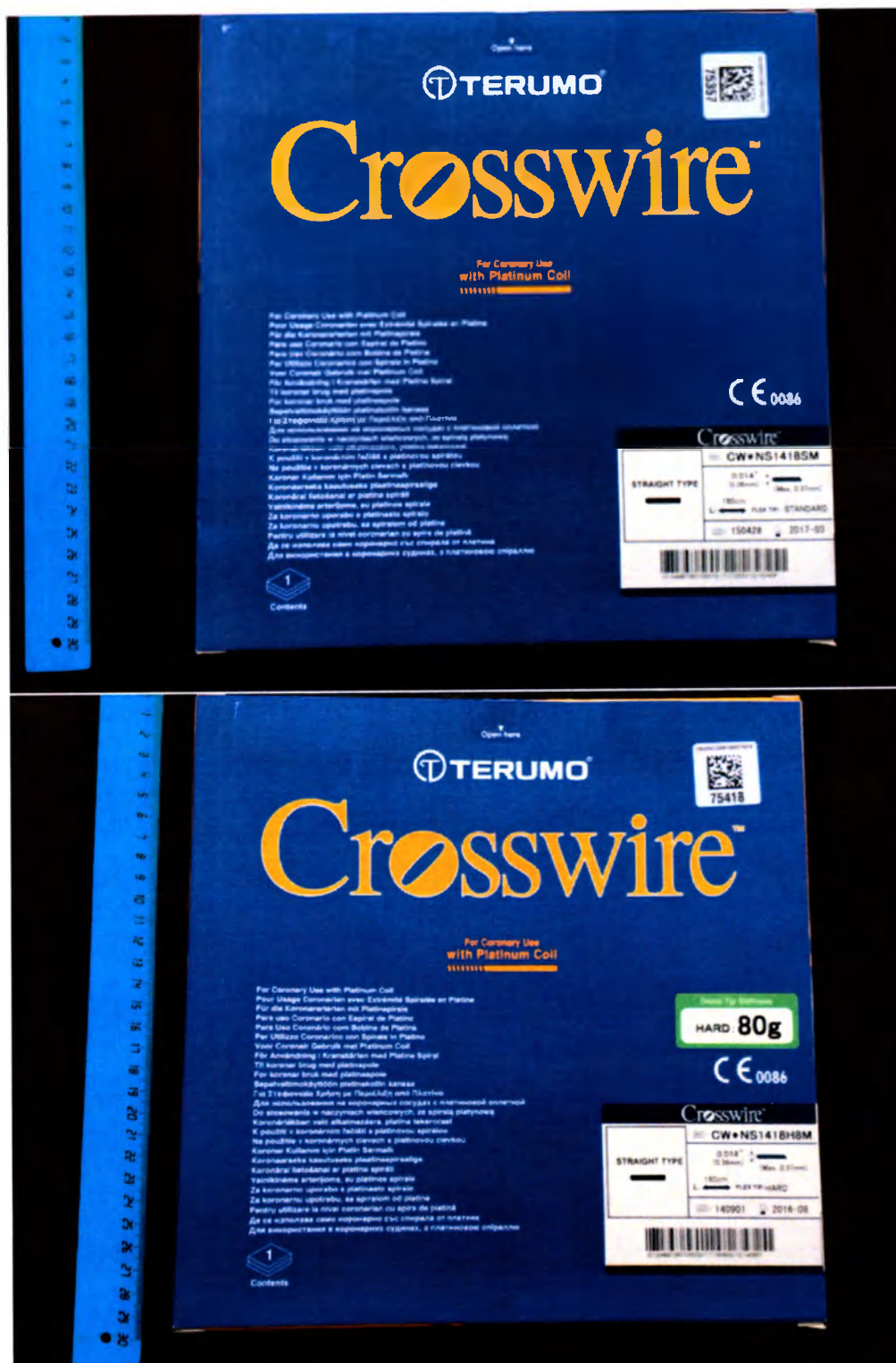
	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей

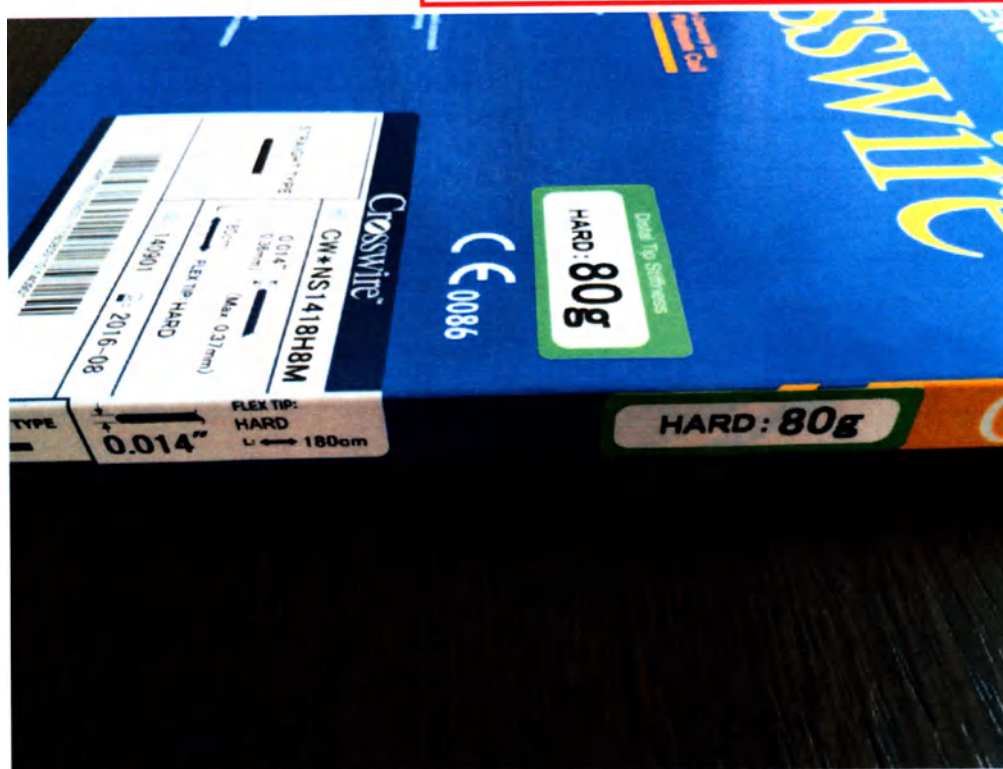
Построчный перевод маркировки отдельной коробки:

Текст	Перевод (комментарии)
Open Here	Открывать здесь
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire	Crosswire
For Coronary Use with Platinum Coil	Для использования на коронарных сосудах с платиновой оплеткой
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия
STRAIGHT TYPE	Прямой тип
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)

(Max. 0.37 mm)	(Макс. 0,37 мм)
L: 180 cm	L: 180 см (эффективная длина)
FLEX TIP:	Гибкий кончик:
STANDARD	Стандартный (либо HARD – Жесткий, для соответствующего варианта исполнения)

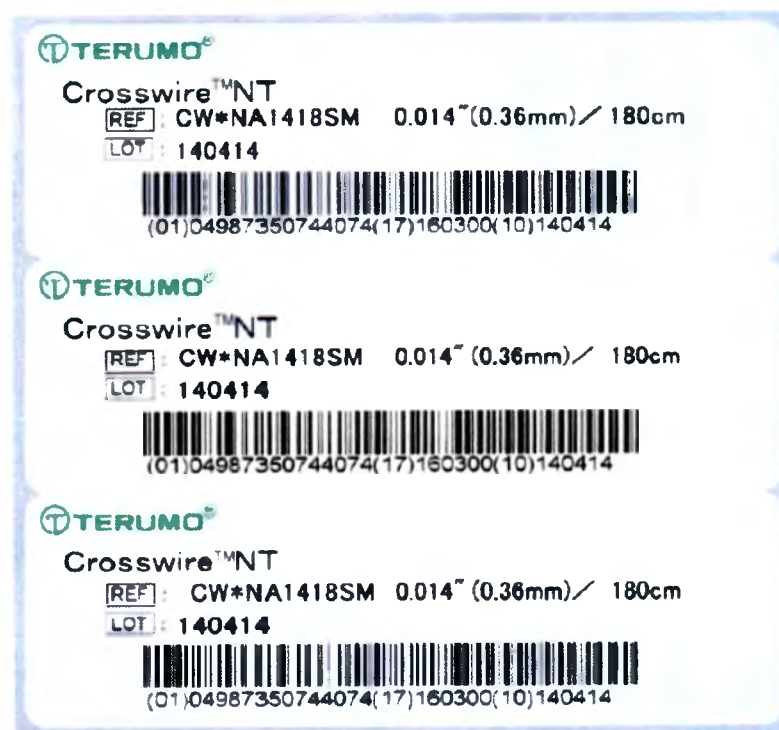
Фотографические изображения маркировки отдельной коробки:





Маркировка отдельной коробки для CW*NA1418SM:





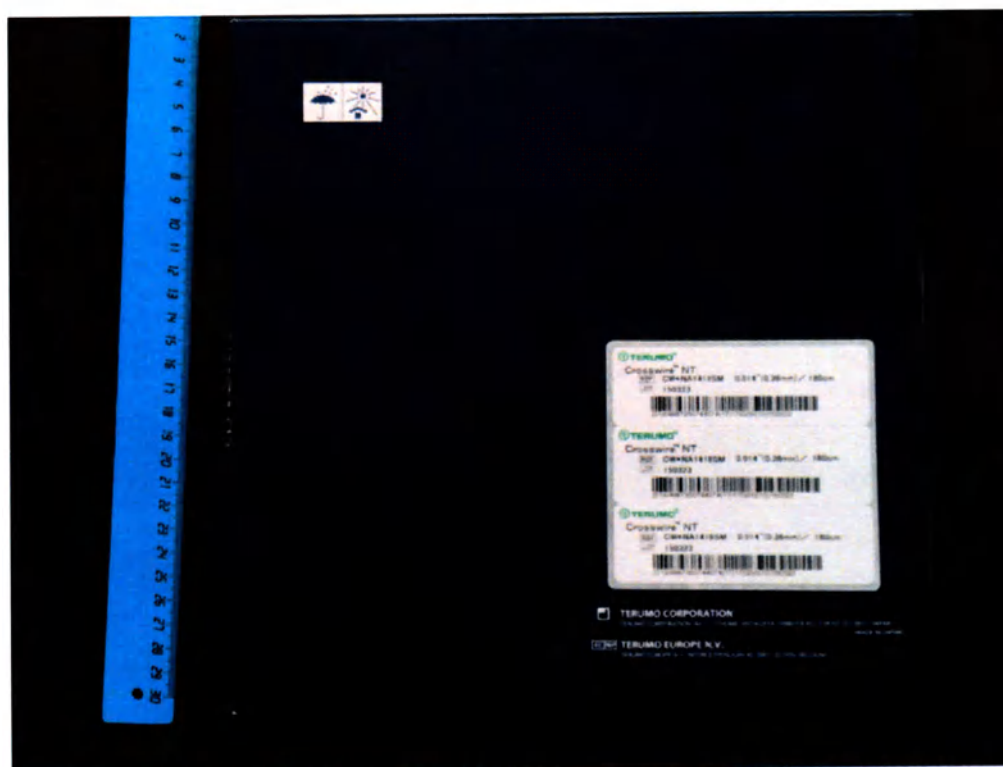
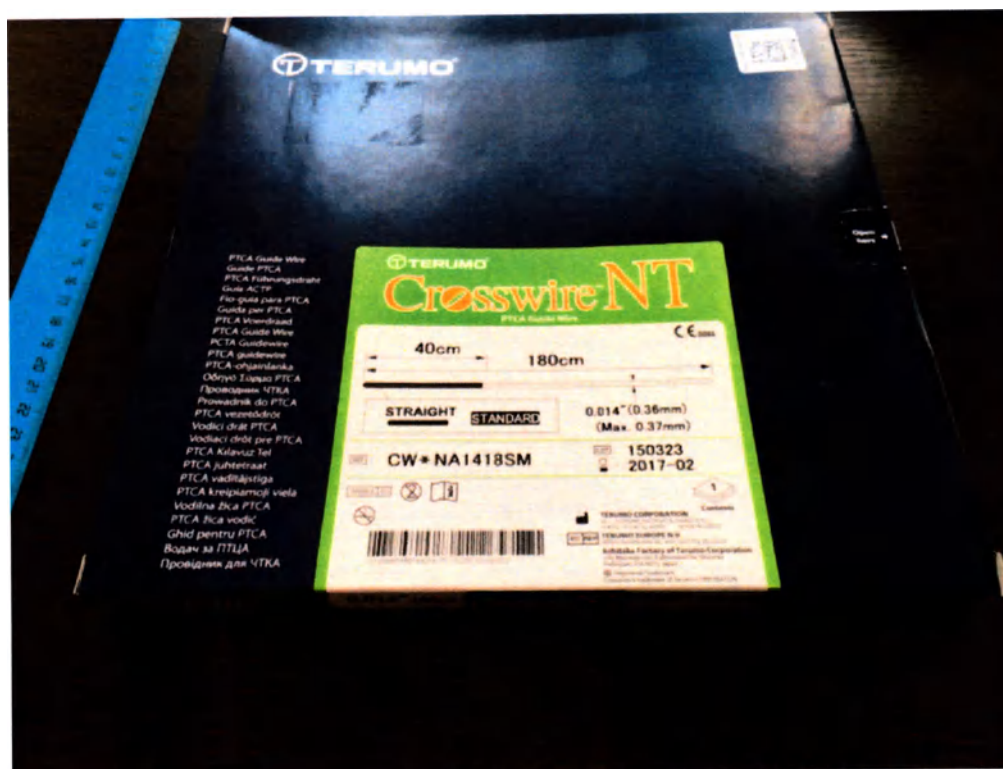
	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить инструкцию по применению

	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей

Построчный перевод маркировки отдельной коробки:

Текст	Перевод (комментарии)
Open here	Открывать здесь
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire NT	Crosswire NT
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
40 cm	40 см (Длина участка с гидрофильным покрытием)
180 cm	180 см (эффективная длина)
STRAIGHT	Прямой
STANDARD	Стандартный
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)
(Max. 0.37 mm)	(Макс. 0,37 мм)
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония

Фотографические изображения маркировки отдельной коробки:



Маркировка транспортной картонной тары для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M:



	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

Текст	Перевод (комментарии)
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire	Crosswire
For Coronary Use with Platinum Coil	Для использования на коронарных сосудах с платиновой оплеткой
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия
STRAIGHT TYPE	Прямой тип
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)
L:180 cm	L: 180 см (эффективная длина)

<i>FLEX TIP:</i>	<i>Гибкий кончик:</i>
<i>STANDARD</i>	<i>Стандартный (либо HARD – Жесткий, для соответствующего варианта исполнения)</i>

Фотографические изображения маркировки транспортной картонной тары:



Маркировка транспортной картонной тары для CW*NA1418SM:



	Логотип компании-производителя
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

	Содержимое
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

Текст	Перевод (комментарии)
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Crosswire NT	Crosswire NT
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
180 cm	180 см (эффективная длина)
STRAIGHT	Прямой
STANDARD	Стандартный
0.014" (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм) (Наружный Диаметр проводника)
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия

Фотографические изображения маркировки транспортной картонной тары:



12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

12.1. Подготовка проводника CROSSWIRE

1. Извлеките проводник CROSSWIRE и держатель из упаковки (и лотка для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M).
2. Наполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через хаб держателя, используя шприц.
3. (После извлечения зажима проводника для CW*NA1418SM) Извлеките проводник CROSSWIRE из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удастся легко извлечь проводник CROSSWIRE из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Пропитайте проводник CROSSWIRE в достаточной степени в гепаринизированном физиологическом растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проксимальный конец CROSSWIRE выступает из держателя. Следите за направлением проводника при его введении в дилатационный катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для CW*NA1418SM)

- Дистальная часть проводника CROSSWIRE становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и повторно ввести его в держатель, наполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором. Может произойти повреждение или отделение проводника, если во время его использования поверхность проводника сухая или недостаточно влажная.
 - При введении проводника CROSSWIRE обратно в держатель, старайтесь не повредить поверхность проводника о край держателя.
5. При желании аккуратно согните гибкий кончик проводника в соответствии со стандартными практиками (Рис. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Может произойти повреждение или отделение проводника, если во время его использования поверхность проводника сухая, нагретая, проводник удерживается ногтями, хирургическими щипцами или другим инструментом, сильно изогнут или изогнут повторно в том же месте.

6. Вводить CROSSWIRE в дилатационный катетер необходимо немедленно после извлечения из держателя. До этого момента держите CROSSWIRE в держателе, заполненном гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Перед началом процедуры наполните катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника CROSSWIRE по нему.

12.2. Введение в баллонный дилатационный катетер

ОСТОРОЖНО. Используйте надлежащий баллонный дилатационный катетер, соответствующий наружному диаметру (Н.Д.) CROSSWIRE. Из-за разнообразия внутренних диаметров кончика определенных катетеров при манипуляциях с ними может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер ощущается сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.

1. Осмотрите и подготовьте дилатационный катетер в соответствии с инструкцией по применению баллонного дилатационного катетера.
2. При необходимости подсоедините Y-образный коннектор к порту проводника баллонного дилатационного катетера и заполните баллонный дилатационный катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Заполните баллонный дилатационный катетер в достаточной мере, чтобы внутри не осталось пузырьков воздуха. Неправильное заполнение может препятствовать гладкому продвижению проводника.

3. (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Введите устройство для введения проводника в порт проводника катетера или гемостатический клапан Y-образного коннектора.
4. Убедитесь, что поверхность CROSSWIRE достаточно влажная. Введите CROSSWIRE в дилатационный катетер и медленно продвигайте проводник до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены должным образом. При использовании баллонного дилатационного катетера быстрой замены введите проксимальный конец CROSSWIRE в дистальный кончик катетера, продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут правильно расположены.

ОСТОРОЖНО

- Введение CROSSWIRE в баллонный дилатационный катетер в согнутом состоянии может привести к повреждению катетера со стороны проксимальной части проводника.
 - Не вводите проксимальный конец CROSSWIRE в катетер, если он согнут (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M).
5. (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Затяните гемостатический клапан Y-образного коннектора после извлечения устройства для введения из порта проводника катетера или гемостатического клапана Y-образного коннектора. Затяните гемостатический клапан, чтобы не мешать движению CROSSWIRE.
 6. (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Введите CROSSWIRE проксимальным кончиком в устройство для вращения, и зафиксируйте его в соответствующем положении.
 7. (Только для CW*NA1418SM) Затяните гемостатический клапан Y-образного коннектора, убедившись, что проксимальный конец CROSSWIRE выступает и перемещается гладко.

ОСТОРОЖНО

- (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Проводите манипуляции с использованием устройства для вращения, поскольку проводник CROSSWIRE внутри кровеносного сосуда скользкий.
- (Только для CW*NA1418SM) Не выполняйте манипуляции с CROSSWIRE NT, если он заблокирован в гемостатическом клапане, поскольку это может привести к повреждению CROSSWIRE NT.

12.3. Работа системы

1. Установите направляющий катетер в необходимом участке стеноза с использованием общепринятого протокола. Введите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, прикрепленного к направляющему катетеру, до нужного участка и продвигайте дилатационный катетер на 1-2 см от дистального кончика направляющего катетера под контролем флюороскопии высокого разрешения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Осторожно выполняйте манипуляции с направляющим катетером и наблюдайте за его поведением, пока CROSSWIRE и/или дилатационный катетер находятся в кровеносном сосуде. Повреждение или отделение проводника и/или повреждение кровеносного сосуда могут произойти в случае, если направляющий катетер выскользнет из своего места и создаст слишком большую нагрузку на проводник.

2. При продвижении CROSSWIRE через участок стеноза медленно и осторожно проводите манипуляции с ним, следя за его поведением и положением кончика проводника под контролем флюороскопии высокого разрешения, чтобы не дать кончику застрять в участке поражения.
3. Проверьте надежное расположение CROSSWIRE в необходимом кровеносном сосуде под контролем флюороскопии высокого разрешения в разных направлениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если при манипуляциях с CROSSWIRE ощущается какое-либо сопротивление или если дилатационный катетер ощущается во время манипуляций, или же если форма, поведение или положение кончика проводника окажутся неправильными, например, в случае, когда кончик застревает вследствие спазма кровеносного сосуда или по какой-либо иной причине, или же кончик согнут, как показано на Рис. 2, прекратите манипуляции с проводником (и катетером) и установите причину под флюороскопией, а затем предпримите соответствующие действия к устранению причины. После этого медленно извлеките проводник, не поворачивая его, для замены на новый. Продолжение манипуляций с проводником или катетером в данных ситуациях может привести к повреждению кровеносного сосуда, повреждению или отделению кончика проводника и/или повреждению дилатационного катетера.

(Только для CW*NA1418SM) При выборе кровеносного сосуда, в который будет вставляться CROSSWIRE NT, или при продвижении проводника через стеноз не поворачивайте проксимальный конец проводника три или более поворотов подряд в одном направлении, если кончик проводника застрял. Может произойти отделение проводника.

4. Продвиньте дилатационный катетер к необходимому участку по CROSSWIRE.

12.4. При замене CROSSWIRE

1. Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора и медленно извлеките CROSSWIRE, отслеживая положение кончика под контролем флюороскопии высокого разрешения. Осторожно замените проводник, чтобы в дилатационный катетер не попал воздух.
2. Аккуратно введите новый CROSSWIRE в дилатационный катетер в соответствии с вышеуказанными пунктами. При использовании дилатационного катетера быстрой замены извлеките дилатационный катетер и замените проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если при вводе CROSSWIRE ощущается сопротивление, прекратите манипуляции с проводником и замените его новым. Манипуляции при наличии сопротивления могут привести к повреждению кровеносного сосуда вследствие поломки CROSSWIRE или дилатационного катетера.
- Перед продвижением кончика проводника через дилатационный катетер убедитесь, что направление кончика дилатационного катетера параллельно кровеносному сосуду. Повреждение кровеносного сосуда может произойти, если CROSSWIRE продвигается вместе с кончиком CROSSWIRE, направленным в сторону стенки кровеносного сосуда или не параллельно с кровеносным сосудом.

12.5. Для временного хранения во время процедуры

1. Удалите остатки крови с проводника CROSSWIRE, ополоснув проводник в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором. Вытрите стерильной марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе, если остатки крови не смываются с проводника.

ОСТОРОЖНО

- Если CROSSWIRE перемещается менее гладко, чем ранее, замените его новым.
- Не протирайте CROSSWIRE спиртом, раствором глюконовой кислоты и хлоргексидина, поскольку это может негативно подействовать на поверхность CROSSWIRE.
- Не используйте сухую марлю, поскольку это может повредить поверхностное покрытие.

2. Снова вставьте CROSSWIRE в держатель и заполните его гепаринизированным физиологическим раствором.

12.6. При замене баллонного дилатационного катетера

ОСТОРОЖНО. Внимательно читайте следующие указания и руководство к баллонным дилатационным катетером.

Использование с дилатационным катетером «Over-The Wire» (По проводнику)

- Перед заменой дилатационного катетера, замените CROSSWIRE длиной 180 см проводником аналогичной длины, следуя инструкциям.
- До замены дилатационного катетера смочите выступающую часть CROSSWIRE.
- Выполните замену дилатационного катетера, сохраняя положение проводника в кровеносном сосуде под контролем флюороскопии высокого разрешения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не заменяйте дилатационный катетер при промывке контрастным веществом или гепаринизированным физиологическим раствором при помощи шприца или инжектора, и пока проводник остается на месте. CROSSWIRE может продвинуться и повредить кровеносный сосуд.

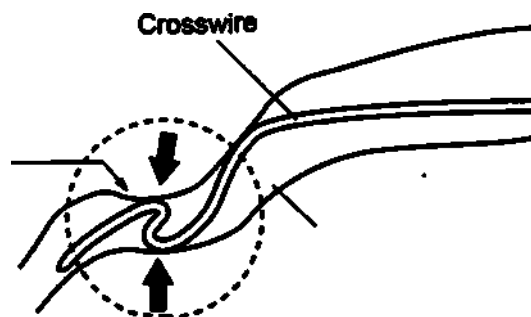
Использование с дилатационным катетером «Быстрой замены»

- Сохраняйте положение CROSSWIRE и осторожно извлекайте/вводите дилатационный катетер, отслеживая положение кончика проводника под контролем флюороскопии высокого разрешения.

Рисунок 1



Рисунок 2



12.7. Требования к применению

- Проводник CROSSWIRE может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии или специалист под контролем такого врача.
- Стерильность гарантирована, только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или проводник нарушены или имеют следы загрязнения.
- Проводник CROSSWIRE следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано с соблюдением местных нормативов по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном использовании лекарственного препарата или устройства с CROSSWIRE, оператор должен полностью понимать свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства, чтобы избежать повреждения CROSSWIRE.
- Поверхность проводника CROSSWIRE становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- При введении проводника CROSSWIRE обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- (Только для CW*NS1418SM, CW*NS1418H8M) Используйте прилагаемое УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ для манипуляций с CROSSWIRE. Не используйте металлическое устройство для вращения с CROSSWIRE. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.

- Не осуществляйте манипуляции CROSSWIRE через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Проводник CROSSWIRE стерилизован оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Используйте надлежащий баллонный дилатационный катетер, соответствующий наружному диаметру (Н.Д.) CROSSWIRE. Из-за разнообразия внутренних диаметров кончика определенных катетеров при манипуляциях с ними может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер ощущается сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не изменяйте положение устройства для вращения после захвата CROSSWIRE. Это может привести к поломке CROSSWIRE.
- Используйте CROSSWIRE с особой тщательностью при выполнении техники «целующихся баллонов» или техники параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующими устройствами. При наличии сопротивления одновременно удалите CROSSWIRE и сопутствующее устройство. Данное устройство может быть повреждено и сломано.
- Если при использовании отмечаются симптомы аллергии, немедленно прекратите процедуру и проведите соответствующее лечение.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо, поставляется стерильным и только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Не применимо, так как не содержит лекарственных средств.

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

Проводник для ЧТКА Crosswire изготовлен без использования тканей животного происхождения, как указано в Директиве Комиссии ЕС 2003/32/ЕС.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Проводник для ЧТКА Crosswire может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

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

Информация о хранении и транспортировке находится на этикетке транспортной картонной тары, на отдельной коробке и в инструкции по применению.

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

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означает, что продукция должна храниться при температуре от 15 до 25 градусов по Цельсию, и должна быть защищена от условий, в которых влажность превышает 60% относительной влажности.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проводник для ЧТКА Crosswire не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°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))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок хранения составляет 24 месяца, включая месяц производства.

Стерильность гарантирована, только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или проводник нарушены или имеют следы загрязнения. Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как Проводник для ЧТКА Crosswire это медицинское изделие одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как изделие не имеет функции измерения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Проводник для ЧТКА Crosswire 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 Проводник для ЧТКА Crosswire относится к классу Б.

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

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Перед применением для каждого пациента следует рассматривать соотношение риска-польза от применения проводника Crosswire для ЧТКА. Врачи несут ответственность за оценку пригодности лечения ЧТКА до проведения процедуры.

Гарантийные обязательства по производству относятся к компании.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

22.ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия проводник для ЧТКА Crosswire, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, 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. Проводник для ЧТКА Crosswire», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

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

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

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж

3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 163-1450, Япония

Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 12 августа 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

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

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси,

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6645
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 (шестьдесят
один) листов
Нотариус