



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: 31 October, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

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

Best regards,

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

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

Инструкция по применению

Катетер проводниковый Heartrail II

2016

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	9
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	15
4.1. Назначение	15
4.2. Область применения.....	15
4.3. Показания	15
4.4. Противопоказания	15
4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	15
4.6. Требования безопасности.....	16
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	36
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	40
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	41
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	42
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	45
12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ 62	
12.1. Подготовка проводникового катетера.....	62
12.2. Введение проводника в проводниковый катетер	62
12.3. Подготовка к введению проводникового катетера в сосуд.....	62
12.4. Введение проводникового катетера в сосуд.....	62
12.5. Введение дилатационного катетера.....	63
12.6. Извлечение проводникового катетера.....	63
12.7. Меры предосторожности	64
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ..	65
14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	65
15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ..	65
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	65
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	66
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	66
19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию) ...	66
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	66
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	67
22. ПРЕТЕНЗИИ	67

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 Heartrail II, варианты исполнения:

1. GC-K5AL010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
2. GC-K5AL020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
3. GC-K5AL030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
4. GC-K5AR010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
5. GC-K5AR020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
6. GC-K5BL300N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3,0, длина катетера 100 см.
7. GC-K5BL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
8. GC-K5BL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
9. GC-K5BL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
10. GC-K5BP010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
11. GC-K5BP020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
12. GC-K5IL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikari (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
13. GC-K5IL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikari

- (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
14. GC-K5IMA10N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
15. GC-K5IR150N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikari (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
16. GC-K5IR200N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikari (правый) / IR-2.0 см, длина катетера 100 см.
17. GC-K5JL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
18. GC-K5JL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
19. GC-K5JL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
20. GC-K5JL500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
21. GC-K5JL600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
22. GC-K5JR350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
23. GC-K5JR400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
24. GC-K5JR450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
25. GC-K5JR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
26. GC-K5JR600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
27. GC-K5MP030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
28. GC-K5ST012NQ, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика ST01 длина катетера 120 см.
29. GC-K5TR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
30. GC-K6AL010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.

31. GC-K6AL020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
32. GC-K6AL030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
33. GC-K6AR010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
34. GC-K6AR020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
35. GC-K6JL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0, длина катетера 100 см.
36. GC-K6JL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
37. GC-K6JL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
38. GC-K6JL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
39. GC-K6JL500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
40. GC-K6JL600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
41. GC-K6JR300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0, длина катетера 100 см.
42. GC-K6JR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
43. GC-K6JR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
44. GC-K6JR450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
45. GC-K6JR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
46. GC-K6JR600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
47. GC-K6BL250N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-2.5, длина катетера 100 см.
48. GC-K6BL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP

- ЛЕВЫЙ/ BL-3.0, длина катетера 100 см.
49. GC-K6BL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-3.5, длина катетера 100 см.
50. GC-K6BL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-4.0, длина катетера 100 см.
51. GC-K6BL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-4.5, длина катетера 100 см.
52. GC-K6BR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP
ПРАВЫЙ / BR-3.5, длина катетера 100 см.
53. GC-K6BR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика BACKUP
ПРАВЫЙ / BR-4.0, длина катетера 100 см.
54. GC-K6DR040N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный
правый маленький / VDR-S, длина катетера 100 см.
55. GC-K6DR050N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный
правый средний / VDR-M, длина катетера 100 см.
56. GC-K6DR060N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный
правый большой / VDR-L, длина катетера 100 см.
57. GC-K6ER400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS
ПРАВЫЙ типа Catharina / ER-4.0, длина катетера 100 см.
58. GC-K6IL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(левый) / IL-3.0, длина катетера 100 см.
59. GC-K6IL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
60. GC-K6IL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
61. GC-K6IL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(левый) / IL-4.5, длина катетера 100 см.
62. GC-K6IR100N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(правый) / IR-1.0, длина катетера 100 см.
63. GC-K6IR150N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
64. GC-K6IR200N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі
(правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
65. GC-K6TR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный TIG
II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.

66. GC-K6IMA10N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
67. GC-K6MP010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S, длина катетера 100 см.
68. GC-K6MP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M, длина катетера 100 см.
69. GC-K6MP030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
70. GC-K6BP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Bypass Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
71. GC-K7AL010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
72. GC-K7AL020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
73. GC-K7AL030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
74. GC-K7AR010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
75. GC-K7AR020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
76. GC-K7JL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
77. GC-K7JL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
78. GC-K7JL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
79. GC-K7JL500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
80. GC-K7JL600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
81. GC-K7JR350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
82. GC-K7JR400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
83. GC-K7JR450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS

- ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
84. GC-K7JR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS
ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
85. GC-K7JR600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS
ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
86. GC-K7BL300N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-3.0, длина катетера 100 см.
87. GC-K7BL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-3.5, длина катетера 100 см.
88. GC-K7BL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-4.0, длина катетера 100 см.
89. GC-K7BL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BACKUP
ЛЕВЫЙ/ BL-4.5, длина катетера 100 см.
90. GC-K7IL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Ikari
(левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
91. GC-K7IL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Ikari
(левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
92. GC-K7IR150N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Ikari
(правый) / IR-1.5, длина катетера 100.
93. GC-K7IR200N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Ikari
(правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
94. GC-K7IMA10N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика IMA-1 (для
внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
95. GC-K7MP030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика
МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
96. 96. GC-K7BP010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Левый
/ BP-L, длина катетера 100 см.
97. 97. GC-K7BP020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс
Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
98. GC-K7TR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Радиальный TIG
II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Heartrail II, катетер Heartrail II, катетер, проводниковый катетер, изделие, изделия Heartrail II, устройство.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер проводниковый Heartrail II это стерильный одноразовый проводниковый катетер, который предназначен для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также для доставки рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло.

Катетер проводниковый Heartrail II доступен в трех размерах: с наружным диаметром 5, 6 и 7Fr. Катетер в дистальной части имеет мягкий кончик. Это позволяет снизить вероятность повреждения стенки сосуда. Также катетер имеет хаб, шaft и противозагибочный протектер. Внутренний слой шaftа катетера выполнен из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Это позволяет снизить трение и обеспечить плавное продвижение диагностического или терапевтического катетера по катетеру Heartrail II. Оплетка шaftа катетера, выполненная из нержавеющей стальной проволоки, обеспечивает превосходную передачу крутящего момента и обладает повышенной устойчивостью к излому. Дистальная часть катетера Heartrail II состоит из пяти - семи секторов, которые изготовлены из материалов с различной жесткостью. Крупный просвет катетера позволяет расширить диапазон совместимости с применяемыми устройствами.

Пояснения к системе кодировки

G	C	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер символа	Значение
1 - 2	Название продукта GC: Проводниковый катетер
3	Назначение -: произведено компанией «Терумо Корпорейшн» на производственной площадке «Завод Ашитака» для экспорта и продажи на территории страны
4	Торговое наименование К: для коронарных артерий Р: для периферических сосудов
5	Наружный диаметр катетера 5: 5 Fr 6: 6 Fr 7: 7 Fr
6 - 7 - 8 - 9	Форма и длина кончика Эти четыре знака различны для каждой формы кончика (см. таблицу с кодами продукции)
10	Эффективная длина катетера 8: 80 см 9: 90 см A: 105 см B: 115 см R: 85 см 0: 100 см 1: 110 см 2: 120 см
11	Количество боковых отверстий:

	N: 0 боковых отверстий A: 2 боковых отверстия 1: 1 боковое отверстие K: 3 боковых отверстия
12	Типы сырья Q: 5Fr. Прямой тип, длина катетера 120 см

Кодовые номера

Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика	Эффективная Длина	Боковые отверстия
Heartrail 5 Fr. наружный диаметр (1,73 мм) - внутренний диаметр: 0,059" = 1,50 мм				
GC-K5AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K5AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	Центральный	100 см	Нет
GC-K5AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	Большой	100 см	Нет
GC-K5AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K5AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	Средний	100 см	Нет
GC-K5BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K5BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K5BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K5BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K5BP010N	Вурасс левый / BP-L	-	100 см	Нет
GC-K5BP020N	Вурасс правый / BP-R	-	100 см	Нет
GC-K5IL350N	Кривая Ikarі (левый) / IL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K5IL400N	Кривая Ikarі (левый) / IL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K5IMA10N	ІМА-1 (для внутренней грудной артерии) / ІМА-1.0	Маленький	100 см	Нет
GC-K5IR150N	Кривая Ikarі (правый) / IR-1.5	1,5 см	100 см	Нет
GC-K5IR200N	Кривая Ikarі (правый) / IR-2.0	2,0 см	100 см	Нет
GC-K5JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K5JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K5JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K5JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	5,0 см	100 см	Нет

Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика	Эффективная Длина	Боковые отверстия
GC-K5JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K5JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K5JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K5JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K5JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K5JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K5MP030N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	Длинный	100 см	Нет
GC-K5ST012NQ	ST01	-	120 см	Нет
GC-K5TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	5,0 см	100 см	Нет
Heartrail 6 Fr. наружный диаметр (2,06 мм) - внутренний диаметр: 0,072" = 1,80 мм				
GC-K6AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K6AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	Центральный	100 см	Нет
GC-K6AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	Большой	100 см	Нет
GC-K6AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K6AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	Средний	100 см	Нет
GC-K6JL300N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K6JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K6JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4,5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K6JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K6JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K6JR300N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K6JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K6JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	4,5 см	100 см	Нет

Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика	Эффективная Длина	Боковые отверстия
GC-K6JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K6JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K6BL250N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-2.5	2,5 см	100 см	Нет
GC-K6BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K6BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K6BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K6BR350N	BACKUP ПРАВЫЙ / BR-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K6BR400N	BACKUP ПРАВЫЙ / BR-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6DR040N	Радиальный правый маленький / VDR-S	Маленький	100 см	Нет
GC-K6DR050N	Радиальный правый средний / VDR-M	Средний	100 см	Нет
GC-K6DR060N	Радиальный правый большой / VDR-L	Большой	100 см	Нет
GC-K6ER400N	JUDKINS ПРАВЫЙ типа Catharina /ER-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6IL300N	Кривая Ikari (левый) / IL-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K6IL350N	Кривая Ikari (левый) / IL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K6IL400N	Кривая Ikari (левый) / IL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K6IL450N	Кривая Ikari (левый) / IL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K6IR100N	Кривая Ikari (правый) / IR-1.0	1,0 см	100 см	Нет
GC-K6IR150N	Кривая Ikari (правый) / IR-1.5 см	1,5 см	100 см	Нет
GC-K6IR200N	Кривая Ikari (правый) / IR-2.0	2,0 см	100 см	Нет
GC-K6TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K6IMA10N	ИМА-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0	Маленький	100 см	Нет
GC-K6MP010N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S	Короткий	100 см	Нет
GC-K6MP020N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M	Средний	100 см	Нет
GC-	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	Длинный	100 см	Нет

Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика	Эффективная Длина	Боковые отверстия
K6MP030N				
GC-K6BP020N	Вурасс правый / BP-R	-	100 см	Нет
Heartrail 7 Fr. наружный диаметр (2,36 мм) - внутренний диаметр 0,081" = 2,06 мм				
GC-K7AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K7AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	Центральный	100 см	Нет
GC-K7AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	Большой	100 см	Нет
GC-K7AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	Маленький	100 см	Нет
GC-K7AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	Средний	100 см	Нет
GC-K7JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K7JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K7JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K7JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K7JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K7JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K7JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K7JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K7JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	5,0 см	100 см	Нет
GC-K7JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	6,0 см	100 см	Нет
GC-K7BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0	3,0 см	100 см	Нет
GC-K7BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K7BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K7BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5	4,5 см	100 см	Нет
GC-K7IL350N	Кривая Ikarі (левый) / IL-3.5	3,5 см	100 см	Нет
GC-K7IL400N	Кривая Ikarі (левый) / IL-4.0	4,0 см	100 см	Нет
GC-K7IR150N	Кривая Ikarі (правый) / IR-1.5	1,5 см	100 см	Нет
GC-	Кривая Ikarі (правый) / IR-2.0	2,0 см	100 см	Нет

Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика	Эффективная Длина	Боковые отверстия
K7IR200N				
GC-K7IMA10N	ИМА-1 (для внутренней грудной артерии) / ИМА-1.0	Маленький	100 см	Нет
GC-K7MP030N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	Длинный	100 см	Нет
GC-K7BP010N	Вурасс левый / BP-L	-	100 см	Нет
GC-K7BP020N	Вурасс правый / BP-R	-	100 см	Нет
GC-K7TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	5,0 см	100 см	Нет

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: Завод Ашитака «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 150, Маймаиги-чо, Фудзиномия-си, 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.», Интерлеуенлаан, 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

Катетер проводниковый Heartrail II это стерильный одноразовый проводниковый катетер, который предназначен для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также для доставки рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло.

4.2. Область применения

Интервенционная хирургия.

4.3. Показания

Катетер проводниковый Heartrail II показан для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также для доставки рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло.

4.4. Противопоказания

В инструкции по применению катетера проводникового Heartrail II перечислены следующие противопоказания:

- Применение этого устройства противопоказано для пациентов, которым по состоянию здоровья противопоказаны процедуры чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслуминальной ангиопластики.
- Запрещается чрезмерно вращать проводниковый катетер при перекручивании. Это может привести к повреждению, в результате которого возможен разрыв вдоль shaft катетера.
- См. раздел противопоказаний в инструкциях по применению, которые входят в комплект интервенционных устройств, используемых с катетером.

4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Ниже перечислены некоторые возможные осложнения чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслуминальной ангиопластики:

- Разрыв коронарной артерии
- Ишемия в результате спазма

- Брадикардия
- Ишемия в результате длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Сердцебиение
- Дистальная эмболизация
- Церебральная эмболизация
- Кровотечение
- Аэроэмболия
- Рестеноз коронарной артерии
- Смерть
- Гематома
- Артериовенозный свищ
- Повреждение коронарной артерии
- Тошнота и рвота
- Разрыв артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нарушение поведения
- Перфорация артерии
- Нестабильная стенокардия
- Гипотензия
- Инфекция и боль в месте пункции
- Фибрилляция желудочков
- Внутрисосудистый тромбоз

4.6. Требования безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Манипуляции с проводниковым катетером в сосуде следует осуществлять медленно и осторожно. При возникновении сопротивления или некорректной передаче вращающего момента на кончик катетера возможны перекручивание или деформация. В таком случае прекратите манипуляции с проводниковым катетером и установите причину под контролем флюороскопии. Если причина не выявлена и не устранена, то дальнейшие манипуляции с проводниковым катетером могут привести к травмированию сосуда, повреждению или разрыву катетера, что может потребовать извлечения его частей.
- Запрещается поспешно продвигать проводник и/или с силой вставлять его в проводниковый катетер, если катетер изогнут или скручен. В результате таких манипуляций может произойти разрыв катетера, что приведет к травмированию сосудов.
- Запрещается изменять форму кончика катетера, нагревая его сушильным прибором или другим устройством. Возможно повреждение проводникового катетера.
- Применение должно сопровождаться адекватной антикоагулянтной терапией.
- Проводниковый катетер может закупорить коронарную артерию. Поэтому во избежание полной блокады тока крови следует соблюдать осторожность.
- Перед введением контрастного вещества или лекарственного препарата убедитесь, что проводниковый катетер не закручен в узел, перекручен или изогнут. При инъекции контрастного вещества или лекарственного препарата с помощью закрученного в узел,

перекрученного или изогнутого проводникового катетера может произойти разрыв проводникового катетера под действием максимального давления инъекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Убедитесь, что конструкция и размер проводникового катетера подходят для операции и используемой при этом техники.
- Во время процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики введите пациенту необходимую дозу антикоагулянта и сосудорасширяющего средства для коронарных артерий.
- Запрещается использовать средства, содержащие органические растворители.
- Запрещается использовать масляные контрастные вещества, которые могут повредить хаб катетера.
- При введении проводника в проводниковый катетер, находящийся в сосуде, старайтесь не повредить проводниковый катетер во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый кончик проводникового катетера.
- Максимальное давление инъекции для катетера проводникового Heartrail II составляет 700 фунтов/кв. дюйм (4 826 кПа). При введении контрастного вещества во время процедуры внимательно следите за давлением инъекции.
- Перед использованием дилатационного катетера убедитесь, что баллон сдут должным образом.
- Запрещается продвигать кончик проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера. Продвижение кончика проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера повышает риск повреждения коронарной артерии.
- Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером, если вокруг коронарного устья имеется повреждение.
- Не допускайте разрыва или повреждения проводникового катетера во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый кончик проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

- Пользоваться данным проводниковым катетером может только врач, хорошо знакомый с методиками чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики и прошедший обучение в данной сфере.
- Во время эксплуатации необходимо соблюдать правила асептики.

- Данный продукт стерилизован этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильно и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке. Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. После применения изделие следует безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по обращению с медицинскими отходами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ:

- Во время хранения не допускайте попадания воды, воздействия прямых солнечных лучей, экстремальной температуры или влажности.

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер проводниковый Heartrail II с соответствующей формой кончика согласно методикам чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслуминальной ангиопластики чрескожно вводится в кровеносные сосуды продвигается в область требуемой коронарной артерии (периферическому сосуду). После достижения необходимой локализации в катетер проводниковый Heartrail II вводятся интервенционные устройства и/или проводники, а также рентгеноконтрастные вещества в зависимости от целей интервенции.

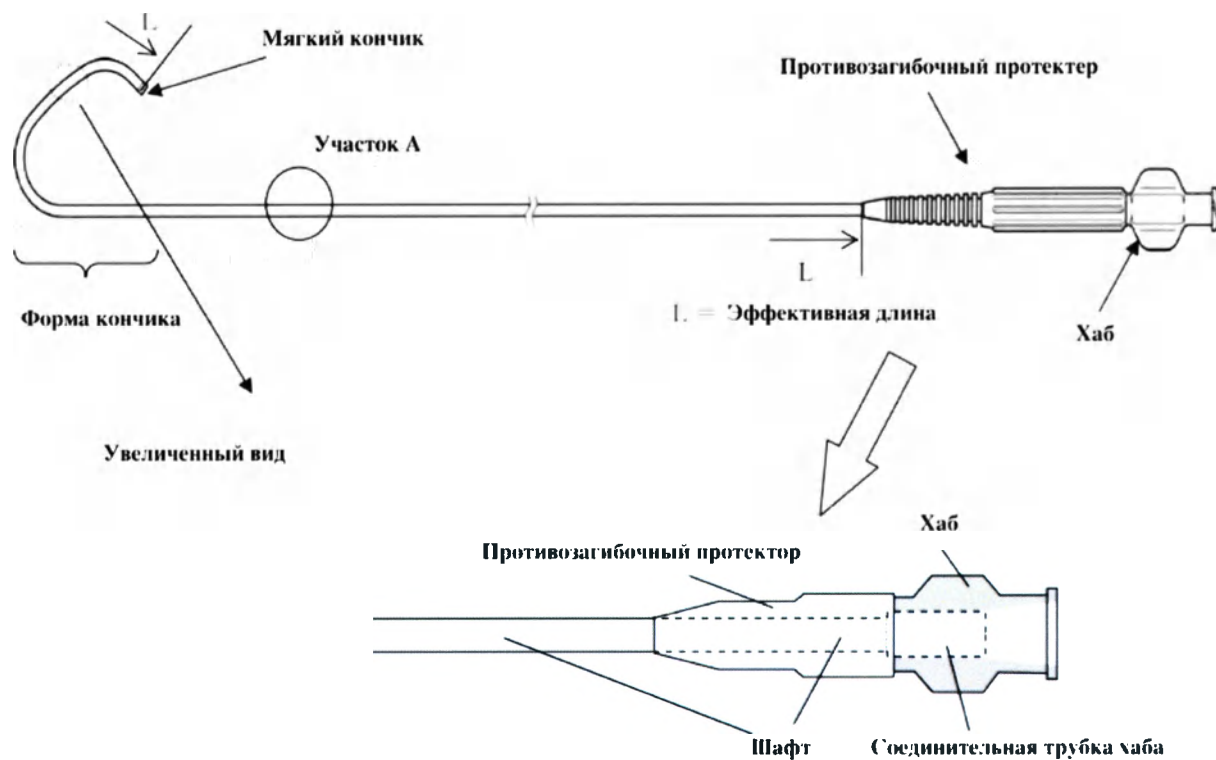
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер проводниковый Heartrail II состоит из хаба, противозагибочного протектера и shaft. **Хаб** в проксимальной своей части имеет наконечник типа Луер лок мама. В дистальной части хаб при помощи соединительной трубки хаба соединен с shaft. **Противозагибочный протектер** покрывает участок соединения и препятствует перегибанию shaft. **Shaft** представляет собой трубку, состоящую из **внутреннего слоя**, который выполнен из ПТФЭ, что позволяет снизить трение и обеспечить плавное продвижение диагностического или терапевтического катетера по Heartrail II, **оплетки** из нержавеющей стали, которая обеспечивает превосходную передачу крутящего момента и обладает повышенной устойчивостью к излому и **наружного слоя** из сложного полиэфирного эластомера содержащего вольфрам. Дистальная часть катетера завершается

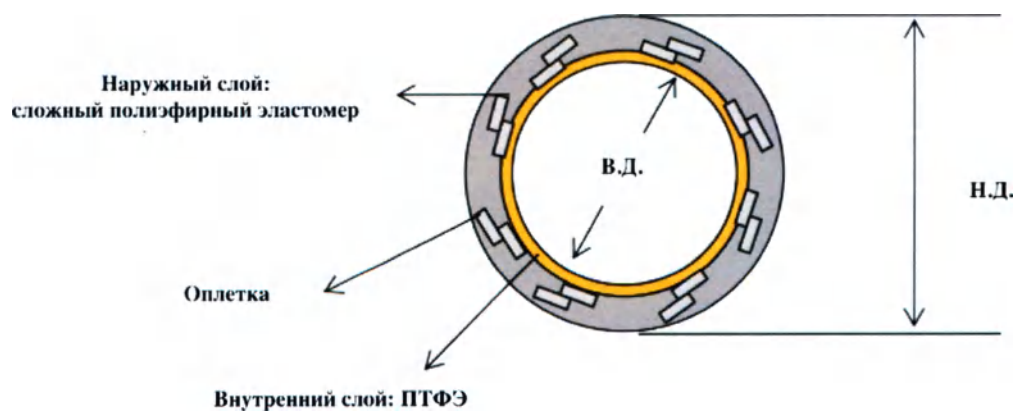
мягким кончиком. **Мягкий кончик** позволяет снизить вероятность повреждения стенки сосуда при применении катетера, а также позволяет хорошо визуализировать положение катетера при рентгеноскопии за счет наличия вольфрама. Дистальная часть катетера Heartrail II состоит из пяти - семи секторов, которые изготовлены из материалов с различной жесткостью.

Катетер проводниковый Heartrail II доступен в вариантах наружного диаметра 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr. Каждый вариант наружного диаметра имеет свою цветовую индикацию: 5 Fr – серый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет серый цвет в своем оформлении), 6 Fr – зеленый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет зеленый цвет в своем оформлении), 7 Fr – оранжевый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет оранжевый цвет в своем оформлении). На хаб нанесена информация о наружном диаметре и форме кончика катетера.

Схематическое изображение Катетер проводниковый Heartrail II

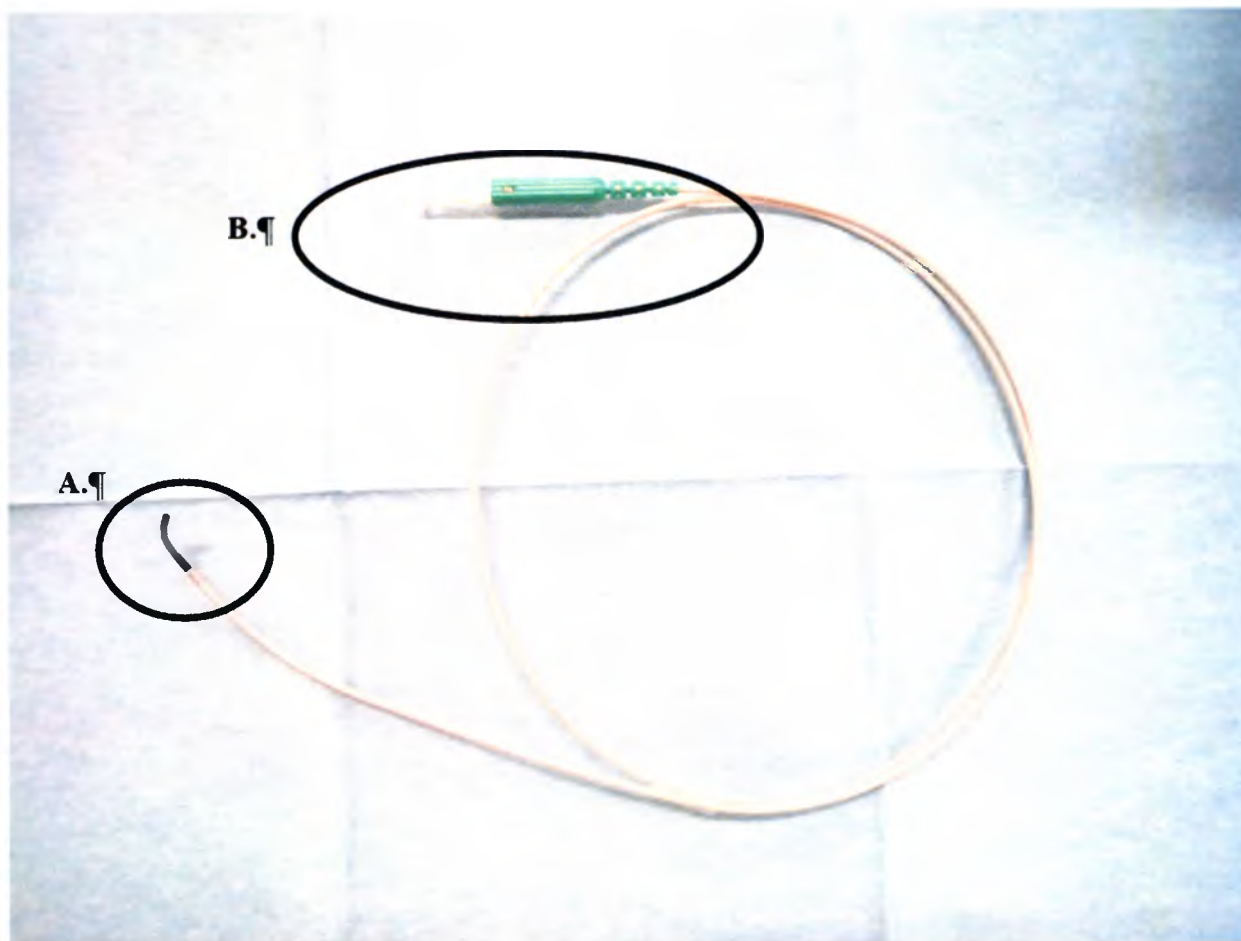


Поперечное сечение трубки катетера (участок A)



	5Fr.	6Fr.	7Fr.
Внутренний диаметр (В.Д.)	1.50 ± 0.03 мм	1.80 ± 0.03 мм	2.06 ± 0.03 мм
Наружный диаметр (Н.Д.)	1.73 ± 0.03 мм	2.06 ± 0.03 мм	2.36 ± 0.03 мм

Фотографические изображения Катетер проводниковый Heartrail II



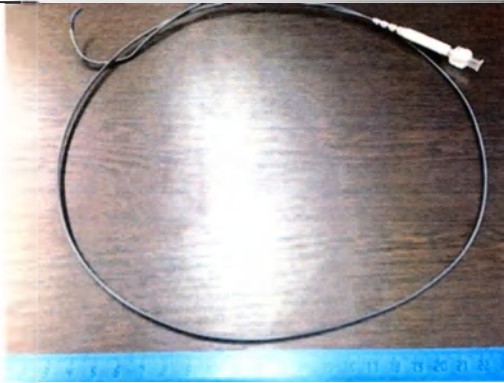
А. Дистальная часть (кончик катетера)

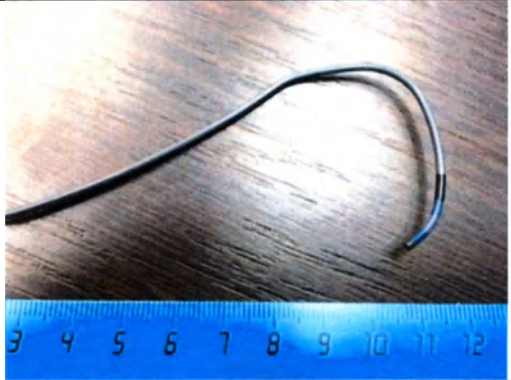
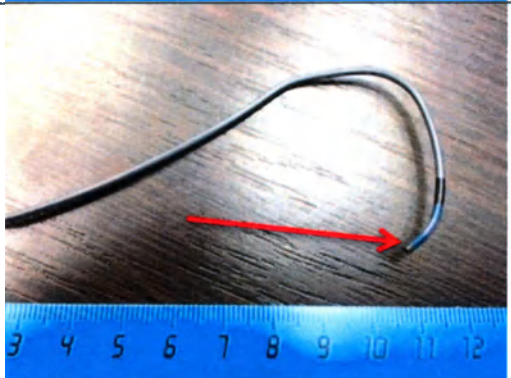
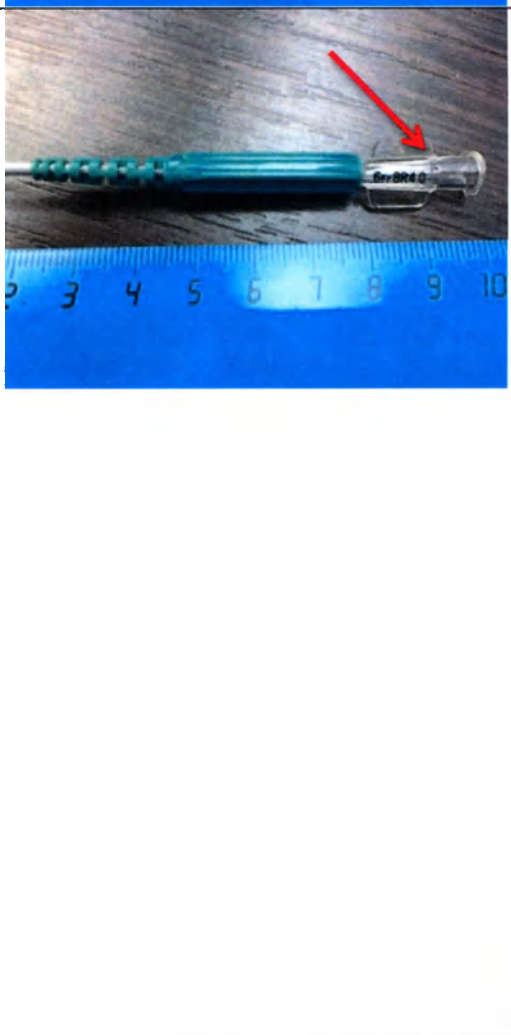


В. Хаб и противозагибочный протектер



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

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт	Многослойная трубка с просветом, которая продвигается по сосудистому руслу в требуемую область коронарной артерии. Просвет предназначен для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также для доставки рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло.	
Внутренний слой	Обеспечивает скользкость внутренней поверхности катетера, за счет низкого трения материала	-
Оплетка	Проволока из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности шафта и повышенной устойчивости к излому, обеспечивает передачу крутящего момента.	-

Наружный слой	Образует shaft катетера. В дистальной части катетра состоит из пяти - семи секторов, которые изготовлены из материалов с различной жесткостью (зависит от варианта исполнения)	
Мягкий кончик	Позволяет снизить вероятность повреждения стенки сосуда при применении катетера, а также позволяет хорошо визуализировать положение катетера при рентгеноскопии за счет наличия вольфрама	
Хаб	Прозрачный пластиковый компонент, предназначен для введения проводника, интервенционных устройств или шприца с рентгеноконтрастным веществом. - длина 30 мм (-1/+0) мм; - ширина 12 мм (-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. В соответствии с вариантом исполнения нанесена информация о наружном диаметре (Fr. (Френч) и форме кончика.	

Противоизгибочный протектер

Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части катетера. Покрывает участок соединения шфта и хаба и препятствует перегибанию шфта.
 -длина 53 мм (-1/+0) мм;
 (для GC-K5ST012NQ 30 мм (-1/+0) мм);
 -диаметр: 7 мм (-1/+0) мм.

Имеет цветовую индикацию для:
 5 Fr – серый
 6 Fr – зеленый
 7 Fr – оранжевый.



для GC-K5ST012NQ:



Технические характеристики

	Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика, мм	Эффективная длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса изделия, г
5 Fr.								
1.	GC-K5AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
2.	GC-K5AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
3.	GC-K5AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
4.	GC-K5AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
5.	GC-K5AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
6.	GC-K5BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
7.	GC-K5BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
8.	GC-K5BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
9.	GC-K5BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
10.	GC-K5BP010N	Вурасс левый / BP-L	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
11.	GC-K5BP020N	Вурасс правый / BP-R	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
12.	GC-K5IL350N	Кривая Ikarі (левый) / IL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
13.	GC-K5IL400N	Кривая Ikarі (левый) / IL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
14.	GC-K5IMA10N	IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0	27 ± 7	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
15.	GC-K5IR150N	Кривая Ikarі (правый) / IR-1.5	15 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
16.	GC-K5IR200N	Кривая Ikarі (правый) / IR-2.0	20 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
17.	GC-K5JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
18.	GC-K5JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
19.	GC-K5JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
20.	GC-K5JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
21.	GC-K5JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
22.	GC-K5JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
23.	GC-K5JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	40 ± 1	100	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05

	Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика, мм	Эффективная длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса изделия, г
24.	GC-K5JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
25.	GC-K5JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
26.	GC-K5JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
27.	GC-K5MP030N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	40 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
28.	GC-K5ST012NQ	ST01	330 ± 7	1200 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,00 ± 0,05
29.	GC-K5TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	1,73 ± 0,03	1,50 ± 0,03	4826 (700)	3,70 ± 0,05
6 Fr.								
30.	GC-K6AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
31.	GC-K6AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
32.	GC-K6AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
33.	GC-K6AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
34.	GC-K6AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
35.	GC-K6JL300N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
36.	GC-K6JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
37.	GC-K6JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
38.	GC-K6JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
39.	GC-K6JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
40.	GC-K6JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
41.	GC-K6JR300N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
42.	GC-K6JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
43.	GC-K6JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
44.	GC-K6JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
45.	GC-K6JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05

	Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика, мм	Эффективная длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса изделия, г
46.	GC-K6JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
47.	GC-K6BL250N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-2.5	25 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
48.	GC-K6BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
49.	GC-K6BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
50.	GC-K6BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
51.	GC-K6BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ/ BL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
52.	GC-K6BR350N	BACKUP ПРАВЫЙ / BR-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
53.	GC-K6BR400N	BACKUP ПРАВЫЙ / BR-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
54.	GC-K6DR040N	Радиальный правый маленький / VDR-S	35-40	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
55.	GC-K6DR050N	Радиальный правый средний / VDR-M	40-45	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
56.	GC-K6DR060N	Радиальный правый большой / VDR-L	45-50	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
57.	GC-K6ER400N	JUDKINS ПРАВЫЙ типа Catharina /ER-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
58.	GC-K6IL300N	Кривая Ikarі (левый) / IL-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
59.	GC-K6IL350N	Кривая Ikarі (левый) / IL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
60.	GC-K6IL400N	Кривая Ikarі (левый) / IL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
61.	GC-K6IL450N	Кривая Ikarі (левый) / IL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
62.	GC-K6IR100N	Кривая Ikarі (правый) / IR-1.0	10 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
63.	GC-K6IR150N	Кривая Ikarі (правый) / IR-1.5	15 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
64.	GC-K6IR200N	Кривая Ikarі (правый) / IR-2.0	20 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
65.	GC-K6TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
66.	GC-K6IMA10N	IMA-I (для внутренней)	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05

	Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика, мм	Эффективная длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса изделия, г
		грудной артерии) / IMA-1.0						
67.	GC-K6MP010N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S	25 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
68.	GC-K6MP020N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
69.	GC-K6MP030N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
70.	GC-K6BP020N	Вуасс правый / BP-R	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,06 ± 0,03	1,80 ± 0,03	4826 (700)	4,05 ± 0,05
7 Fr.								
71.	GC-K7AL010N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
72.	GC-K7AL020N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
73.	GC-K7AL030N	AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
74.	GC-K7AR010N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
75.	GC-K7AR020N	AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
76.	GC-K7JL350N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
77.	GC-K7JL400N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
78.	GC-K7JL450N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
79.	GC-K7JL500N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
80.	GC-K7JL600N	JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
81.	GC-K7JR350N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
82.	GC-K7JR400N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
83.	GC-K7JR450N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
84.	GC-K7JR500N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
85.	GC-K7JR600N	JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0	60 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
86.	GC-K7BL300N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0	30 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
87.	GC-K7BL350N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
88.	GC-K7BL400N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
89.	GC-K7BL450N	BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5	45 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
90.	GC-K7IL350N	Кривая Ikarl (левый) / IL-3.5	35 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05

	Кодовые номера	Форма кончика	Длина кончика, мм	Эффективная длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса изделия, г
91.	GC-K7IL400N	Кривая Ikari (левый) / IL-4.0	40 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
92.	GC-K7IR150N	Кривая Ikari (правый) / IR-1.5	15 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
93.	GC-K7IR200N	Кривая Ikari (правый) / IR-2.0	20 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
94.	GC-K7IMA10N	IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
95.	GC-K7MP030N	МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
96.	GC-K7BP010N	Вурасс левый / BP-L	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
97.	GC-K7BP020N	Вурасс правый / BP-R	27 ± 7	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05
98.	GC-K7TR500N	Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0	50 ± 1	1000 (-20;+30)	2,36 ± 0,03	2,06 ± 0,03	4826 (700)	4,77 ± 0,05

Функциональные характеристики

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность shaft, не менее	Жесткость shaft на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
GC-K5AL010N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5AL020N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5AL030N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5AR010N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5AR020N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5BL300N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5BL350N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность шфта, не менее	Жесткость шфта на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K5BL400N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5BL450N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5BP010N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5BP020N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5IL350N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5IL400N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5IMA10N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5IR150N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5IR200N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JL350N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JL400N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JL450N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JL500N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JL600N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JR350N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JR400N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JR450N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность шфта, не менее	Жесткость шфта на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K5JR500N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5JR600N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5MP030N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K5ST012NQ	10 Н	3,92 Н	0,25 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	49 Н	24,5 Н
GC-K5TR500N	10 Н	7,84 Н	0,29 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6AL010N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6AL020N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6AL030N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6AR010N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6AR020N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL300N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL350N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL450N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL500N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JL600N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JR300N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность шфта, не менее	Жесткость шфта на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K6JR350N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JR400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JR450N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JR500N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6JR600N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BL250N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BL300N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BL350N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BL400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BL450N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BR350N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BR400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6DR040N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6DR050N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6DR060N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6ER400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IL300N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность shaft, не менее	Жесткость shaft на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K6IL350N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IL400N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IL450N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IR100N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IR150N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IR200N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6TR500N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6IMA10N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6MP010N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6MP020N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6MP030N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K6BP020N	15 Н	7,84 Н	0,54 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7AL010N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7AL020N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7AL030N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7AR010N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7AR020N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность шфта, не менее	Жесткость шфта на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K7JL350N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JL400N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JL450N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JL500N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JL600N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JR350N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JR400N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JR450N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JR500N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7JR600N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BL300N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BL350N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BL400N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BL450N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7IL350N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7IL400N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7IR150N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более	29,4 Н	24,5 Н

Кодовые номера	Усилие на разрыв участков катетера, не менее	Прочность шфта, не менее	Жесткость шфта на изгиб, не менее	Прочность соединения мягкого кончика, не менее	Скольжение внутренней поверхности	Прочность соединения противозагибочного протектора и хаба, не менее	Прочность связи катетера и хаба, не менее
					0,294 Н		
GC-K7IR200N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7IMA10N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7MP030N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BP010N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7BP020N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н
GC-K7TR500N	15 Н	8,82 Н	0,69 Н	2,45 Н	не более 0,294 Н	29,4 Н	24,5 Н

Эксплуатационные характеристики (согласно внутренним стандартам)	
Восстанавливаемость формы	70% или более
Эластичность дистального кончика	2,94 Н или менее
Прочность на скручивание шфта	Не рвется при скручивании
Прочность на изгиб шфта	Отсутствие разрывов
Прочность на перегиб шфта	40 мм или менее
Передача вращающего усилия	При повороте ведущего конца катетера, угол поворота другого конца не превышает 90°, и нет значительных отклонений
Скольжение внешней поверхности	1,96 Н или менее (200 грамм-сила)
Поверхность	Не наблюдается видимых загрязнений и инородных веществ на внешней поверхности катетера.

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

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

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

Компонет		Материал компонента	Марка или характеристика материала	% использованного материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Шaft	Наружный слой	См. Таблицы материалов наружного слоя			Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	JIS G4305	100%	
	Внутренний слой	Политетрафторэтилен	DQ050-GC04H060	100%	
Мягкий кончик		Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P30B + P55B (тип шфта 5Fr № 1 – 2)	P30B: 15%, P55B: 15% (тип шфта 5Fr № 1 – 2)	
			Pelprene P40H (тип шфта 5Fr № 3)	P40H: 42% (тип шфта 5Fr № 3)	
			P30B (6 Fr и 7Fr)	P30B: 28% (6 Fr и 7Fr)	
		Вольфрам	W-2KD	68% (тип шфта 5Fr № 1 – 2 и 6Fr и 7Fr)	
				57% (тип шфта 5Fr № 3)	
		Краска	EPU-2392 (тип шфта 5Fr № 1 – 2 и 6Fr и 7Fr)	2% (тип шфта 5Fr № 1 – 2)	
				4% (6Fr и 7Fr)	
			Carbon black 45 (тип шфта 5Fr № 3)	1% (тип шфта 5Fr № 3)	
Хаб		Полиамид	TR55-LX	100%	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Противозагибочный протектер		Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P40H (тип шфта 5Fr № 3)	5Fr: 99,8% 6Fr: 99,8% 7Fr: 99,4%	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Pelprene P150B (тип шфта 5Fr № 1 – 2 и 6 Fr и 7Fr)		
		Краска	5 Fr: 23H-2283 6 Fr: 69H813 7 Fr: PPD-3864	5Fr: 0,2% 6Fr: 0,2% 7Fr: 0,6%	
Клей		Цианоакрилат	DQ050-	100%	

		YY00XARON		
Упаковка				
Индивидуальная упаковка	Пленка	Ламинированная пленка из полиэтилена и полиэфира	62 мкм	100%
	Бумага	Тайвек	1073B/HS, 75 г/м ²	100%
Подложка		Полипропилен N-Hipearl	210 г/м ²	100%
Пакет для поддержания формы кончика		Полиэтилен	50 мкм	100%
Отдельная коробка		Картон с покрытием	EFC5	100%
Транспортная картонная тара		Гофрированный картон	AFC5	100%

Таблицы материалов наружного слоя

Катетер 5 Fr:

Тип шайфта 1: GC-K5AL010N, GC-K5AL020N, GC-K5AL030N, GC-K5AR010N, GC-K5AR020N, GC-K5BP010N, GC-K5BP020N, GC-K5IMA10N, GC-K5IR150N, GC-K5IR200N, GC-K5JR350N, GC-K5JR400N, GC-K5JR450N, GC-K5JR500N, GC-K5JR600N, GC-K5MP030N

Тип шайфта 2: GC-K5JL350N, GC-K5JL400N, GC-K5JL450N, GC-K5JL500N, GC-K5JL600N, GC-K5TR500N.

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала		
Наружный слой шайфта			Тип шайфта 1	Тип шайфта 2	
5 Fr	Дисталь ная часть	1	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P90B (67%)	Pelprene P90B (67%)
			Вольфрам	W-3KD (30%)	W-3KD (30%)
			Краска	EPN-4780 (3%)	EPN-4780 (3%)
		2	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P55B (66%)	Pelprene P55B (66%)
			Вольфрам	W-3KD (30%)	W-3KD (30%)
			Краска	EPN-4779 (4%)	EPN-4779 (4%)
		3	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P90B (67%)	Pelprene P90B (67%)
			Вольфрам	W-3KD (30%)	W-3KD (30%)
			Краска	EPN-4780 (3%)	EPN-4780 (3%)
		4	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P150B (69%)	Pelprene P150B (69%)
			Вольфрам	W-3KD (30%)	W-3KD (30%)
			Краска	Carbon black45 (1%)	Carbon black45 (1%)
		5	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P280B (68%)	Pelprene E450B (73%)
			Вольфрам	W-3KD (30%)	W-3KD (25%)
			Краска	EPU-2392 (2%)	EPU-2392 (2%)
6	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene E450B (73%)	Pelprene P280B (68%)		
	Вольфрам	W-3KD (25%)	W-3KD (30%)		
	Краска	EPU-2392 (2%)	EPU-2392 (2%)		
7	Сложный полиэфирный эластомер	—	Pelprene E450B (73%)		
	Вольфрам	—	W-3KD (25%)		

	Проксимальная часть	Краска		EPU-2392 (2%)
	Соединительная трубка хаба	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene E450B (73%)	Pelprene E450B (73%)
		Вольфрам	W-3KD (25%)	W-3KD (25%)
		Краска	EPU-2392 (2%)	EPU-2392 (2%)

Тип шайбы 3: GC-K5ST012NQ

Компонент			Материал компонента	Марка или характеристика материала	% использованного материала
Наружный слой шайфта				Тип шайфта 3	
5 Fr	Дистальная часть	1	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene 40H	65,5
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPU-2392	4,5
		2	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P55B	66
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN-4779	4
		3	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P90B	67
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPU-4780	3
	Проксимальная часть	4	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P150B	69
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	Carbon black45	1
		5	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P280B	68
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPU-2392	2
		6	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene E450B	73
			Вольфрам	W-3KD	25
			Краска	EPU-2392	2
	Соединительная трубка хаба	Сложный полиэфирный эластомер		Pelprene E450B	73
		Вольфрам		W-3KD	25
		Краска		EPU-2392	2

Катетер 6 Fr:

Компонент		Материал компонента		Марка или характеристика материала	% использованного материала
Наружный слой шайфа					
6 Fr	Дистальная часть	1	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P90B	67
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN4780	3
		2	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P40H PelpreneP55B	46,2 19,8
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN4779	4
		3	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP90B	67

	Проксимальная часть		Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN4780	3
		4	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP150B	99
			Краска	Carbonblack45	1
		5	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP280B	99,5
			Краска	Carbonblack45 EPU2392	0,5
	Соединительная трубка хаба	6	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneE450B	99,9
			Краска	Carbonblack45 EPU2392	0,1

Катетер 7 Fr:

Компонент		Материал компонента		Марка или характеристика материала	% использованного материала
Наружный слой шфта					
7 Fr	Дистальная часть	1	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P55B	39
			Вольфрам	W-2KD	60
			Краска	Carbonblack45	1
		2	Сложный полиэфирный эластомер	Pelprene P40H PelpreneP55B	46,2 19,8
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN4779	4
		3	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP90B	67
			Вольфрам	W-3KD	30
			Краска	EPN4780	3
	Проксимальная часть	4	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP150B	99
			Краска	Carbonblack45	1
		5	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneP280B	99,5
		Краска	Carbonblack45 EPU2392	0,5	
		Соединительная трубка хаба	Сложный полиэфирный эластомер	PelpreneE450B	99,9
Краска	Carbonblack45 EPU2392		0,1		

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В *индивидуальной упаковке* содержатся:

- 1) Катетер проводниковый Heartrail II (состоит из shaft с мягким кончиком, противозагибочного протектора, хаба) – 1 шт.
- 2) Подложка – 1 шт.

Для вариантов исполнения: GC-K5BL300N, GC-K5BL350N, GC-K5BL400N, GC-K5BL450N, GC-K6JL300N, GC-K6JL350N, GC-K6JL400N, GC-K6JL450N, GC-K6JL500N, GC-K6JL600N, GC-K6BL250N, GC-K6BL300N, GC-K6BL350N, GC-K6BL400N, GC-K7JL350N, GC-K7JL400N, GC-K7JL450N, GC-K7JL500N, GC-K7JL600N, GC-K7BL300N, GC-K7BL350N, GC-K7BL400N, GC-K7BL450N

- 1) Катетер проводниковый Heartrail II (состоит из shaft с мягким кончиком, противозагибочного протектора, хаба) – 1 шт.
- 2) Подложка – 1 шт.
- 3) Пакет для поддержания формы кончика – 1 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)

• *Проводник:*

- Запрещается поспешно продвигать проводник и/или с силой вставлять его в проводниковый катетер, если катетер изогнут или скручен. В результате таких манипуляций может произойти разрыв катетера, что приведет к травмированию сосудов.
- Введите предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор проводник подходящего размера в проводниковый катетер через хаб катетра и продвиньте проводник до дистального конца проводникового катетера.
- По завершении процедуры извлеките кончик проводникового катетера из необходимого положения, вставьте проводник подходящего размера в проводниковый катетер таким образом, чтобы кончик проводника вышел из проводникового катетера на 5 см. Извлеките проводниковый катетер из сосуда вместе с проводником.
- Не допускайте разрыва или повреждения проводникового катетера во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый кончик проводникового катетера.

• *Дилатационный катетер:*

- Осторожно вставьте дилатационный катетер, подготовленный к использованию согласно рекомендациям изготовителя, через проводниковый катетер в сосуд.
- Перед использованием дилатационного катетера убедитесь, что баллон сдут должным образом.
- Запрещается продвигать кончик проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера. Продвижение кончика проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера повышает риск повреждения коронарной артерии.

• *Антикоагулянт:*

- Во время процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики введите пациенту необходимую дозу антикоагулянта и сосудорасширяющего средства для коронарных артерий.

• *Растворители:*

- Запрещается использовать средства, содержащие органические растворители.

• *Контрастное средство:*

- Запрещается использовать масляные контрастные вещества, которые могут повредить хаб катетера.

- Максимальное давление инъекции для катетера проводникового Heartrail II составляет 700 фунтов/кв. дюйм (4 826 кПа). При введении контрастного вещества во время процедуры внимательно следите за давлением инъекции.

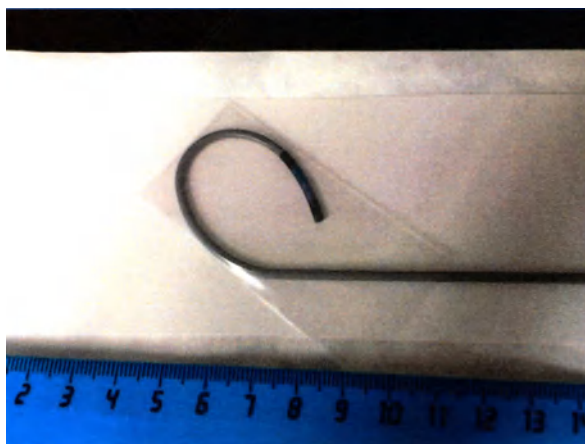
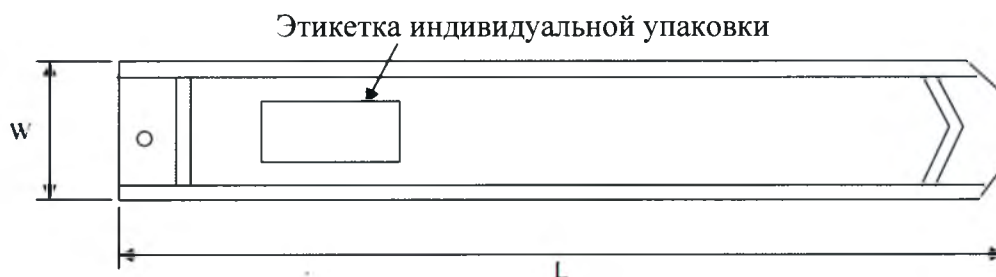
• **Другие устройства:**

- Для введения проводникового катетера в сосуд используйте надрез, метод Сельдингера или чрескожную технику с интродьюсером подходящего размера.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка состоит из полиэтилен-полиэфирной ламинированной пленки 62 мкм и бумаги из материала Тайвек 1073В/HS, 75 г/м². В нее вкладывается подложка 1085 мм ± 3 мм x 65 мм ± 3мм, (1085 мм ± 3 мм x 78 мм ± 3мм для формы кончика Кривая Ikari, 1330 мм ± 3 мм x 65 мм ± 3мм для GC-K5ST012NQ) из полипропилена N-Hipearl 210 г/м², на которую закреплен катетер.

Для вариантов исполнения: GC-K5BL300N, GC-K5BL350N, GC-K5BL400N, GC-K5BL450N, GC-K6JL300N, GC-K6JL350N, GC-K6JL400N, GC-K6JL450N, GC-K6JL500N, GC-K6JL600N, GC-K6BL250N, GC-K6BL300N, GC-K6BL350N, GC-K6BL400N, GC-K7JL350N, GC-K7JL400N, GC-K7JL450N, GC-K7JL500N, GC-K7JL600N, GC-K7BL300N, GC-K7BL350N, GC-K7BL400N, GC-K7BL450N – дополнительно применяется пакет для поддержания формы кончика 74 мм ± 3мм x 36 мм ± 3мм.

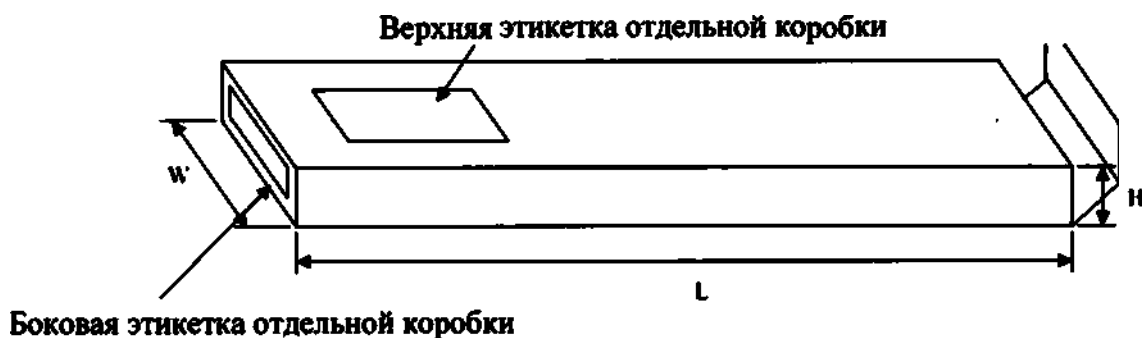


Фотографическое изображение пакет для поддержания формы кончика



Фотографическое изображение индивидуальной упаковки

Отдельная коробка из картона с покрытием EFC5 (на одну индивидуальную упаковку):

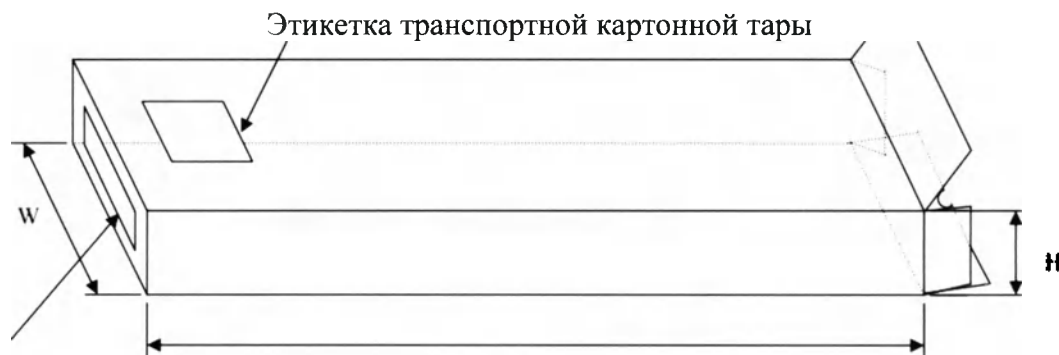


Боковая этикетка отдельной коробки



Фотографическое изображение отдельной коробки

Транспортная картонная тара из гофрированного картона AFC5 (на 5 отдельных коробок):



Этикетка транспортной картонной тары



Фотографическое изображение транспортной картонной тары

Тип	Индивидуальная упаковка (мм)		Отдельная коробка (мм)			Транспортная картонная тара (мм)		
	L (+5/-0)	W (± 3)	L (± 10)	W (± 3)	H (± 5)	L (± 10)	W (± 3)	H (± 5)
Тип В	1195	110	1205	113	20	1220	125	128
Тип С	1450	110	1380	113	20	1396	117	123

Тип С для GC-K5ST012NQ

Индивидуальная упаковка катетеров, длина которой больше длины отдельной коробки, вкладывается в отдельную коробку с завернутым с одной стороны краем. Край индивидуальной упаковки заворачивается, не задевая подложку, следовательно не деформируя и само изделие.

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.)

Катетер проводниковый Heartrail II доступен в вариантах наружного диаметра 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr (по шкале диаметра катетеров Френч). Каждый вариант наружного диаметра имеет свою цветовую индикацию: 5 Fr – серый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет серый цвет в своем оформлении), 6 Fr – зеленый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет зеленый цвет в своем оформлении), 7 Fr – оранжевый (окрашен противозагибочный протектер, этикетка индивидуальной упаковки и отдельной коробки имеет оранжевый цвет в своем оформлении). На хаб нанесена информация о наружном диаметре и форме кончика катетера.

В данном разделе описаны два типа маркировки:

- 1) *Для изделий выпускаемых с 2014 года.*
- 2) *Для изделий выпущенных до конца 2013 года применялась маркировка, представленная кодовым номером - GC-K5ST012NQ.*

Маркировка индивидуальной упаковки:

Маркировка индивидуальной упаковки (этикетка индивидуальной упаковки)	
 Heartrail™ II Слушавка Катетер / Катетер Гуиданс / Föhrningskatheter / Catheter Guide / Catheter Guia / Catheters Guide / Guiding Catheter / / Guidingkatheter / Guidenkatheter / Leideskater / Ohjainkathetri / Ođevyřec Kathetřice / Führungsrohrkatheter / Catetera pãrghidare / Yönlähtö Katketer / Vodni Bistav / Vodni Bistav / Kátravai Bistav / / Juhdusputki / Vodňňkathetř / Kátravai Bistav / Vodňň katetř / / kátravai / Catheter de ghidare / Водная катетер / Гидируйкатетер	I.D. Внутренний диаметр
L: 	Эффективная длина
P max	Макисмально допустимое значение давления
Side holes	Боковые отверстия
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
	Содержание
	Прочитайте инструкции по применению
REF	Кодовый номер
LOT	Номер партии
	Годен до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Логотип компании-производителя

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки:

Текст

CE 0197

Heartrail II

Guiding catheter

JL-4.0

JUDKINS LEFT

Fr. 6 (2.06 mm)

I.D. 0.071" (1.80 mm)

L: 100 cm

Pmax 700 psi 4826 kPa

Side holes: none

Contents

Ref: GC-K6JL400N

Lot: 000000

0000-00

Heartrail II

0.071" Fr. 6 100 cm

Ref: GC-K6JL400N

Lot: 000000

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

151-0072, Japan

Made in Japan

TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka

Prefecture 418-0015, Japan

Перевод (комментарии)

CE 0197

Heartrail II

Катетер проводниковый

JL-4.0 (в соответствии с вариантом исполнения)

JUDKINS ЛЕВЫЙ

Fr. 6 (2,06 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)

В.Д. 0,071 дюйма (1,80 мм)

L: 100 см (в соответствии с вариантом исполнения)

Максимально допустимое значение давления 700 фунтов на кв. дюйм 4826 кПа
Боковые отверстия: нет

Содержимое

Кодовый номер: GC-K6JL400N (в соответствии с вариантом исполнения)

Партия: 000000

0000-00

Heartrail II

0,071 дюйма Fr. 6 100 см

Кодовый номер: GC-K6JL400N

Партия: 000000

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио 151-0072, Япония

Сделано в Японии

«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн»

150, Маймаиги-чо, Фудзиномия,

префектура Сидзуока 418-0015, Япония

外径 : Fr.6 (2.06mm)

内径 : 0.071 **長さ** : 100 cm

最大耐圧 : 700 psi; **気孔** : NONE

入り数 : 1

コード番号 : GC-K6JL400N

製造番号 : GC-K6JL400N

使用期限 :

保険医療材料分類 : ガイディングカテ冠動脈用

保険医療材料分類 : ガイディングカテ冠動脈用

添付文書の内容を確認の上、使用すること

Диаметр : Fr6

Внутренний диаметр : 0,071; **Длина** : 100 cm

Максимальное давление : 700 psi; **Боковые отверстия** : нет

Количество : 1

Кодовый номер : GC-K6JL400N

Производственный номер : GC-K6JL400N

Использовать до :

Категория медицинских материалов, подпадающих под действие страховки: направляющий катетер для коронарных сосудов

Категория медицинских материалов, подпадающих под действие страховки: направляющий катетер для коронарных сосудов

Использовать после ознакомления с

水もれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

高度管理医療機器。再使用禁止。エチレンオキサイドガス滅菌済。

一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

販売名：ハートレール

医療機器承認番号：

製造販売業者：テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
ハートレールはテルモ(株)の登録商標です。

инструкцией.

Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.

Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Простерилизован этиленоксидом.

Общепринятое название: направляющий катетер для центральных кровеносных сосудов

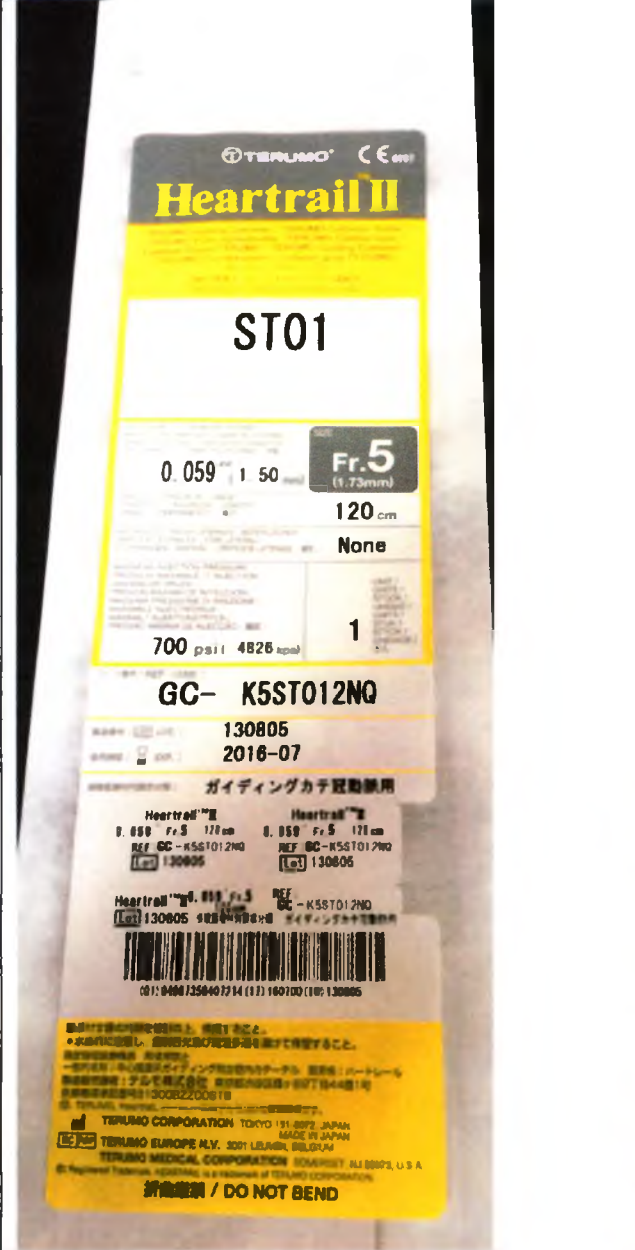
Торговое название: Heartrail

Регистрационный номер медицинского изделия

Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн»

*Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
Heartrail является торговой маркой компании «Терумо».*

Маркировка индивидуальной упаковки (этикетка индивидуальной упаковки и обратная сторона) для изделий выпущенных до конца 2013 (GC-K5ST012NQ)

	
	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер партии
	Годен до
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно



Прочитайте инструкцию по применению

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки для изделий выпущенных до конца 2013 (GC-K5ST012NQ):

Текст

CE 0197
Heartrail II
TERUMO
Guiding catheter
Radiopaque
Sterilized by ethylene oxid
ST01
INNER DIAMETER
0.059" (1.50mm)
SIZE
Fr. 5 (1.73 mm)
LENGTH 120 cm
SIDE HOLES None
MAXIMUM INJECTION PRESSURE
700 psi 4826 kPa
UNIT 1
REF-CODE: GC-K5ST012NQ
LOT: 130805
EPX: 2016-07
Heartrail II
0.059" Fr. 5 120 cm
REF: GC-K5ST012NQ
LOT: 130805
TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
3001 Leuven, Belgium
TERUMO MEDICAL CORPORATION
SOMERSET, NJ 08873, U.S.A
DO NOT BEND
For single use only
Read the instruction for use
DO NOT BEND
Radiopaque. Do not store at extreme
temperatures and humidity. Avoid direct
sunlight.

Перевод (комментарии)

CE 0197
Heartrail II
Терумо
Катетер проводниковый
Рентгеноконтрастный
Стерилизован оксидом этилена
ST01
Внутренний диаметр
0.059дюйма (1.50 мм)
Размер
Fr. 5 (1.73 мм)
ДЛИНА 120 см
Боковые отверстия Нет
Макимально допустимое значение
давления 700 фунтов на кв. дюйм 4826 кПа
Содержимое 1
Кодовый номер: GC-K5ST012NQ
Партия: 130805
Использовать до: 2016-07
Heartrail II
0,059 дюйма Fr. 5 120 см
Кодовый номер: GC-K5ST012NQ
Партия: 130805
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
Токио 151-0072, Япония
Сделано в Японии
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
3001 Левен, Бельгия
ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН,
СОМЕРСЕТ, НЬЮ ДЖЕРСИ 08873, США
НЕ ПЕРЕГИБАТЬ
Для одноразового использования
Прочтите инструкцию по применению
НЕ ПЕРЕГИБАТЬ
Рентгеноконтрастный. Не хранить при
экстремальных температуре и влажности.
Избегать прямых солнечных лучей.

Фотографии маркировки индивидуальной упаковки:





Heartrail II

聴覚検査用聴覚誘発音発生装置
 Hearing Examination Auditory Evoked Sound Generator
 聴覚検査用聴覚誘発音発生装置
 Hearing Examination Auditory Evoked Sound Generator
 聴覚検査用聴覚誘発音発生装置
 Hearing Examination Auditory Evoked Sound Generator

IR-2.0

Ikari-Curve

Fr 5 (1.5mm)

内径: **I.D. 0.059" (1.50mm)**

最大耐圧: **Pmax 700psi 4826kPa**

L: 100cm

長さ: **100cm**

Pmax 700psi 4826kPa

Side holes 側孔: **None**



Comments コメント

GC - K51R200N

品番: **141117**

型番: **2017-10**

⊗

⊗

ガイディングカテ導動輪用

Heartrail™	Heartrail™
0.080" Fr. 8 100cm	0.080" Fr. 8 100cm
品番: GC - K51R200N	品番: GC - K51R200N
LOT: 1411117	LOT: 1411117

Heartrail™ 0.080" Fr. 8

LOT: 141117 499番製造ロット番号

Heartrail™ GC - K51R200N

LOT: 141117 499番製造ロット番号



70103491350049495 171710011014117

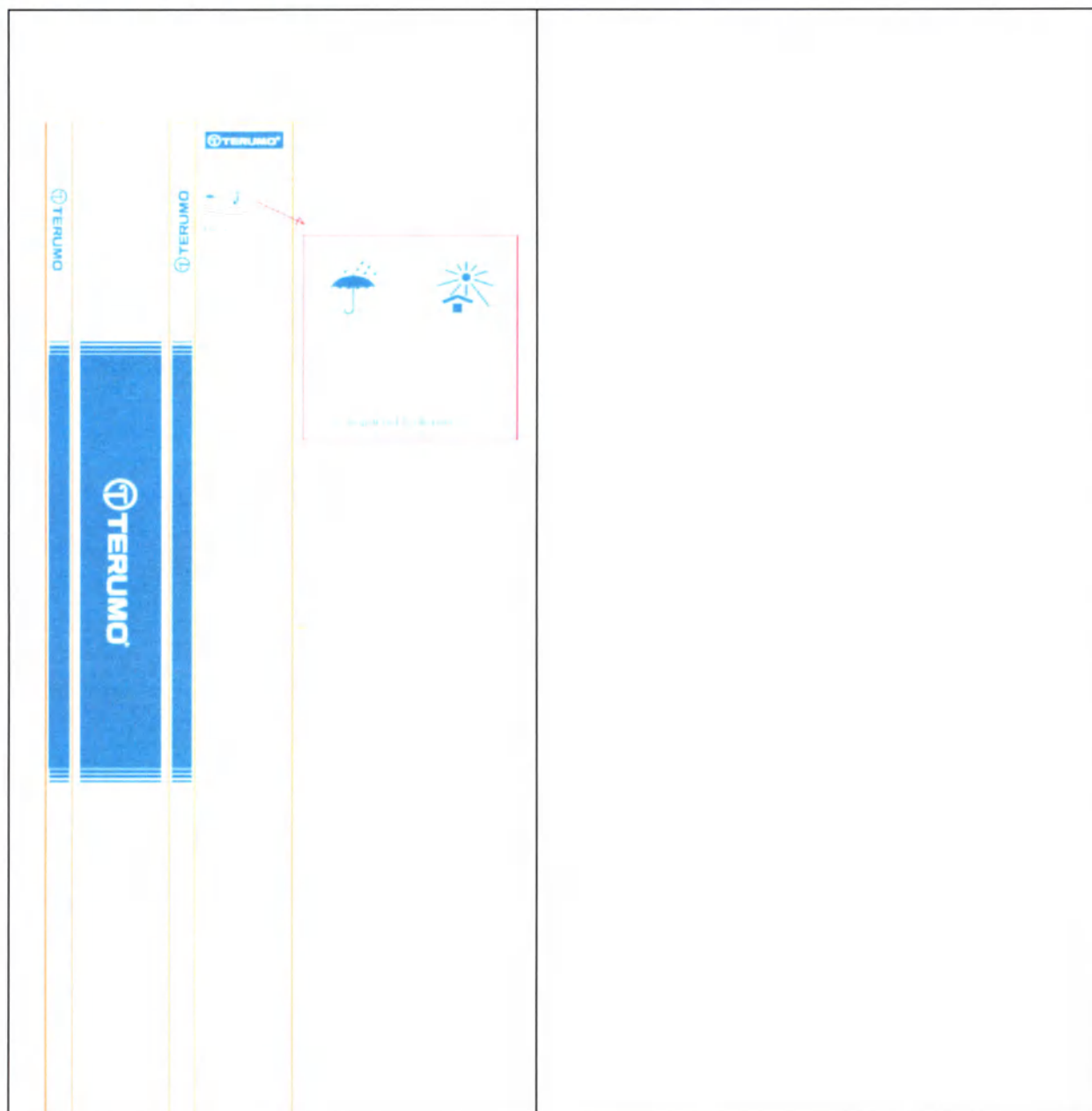
本製品の内部の構造を照会の上、使用すること。
 本製品に付属し、個別に販売及び流通する部品を決定すること。
 この製品は、医療機器として、日本国内で販売されています。
 この製品は、医療機器として、日本国内で販売されています。
 この製品は、医療機器として、日本国内で販売されています。
 この製品は、医療機器として、日本国内で販売されています。

TERUMO CORPORATION

3-1-1, Higashi-Shinjuku 1-chome, Shinjuku-ku, TOKYO 163-8601, JAPAN

TERUMO EUROPE B.V.

PO BOX 1700, 3720 BA Zaanse Sluis, The Netherlands



Построчный перевод маркировки отдельной коробки:

Текст

CE 0197

Heartrail II

Guiding catheter

JL-4.0

JUDKINS LEFT

Fr. 6 (2.06 mm)

I.D. 0.071" (1.80 mm)

L: 100 cm

Перевод (комментарии)

CE 0197

Heartrail II

Катетер проводниковый

JL-4.0 (в соответствии с вариантом исполнения)

JUDKINS ЛЕВЫЙ

Fr. 6 (2,06 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)

В.Д. 0,071 дюйма (1,80 мм)

L: 100 см (в соответствии с вариантом исполнения)

Pmax 700 psi 4826 kPa

Side holes: none

Contents

Ref: GC-K6JL400N

Lot: 000000

0000-00

TERUMO CORPORATION

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

Made in Japan

TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Максимально допустимое значение

давления 700 фунтов на кв. дюйм 4826 кПа

Боковые отверстия: нет

Содержимое

*Кодовый номер: GC-K6JL400N (в
соответствии с вариантом исполнения)*

Партия: 000000

0000-00

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

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

Сделано в Японии

«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

外径 : Fr.6(2.06mm)

内径 : 0.071 長さ: 100 cm

最大耐圧: 700 psi; 気孔: NONE

入り数: 1

コード番号: GC-K6JL400N

製造番号: GC-K6JL400N

使用期限:

**保険医療材料分類 : ガイディングカテ冠
動脈用**

**保険医療材料分類 : ガイディングカテ冠
動脈用**

**添付文書の内容を確認の上、使用するこ
と**

**水もれに注意し、直射日光及び高温多湿
を避けて保管すること。**

**高度管理医療機器。再使用禁止。エチレ
ンオキサイドガス滅菌済。**

**一般的名称 : 中心循環系ガイディング用
血管内カテーテル**

販売名: ハートレール

医療機器承認番号 :

製造販売業者: テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

**ハートレールはテルモ(株)の登録商標です
。**

Диаметр: Fr6

Внутренний диаметр: 0,071; Длина: 100 cm

**Максимально допустимое значение давления:
700 psi; Боковые отверстия: нет**

Количество: 1

Кодовый номер: GC-K6JL400N

Производственный номер: GC-K6JL400N

Использовать до:

**Категория медицинских материалов,
подпадающих под действие страховки:
направляющий катетер для коронарных
сосудов**

**Категория медицинских материалов,
подпадающих под действие страховки:
направляющий катетер для коронарных
сосудов**

**Использовать после ознакомления с
инструкцией.**

**Избегать попадания воды, прямых солнечных
лучей, воздействия высоких температур и
влажности.**

**Медицинское изделие, подлежащее особому
контролю. Повторное использование
запрещено. Простерилизован
этиленоксидом.**

**Общепринятое название: направляющий
катетер для центральных кровеносных
сосудов**

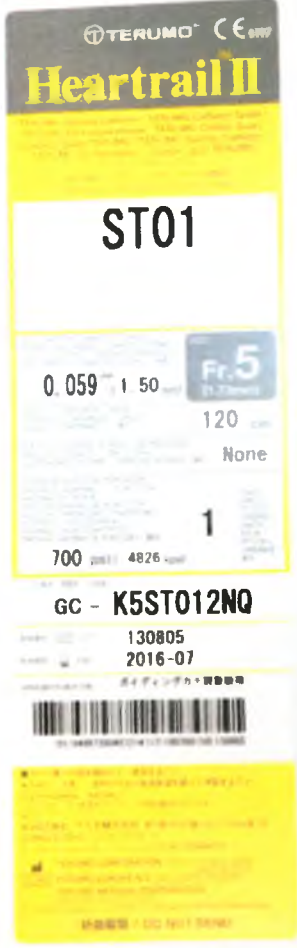
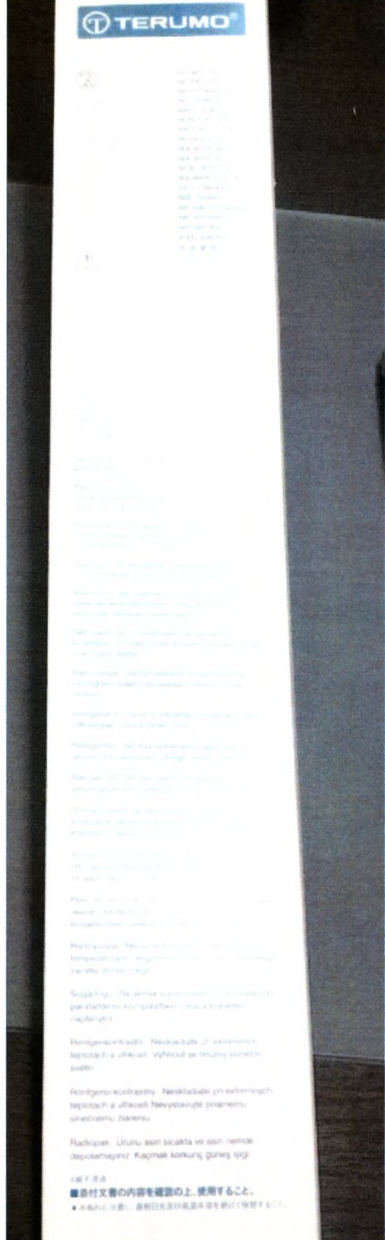
Торговое название: Heartrail

**Регистрационный номер медицинского
изделия**

**Производитель/ продавец: «Терумо
Корпорейшн»**

**Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
Heartrail является торговой маркой
компании «Терумо».**

Маркировка отдельной коробки (верхняя этикетка отдельной коробки и обратная сторона) для изделий выпущенных до конца 2013 (GC-K5ST012NQ)

	
	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер партии
	Годен до
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Не использовать повторно
	Прочитайте инструкцию по применению

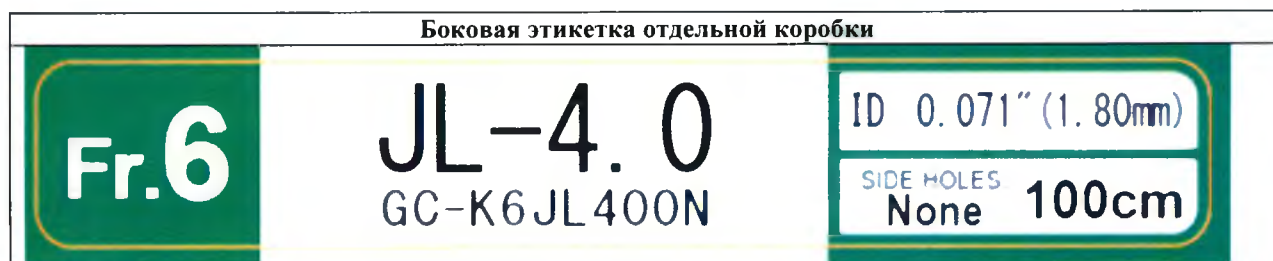
Построчный перевод маркировки отдельной коробки для изделий выпущенных до конца 2013 (GC-K5ST012NQ):

Текст

CE 0197
Heartrail II
TERUMO
Guiding catheter
Radiopaque
Sterilized by ethylene oxid
ST01
INNER DIAMETER
0.059" (1.50mm)
SIZE
Fr. 5 (1.73 mm)
LENGTH 120 cm
SIDE HOLES None
MAXIMUM INJECTION PRESSURE
700 psi 4826 kPa
UNIT 1
REF-CODE: GC-K5ST012NQ
LOT: 130805
EPX: 2016-07
TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
3001 Leuven, Belgium
TERUMO MEDICAL CORPORATION
SOMERSET, NJ 08873, U.S.A
DO NOT BEND
For single use only
Read the instruction for use
DO NOT BEND
Radiopaque. Do not store at extreme
temperatures and humidity. Avoid direct
sunlight.

Перевод (комментарии)

CE 0197
Heartrail II
Терумо
Катетер проводниковый
Рентгеноконтрастный
Стерилизован оксидом этилена
ST01
Внутренний диаметр
0.059 дюйма (1.50 мм)
Размер
Fr. 5 (1.73 мм)
ДЛИНА 120 см
Боковые отверстия Нет
Максимально допустимое значение
давления 700 фунтов на кв. дюйм 4826 кПа
Содержимое 1
Кодовый номер: GC-K5ST012NQ
Партия: 130805
Использовать до: 2016-07
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
Токио 151-0072, Япония
Сделано в Японии
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
3001 Левен, Бельгия
ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН,
СОМЕРСЕТ, НЬЮ ДЖЕРСИ 08873, США
НЕ ПЕРЕГИБАТЬ
Для одноразового использования
Прочтите инструкцию по применению
НЕ ПЕРЕГИБАТЬ
Рентгеноконтрастный. Не хранить при
экстремальных температуре и влажности.
Избегать прямых солнечных лучей.



Fr.6
JL-4.0
GC-K6JL400N
ID 0.071" (1.80 mm)
Side Holes: None
100 cm

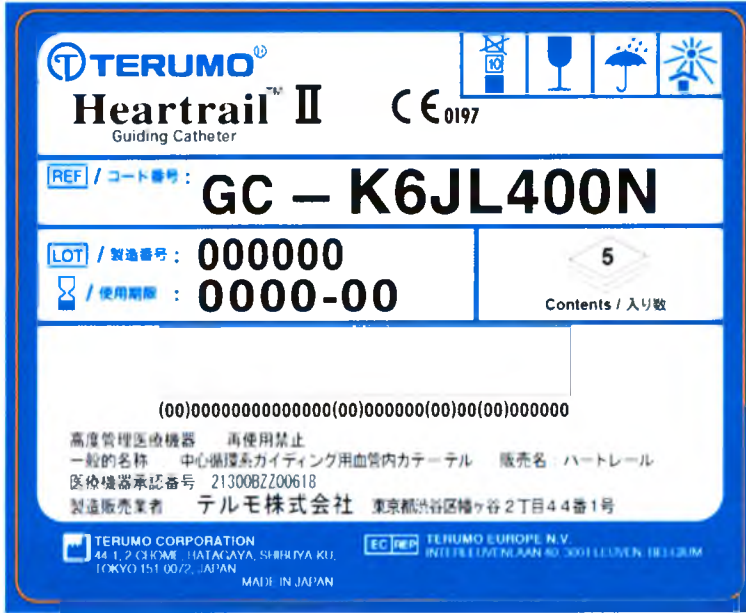
Fr.6
JL-4.0
GC-K6JL400N
ВД 0,071 дюйма (1,80 мм)
Боковые отверстия: Нет
100 см

Фотографии маркировки отдельной коробки:





Маркировка транспортной картонной тары:

Маркировка транспортной картонной тары (Этикетка транспортной картонной тары)		
	REF	Кодовый номер
	LOT	Номер партии
		Годен до
		Содержание
		Ограничение штабелирования (см. число на пиктограмме)
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от влаги
		Не подвергать воздействию солнечных лучей
		Производитель
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

TERUMO	«ТЕРУМО»
Heartrail II	Heartrail II
Guiding Catheter	Катетер проводниковый
CE 0197	CE 0197
Ref: GC-K6JL400N	Каталожный номер: GC-K6JL400N
Lot: 000000	Партия: 000000
0000-00	0000-00
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo	44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио 151-
151-0072, Japan	0072, Япония
Made in Japan	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium	Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

код номер:	Кодовый номер:
製造番号:	Производственный номер
使用期限:	Использовать до:
入り数: 5	Количество в упаковке: 5
	Медицинское изделие, подлежащее особому

高度管理医療機器。再使用禁止。
 一般の名称：中心循環系ガイディング
 用血管内カテーテル
 販売名：ハートレール
 医療機器承認番号：
 製造販売業者：テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

контролю. Повторное использование
 запрещено.
 Общепринятое название: направляющий
 катетер для центральных кровеносных сосудов
 Торговое название: Heartrail
 Регистрационный номер медицинского изделия
 Производитель/ продавец: «Терумо
 Корпорейшн»
 Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1

Фотография маркировки транспортной картонной тары:



12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

12.1. Подготовка проводникового катетера

- Осторожно извлеките проводниковый катетер из упаковки с подложкой.
- Промойте просвет проводникового катетера через хаб катетра гепаринизированным физиологическим раствором, используя для этого шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается изменять форму кончика катетера, нагревая его сушильным прибором или другим устройством. Возможно повреждение проводникового катетера.

12.2. Введение проводника в проводниковый катетер

- Введите предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор проводник подходящего размера в проводниковый катетер через хаб катетера и продвиньте проводник до дистального конца проводникового катетера.

12.3. Подготовка к введению проводникового катетера в сосуд

- Для введения проводникового катетера в сосуд используйте надрез, метод Сельдингера или чрескожную технику с интродьюсером подходящего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эти методы должны сопровождаться адекватной антикоагулянтной терапией.

12.4. Введение проводникового катетера в сосуд

- Продвиньте проводниковый катетер через оболочку интродьюсера по проводнику в сосуд.
- Извлеките проводник, когда кончик проводникового катетера окажется в требуемом положении.
- Под контролем флюороскопии направьте кончик проводникового катетера в требуемое место и оставьте его в таком положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проводниковый катетер может закупорить коронарную артерию. Поэтому во избежание полной блокады тока крови следует соблюдать осторожность.
- Перед введением контрастного вещества или лекарственного препарата убедитесь, что проводниковый катетер не закручен в узел, перекручен или изогнут. При инъекции

контрастного вещества или лекарственного препарата с помощью закрученного в узел, перекрученного или изогнутого проводникового катетера может произойти разрыв проводникового катетера под действием максимального давления инъекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При введении проводника в проводниковый катетер, находящийся в сосуде, старайтесь не повредить проводниковый катетер во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый кончик проводникового катетера.
- Максимальное давление инъекции для катетера проводникового Heartrail II составляет 700 фунтов/кв. дюйм (4 826 кПа). При введении контрастного вещества во время процедуры внимательно следите за давлением инъекции.

12.5. Введение дилатационного катетера

- Осторожно вставьте дилатационный катетер, подготовленный к использованию согласно рекомендациям изготовителя, через проводниковый катетер в сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Перед использованием дилатационного катетера убедитесь, что баллон сдут должным образом.
- Запрещается продвигать кончик проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера. Продвижение кончика проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера повышает риск повреждения коронарной артерии.
- Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером, если вокруг коронарного устья имеется повреждение.
-

12.6. Извлечение проводникового катетера

- По завершении процедуры извлеките кончик проводникового катетера из необходимого положения, вставьте проводник подходящего размера в проводниковый катетер таким образом, чтобы кончик проводника вышел из проводникового катетера на 5 см. Извлеките проводниковый катетер из сосуда вместе с проводником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте разрыва или повреждения проводникового катетера во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый кончик проводникового катетера.

12.7. Меры предосторожности

- Пользоваться данным проводниковым катетером может только врач, хорошо знакомый с методиками чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики и прошедший обучение в данной сфере.
- Во время эксплуатации необходимо соблюдать правила асептики.
- Данный продукт стерилизован этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильно и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке. Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. После применения изделие следует безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по обращению с медицинскими отходами.

13.МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо, поскольку Heartrail II 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 Heartrail II не содержит лекарственных средств.

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

Heartrail II изготовлен без использования тканей животного происхождения, как указано в Директиве Комиссии ЕС 2003/32/ЕС.

16.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Heartrail II 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

Heartrail II 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 годности изделия составляет 36 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.

19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как это изделие Heartrail II одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как изделие Heartrail II не имеет функции измерения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Heartrail II 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 изделие Heartrail II 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 оно 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 Heartrail II. Ответственность за оценку приемлемости процедуры для пациента до ее проведения несет врач.

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

22. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Heartrail II, 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. Катетер проводниковый Heartrail II», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)
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
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shunjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 31 октября 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, 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.

Седьмого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в
моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-7688

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса



Всё вышеприведённое,
пронумеровано и скреплено
печатью 69/шестёрка
Семеляк И.А.
ВРИО нотариуса