



Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

30 November 2017

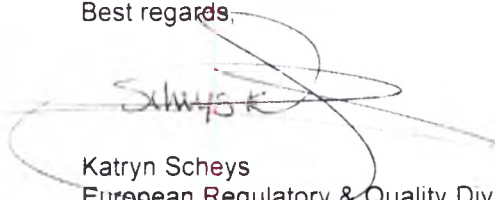
To whom it may concern.

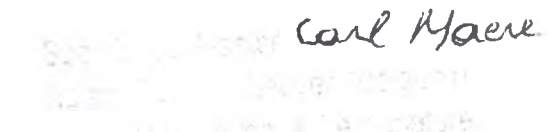
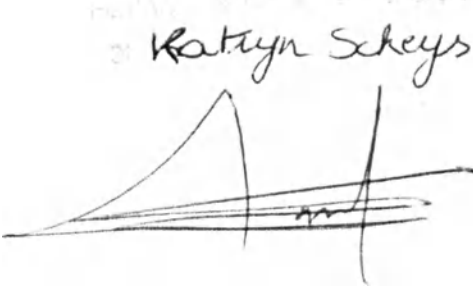
STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium, (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium) hereby state that attached Instructions for Use Version 1 is true.

Best regards,


Katryn Scheys
European Regulatory & Quality Division
TERUMO EUROPE NV


Carl Maere

Katryn Scheys



Инструкция по применению

КАТЕТЕР АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ
Outlook

Официальный производитель
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	7
3) Назначение медицинского изделия и принципы действия	7
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	7
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	8
6) Технические характеристики медицинского изделия	10
6.1. Условия Хранения, транспортировки, применения	21
6.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	21
6.3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	23
6.4. Маркировка	26
6.5. Упаковка	30
6.6. Комплектность поставки	32
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	32
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения	33
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	33
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а так же требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	34
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	34
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	37
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	38

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).....	38
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	38
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае.....	38
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	39
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	39
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	40
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	40
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	40
22) Гарантия	40
23) Претензии.....	41

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, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) **Наименование медицинского изделия**

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ-4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AL-1.0 [Amplatz левый-1,0], длина катетера 100 см.
2. RQ-4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AL-2.0 [Amplatz левый-2,0], длина катетера 100 см.
3. RQ-4AL3000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AL-3.0 [Amplatz левый-3,0], длина катетера 100 см.
4. RQ-4AP4581M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 145° [Изогнутый пигтейл под углом 145°], длина катетера 110 см.
5. RQ-4AP5581M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 155° [Изогнутый пигтейл под углом 155°], длина катетера 110 см.
6. RQ-4AR1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AR-1.0 [Amplatz правый-1,0], длина катетера 100 см.
7. RQ-4AR2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AR-2.0 [Amplatz правый-2,0], длина катетера 100 см.
8. RQ-4ARJP00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right Type JP [Amplatz правый Тип JP], длина катетера 100 см.
9. RQ-4ARRC00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Modified Type NTR [Amplatz модифицированный Тип NTR], длина катетера 100 см.
10. RQ-4BLK410M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial BLK [Радиальный BLK], длина катетера 100 см.
11. RQ-4BPIP01M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial - IMA [Радиальный – IMA], длина катетера 110 см.
12. RQ-4BPIR00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary (Short tip) [Для внутренней грудной артерии (короткий кончик)], длина катетера 100 см.

13. RQ-4BPJL00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Left [Judkins левый для шунтов], длина катетера 100 см.
14. RQ-4BPJP00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary Type JP [Для внутренней грудной артерии Тип JP], длина катетера 100 см.
15. RQ-4BPJR00M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Right [Judkins правый для шунтов], длина катетера 100 см.
16. RQ-4CR2508M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right (2.5 cm) [Judkins правый (2,5 см)], длина катетера 80 см.
17. RQ-4HL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial L-40 [Радиальный L-40], длина катетера 100 см.
18. RQ-4HR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial R-40 [Радиальный R-40], длина катетера 100 см.
19. RQ-4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JL-3.5 [Judkins левый-3,5], длина катетера 100 см.
20. RQ-4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JL-4.0 [Judkins левый-4,0], длина катетера 100 см.
21. RQ-4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JL-5.0 [Judkins левый-5,0], длина катетера 100 см.
22. RQ-4JL6000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JL-6.0 [Judkins левый-6,0], длина катетера 100 см.
23. RQ-4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JR-3.5 [Judkins правый-3,5], длина катетера 100 см.
24. RQ-4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JR-4.0 [Judkins правый-4,0], длина катетера 100 см.
25. RQ-4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: JR-5.0 [Judkins правый-5,0], длина катетера 100 см.
26. RQ-4MP2500M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (2.5cm) [Многоцелевой (2,5 см)], длина катетера 100 см.
27. RQ-4MP4020M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см.
28. RQ-4MP4100M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) Type: EL GAMAL II [Многоцелевой (4,0 см) Тип: EL GAMAL II], длина катетера 100 см.

29. RQ-4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 110 см.
30. RQ-4SP0089M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 90 см.
31. RQ-4SP008GM, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 65 см.
32. RQ-4SPS04GM, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail (Small) [Прямой пигтейл (малый)], длина катетера 65 см.
33. RQ-4TIG110M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG [Радиальный TIG], длина катетера 100 см.
34. RQ-4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 3.5 [Радиальный TIG II 3,5], длина катетера 100 см.
35. RQ-4TR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
36. RQ-4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
37. RQ-4TR5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 5.0 [Радиальный TIG II 5,0], длина катетера 100 см.
38. RQ-AB54108M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.
39. RQ-ADD4103M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: J Curve [J изогнутая], длина катетера 30 см.
40. RQ-ADD4104M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: J Curve [J изогнутая], длина катетера 40 см.
41. RQ-BA14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
42. RQ-BA24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
43. RQ-BH14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Vertebral [Вертебральный], длина катетера 100 см.
44. RQ-BHA4110M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: Vertebral soft tip 10 mm [Вертебральный мягкий кончик 10 мм], длина катетера 100 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер, Outlook, Radifocus Outlook, устройство, изделие.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Интерлеуенлаан 40 3001 Левен Бельгия (Interleuvenlaan 40 3001 Leuven Belgium)

 + 32 16 38 12 11

Производственное предприятие: «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Интерлеуенлаан 40 3001 Левен Бельгия

 + 32 16 38 12 11

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/ц/ом/ком 13/1/5

 + 7(495) 988 47 40

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

3) Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение

Катетер ангиографический Outlook применяется при проведении ангиографических процедур. Он необходим для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов к определенным участкам сосудистого русла. Катетер ангиографический Outlook также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Область применения

Интервенционная хирургия.

Катетер ангиографический Outlook должен использоваться врачами, прошедшими надлежащее обучение методикам проведения чрескожных и внутрисосудистых процедур, а также работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Катетер ангиографический Outlook применяется при проведении ангиографических процедур. Он необходим для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов к определенным участкам сосудистого русла. Катетер ангиографический Outlook также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Катетер ангиографический Outlook чрескожно вводится в кровеносные сосуды и продвигается в требуемую область под контролем рентгеноскопии. При достижении требуемой области, в зависимости от целей интервенции, в катетер подается рентгеноконтрастное вещество или лекарственные препараты, вводятся другие интервенционные изделия.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Катетер ангиографический Outlook показан для проведения ангиографических процедур. Он необходим для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов к определенным участкам сосудистого русла. Катетер ангиографический Outlook также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Противопоказания

При определенных заболеваниях, ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до проведения процедуры и/или во время ее проведения. Ниже приведен перечень некоторых из этих заболеваний.

- Острая фаза инфаркта миокарда
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое некоронарное заболевание
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Почечная дисфункция
- Коагулопатия
- Некоторые респираторные нарушения
- Психические заболевания
- Беременность

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия

Катетеризация может вызвать определенные состояния, включая, следующее:

- Артериальная эмболия или закупорка
- Диссекция артерии
- Повреждение артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Желудочковая фибрилляция/аритмия
- Прокол артерии
- Спазм
- Артериовенозная фистула

- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Гематома
- Брадикардия
- Кровоизлияние
- Инфекция и боль в месте прокола

Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими устройствами, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

При определенных заболеваниях, ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие специальных мер предосторожности до проведения процедуры и/или во время ее проведения. Ниже приведен перечень некоторых из этих заболеваний.

- Острая фаза инфаркта миокарда
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое некоронарное заболевание
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Почечная дисфункция
- Коагулопатия
- Некоторые респираторные нарушения
- Психические заболевания
- Беременность

Информация о возможности влияния медицинского изделия на способность к управлению транспортными средствами, механизмами
Не применимо

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не нагревайте и не сгибайте дистальный кончик катетера, это может привести к повреждению катетера.
- Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
- Никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте катетер с оптимальной формой и размером дистального кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При использовании с катетером ангиографическим Outlook лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.

- Величины расхода при инфузии для катетера ангиографического Outlook при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление инъекции. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.

Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимальное давление инъекции (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Fr. (1,40 мм)	23	17	1 200 фунтов/кв.дюйм / 8 274 кПа

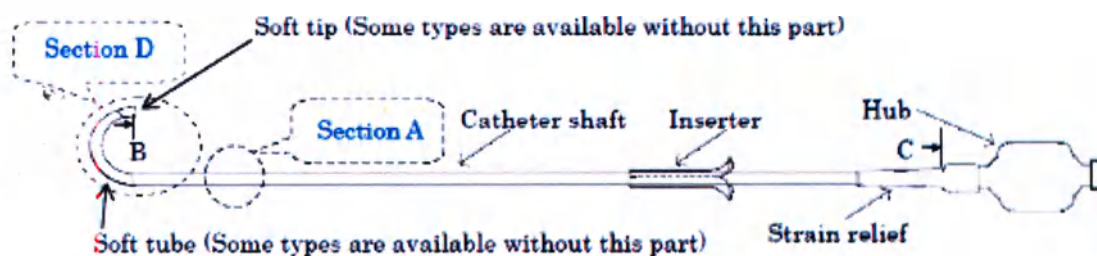
- Все измерения проводились с использованием катетеров ангиографических Outlook длиной 100 см при температуре 37°C.

6) Технические характеристики медицинского изделия

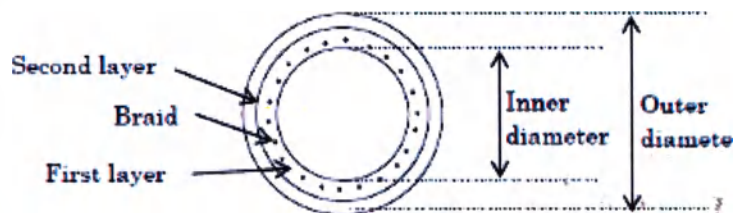
Катетер ангиографический Outlook представляет собой стерильный одноразовый катетер. Катетер состоит из shaft, хаба и инструмента для введения (встречается только у некоторых вариантов исполнения с мягким кончиком типа Р) и противозагибочного протектора. Shaft состоит из первого слоя, оплетки и второго слоя. Оплетка это двойная проволока из нержавеющей стали, обеспечивающая лучший контроль по крутящему моменту. Shaft имеет сверхтонкую стенку, что обеспечивает более крупный просвет и более высокий расход рентгеноконтрастного вещества. Наружный диаметр Outlook представлен: 4 Fr. (1,40 мм). К shaftу в дистальной части на дистальном кончике в зависимости от варианта исполнения может располагаться мягкий кончик (Тип J), мягкая трубка (Тип Р), которые предназначены для сведения к минимуму повреждение внутренней стенки сосуда. Боковые отверстия расположены на неоплетенной части shaftа. Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

Схематическое изображение катетера ангиографического Outlook

< Drawing Outlook Catheter >



< Cross Section of Section A >



Drawing Outlook Catheter

Section D

Soft tip (Some types are available without this part)

Section A

Catheter shaft

Inserter

Hub

Soft tube

Strain relief

Cross Section of Section A

Second layer

Braid

First layer

Inner diameter

Outer diameter

Эскиз катетера ангиографического Outlook

Поперечное сечение D

Мягкий кончик (Некоторые варианты исполнения есть в наличии без этой части)

Поперечное сечение A

Шaft катетера

Инструмент для введения

Хаб

Мягкая трубка

Противозагибочный протектор

Поперечное сечение по месту A

Второй слой

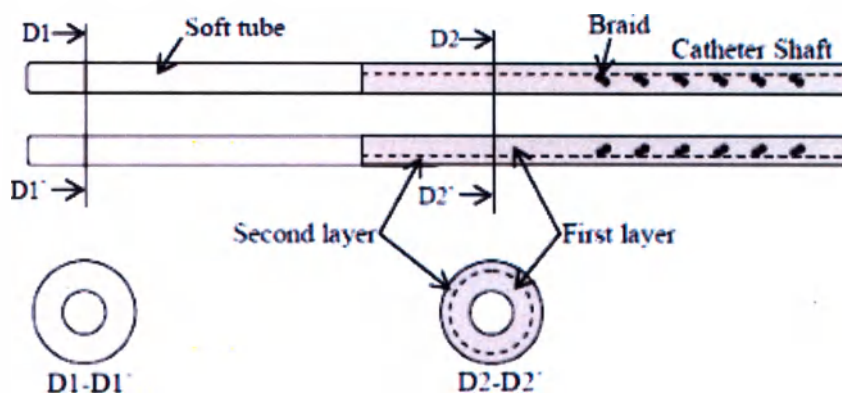
Оплетка

Первый слой

Внутренний диаметр

Наружный диаметр

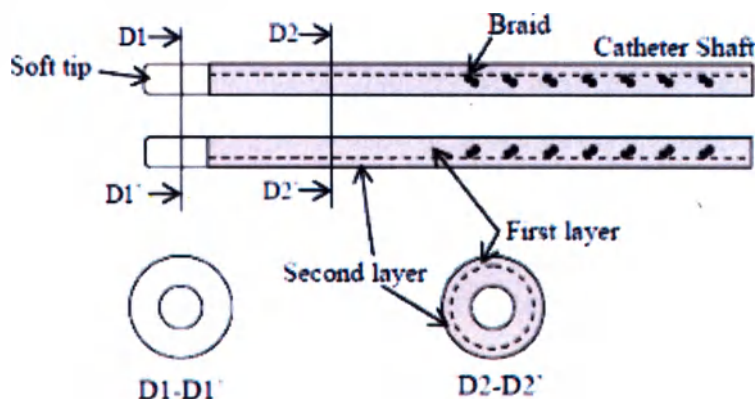
Tun P:



D1-D1
Soft tube
D2-D2
Catheter shaft
Braid
Second layer
First layer

Сечение мягкой трубки
Мягкая трубка
Сечение участка шфта с оплеткой
Шффт катеттера
Оплетка
Второй слой
Первый слой

Tun J:

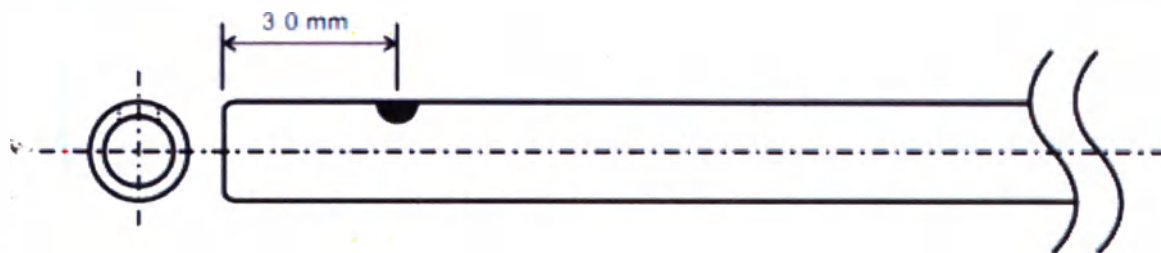


D1-D1
Soft tip
D2-D2
Catheter shaft
Braid
Second layer
First layer

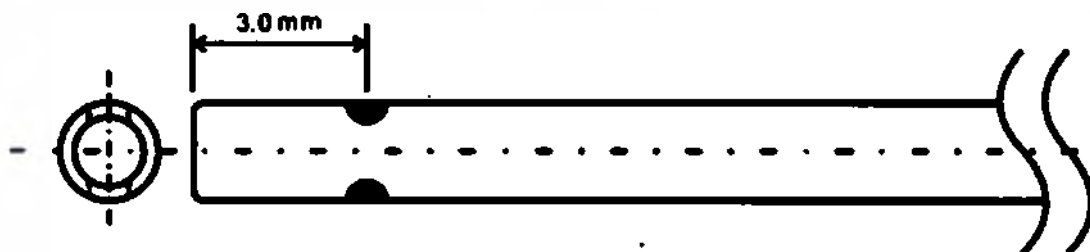
Сечение мягкого кончика
Мягкий кончик
Сечение участка шфта с оплеткой
Шффт катеттера
Оплетка
Второй слой
Первый слой

Все боковые отверстия расположены на участке без оплетки. Далее приведено несколько примеров расположения боковых отверстий:

Number of side holes: 1



Number of side holes: 2



Number of side holes
3.0 mm

Количество боковых отверстий*
3,0 мм

Для вариантов исполнения с 4 боковыми отверстиями интервал от первого до последнего отверстия составляет 7,5 мм, интервал между соседними 2,5 мм, боковые отверстия выполнены через каждые 90° по часовой стрелке.

Для вариантов исполнения с 8 боковыми отверстиями интервал от первого до последнего отверстия составляет 17,5 мм, интервал между соседними 2,5 мм, боковые отверстия выполнены через каждые 90° по часовой стрелке.

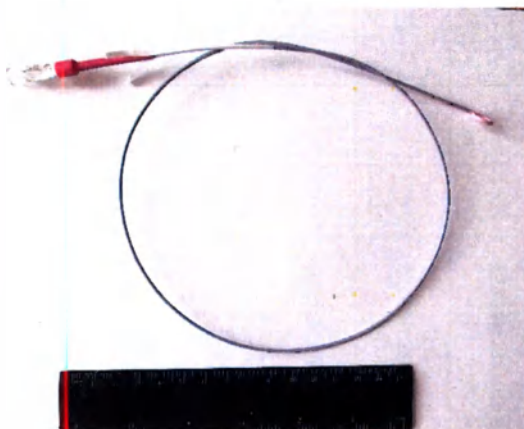
Все боковые отверстия расположены на участке без оплетки.

Размеры катетера

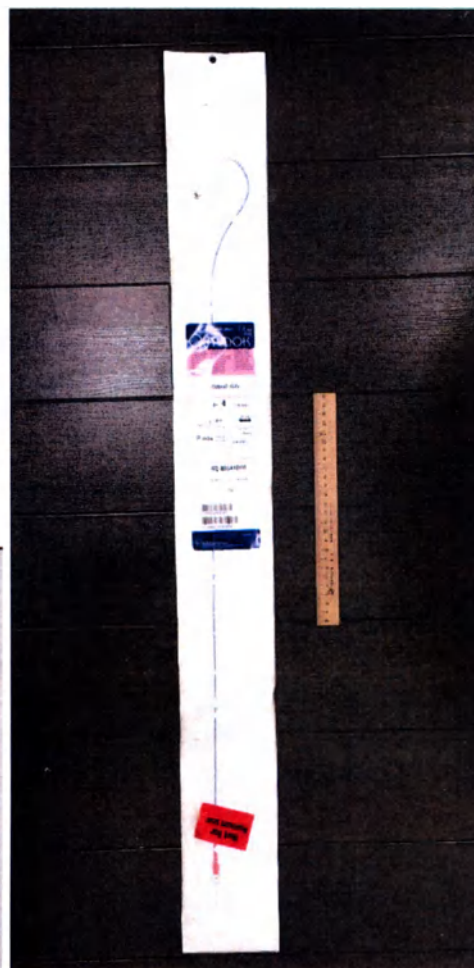
		4 Fr. (изготовлено компанией «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»)
		Типы J, P
Дистальный кончик	Наружный диаметр	1,40 мм
	Внутренний диаметр	1,03 мм
Шафт	Наружный диаметр	1,40 мм
	Внутренний диаметр	1,03 мм

Инструмент для введения (только для некоторых вариантов исполнения с типа Р)	Внутренний диаметр	1,50 мм
Эффективная длина		300 – 1100 мм

Фотографические изображения



Катетер(общий вид)



Катетер в индивидуальной упаковке

Основные технические характеристики

№	Каталожный номер	Форма дистального кончика	Длина изгиба дистального кончика, мм	Наружный диаметр, Fr. /мм	Эффективная длина, мм	Кол-во боковых отверстий	Мягкая трубка/мягкий кончик (Тип Р /Тип J)	Инструмент для введения	Защита формы дистального кончика	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса, г
1	RQ-4AL1000M	AL-1.0 / Amplatz левый-1,0	малая 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2	RQ-4AL2000M	AL-2.0 / Amplatz левый-2,0	средняя 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3	RQ-4AL3000M	AL-3.0 / Amplatz левый-3,0	большая 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
4	RQ-4AP4581M	Anglend Pigtail 145° / Изогнутый пигтейл под углом 145°	55	4 /1,40	1100	8	P	Наличие	Пакет с УФ-защитой (13 мм x 51 мм)	8 274 (1 200)	2,69
5	RQ-4AP5581M	Anglend Pigtail 155° / Изогнутый пигтейл под углом 155°	55	4 /1,40	1100	8	P	Наличие	Пакет с УФ-защитой (13 мм x 51 мм)	8 274 (1 200)	2,69
6	RQ-4AR1000M	AR-1.0 / Amplatz правый-1,0	малая 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
7	RQ-4AR2000M	AR-2.0 / Amplatz правый-2,0	средняя 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
8	RQ-4ARJP00M	Amplatz Right Type JP / Amplatz правый	малая 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43

9	RQ-4ARRC00M	Тип JP Amplatz Modified Type NTR / Amplatz модифицирован ный Тип NTR	-	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 0	RQ-4BLK410M	Radial BLK / Радиальный BLK	40	4 /1,40	1000	1	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 1	RQ-4BPIP01M	Radial - IMA / Радиальный - IMA	-	4 /1,40	1100	0	P	-	Пакет с УФ- защитой (13 мм x 51 мм)	8 274 (1 200)	2,53
1 2	RQ-4BPIR00M	Internal Mammary (Short tip) / Для внутренней грудной артерии (короткий кончик)	-	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 3	RQ-4BPJL00M	Bypass Judkins Left / Judkins левый для шунтов	-	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 4	RQ-4BPJP00M	Internal Mammary Type JP / Для внутренней грудной артерии Тип JP	--	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 5	RQ-4BPJR00M	Bypass Judkins Right / Judkins правый для шунтов	-	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 6	RQ-4CR2508M	Judkins Right (2.5 cm) /	25	4 /1,40	800	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,14

		Judkins правый (2,5 см)									
1 7	RQ-4HL4000M	Radial L-40/ Радиальный L-40	40	4 /1,40	1000	0	J	-	Открытый пластиковый пакет (26 мм х 74 мм)	8 274 (1 200)	2,43
1 8	RQ-4HR4000M	Radial R-40/ Радиальный R-40	40	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
1 9	RQ-4JL3500M	JL-3.5 / Judkins левый-3,5	35	4 /1,40	1000	0	J	-	Открытый пластиковый пакет (26 мм х 74 мм)	8 274 (1 200)	2,43
2 0	RQ-4JL4000M	JL-4.0 / Judkins левый-4,0	40	4 /1,40	1000	0	J	-	Открытый пластиковый пакет (26 мм х 74 мм)	8 274 (1 200)	2,43
2 1	RQ-4JL5000M	JL-5.0 / Judkins левый-5,0	50	4 /1,40	1000	0	J	-	Открытый пластиковый пакет (26 мм х 74 мм)	8 274 (1 200)	2,43
2 2	RQ-4JL6000M	JL-6.0 / Judkins левый-6,0	60	4 /1,40	1000	0	J	-	Открытый пластиковый пакет (26 мм х 74 мм)	8 274 (1 200)	2,43
2 3	RQ-4JR3500M	JR-3.5 / Judkins правый-3,5	35	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2	RQ-4JR4000M	JR-4.0 / Judkins	40	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274	2,43

4		правый-4,0								(1 200)	
2 5	RQ-4JR5000M	JR-5.0 / Judkins правый-5,0	50	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2 6	RQ-4MP2500M	Multipurpose (2.5cm) / Многоцелевой (2,5 см)	25	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2 7	RQ-4MP4020M	Multipurpose (4.0cm) / Многоцелевой (4,0 см)	40	4 /1,40	1000	2	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2 8	RQ-4MP4100M	Multipurpose (4.0cm) Type: EL GAMAL II / Многоцелевой (4,0 см) Тип: EL GAMAL II	средняя 19-33	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
2 9	RQ-4SP0081M	Straight Pigtail / Прямой пигтейл	-	4 /1,40	1100	8	P	Наличие	Пакет с УФ- защитой (13 мм х 51 мм)	8 274 (1 200)	2,69
3 0	RQ-4SP0089M	Straight Pigtail / Прямой пигтейл	-	4 /1,40	900	8	P	Наличие	Пакет с УФ- защитой (13 мм х 51 мм)	8 274 (1 200)	2,23
3 1	RQ-4SP008GM	Straight Pigtail / Прямой пигтейл	-	4 /1,40	650	8	P	Наличие	Пакет с УФ- защитой (13 мм х 51 мм)	8 274 (1 200)	2,08
3 2	RQ-4SPS04GM	Straight Pigtail (Small) / Прямой пигтейл (малый)	малая 19-33	4 /1,40	650	4	P	Наличие	Пакет с УФ- защитой (13 мм х 51 мм)	8 274 (1 200)	2,08

3 3	RQ-4TIG110M	Radial TIG / Радиальный TIG	40	4 /1,40	1000	1	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3 4	RQ-4TR3510M	Radial TIG II 3.5 / Радиальный TIG II 3,5	35	4 /1,40	1000	1	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3 5	RQ-4TR4000M	Radial TIG II 4.0 / Радиальный TIG II 4,0	40	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3 6	RQ-4TR4010M	Radial TIG II 4.0 / Радиальный TIG II 4,0	40	4 /1,40	1000	1	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3 7	RQ-4TR5000M	Radial TIG II 5.0 / Радиальный TIG II 5,0	50	4 /1,40	1000	0	J	-	-	8 274 (1 200)	2,43
3 8	RQ-AB54108M	Cobra 2 (C2)	средняя 19-33	4 /1,40	800	0	P	-	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,14
3 9	RQ-ADD4103M	J Curve / J изогнутая	60	4 /1,40	300	0	P	Наличие	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	1,61
4 0	RQ-ADD4104M	J Curve / J изогнутая	60	4 /1,40	400	0	P	Наличие	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,08
4 1	RQ-BA14110M	Simmons/Sidewi nder 1	Sim 1 37	4 /1,40	1000	0	P	-	Открытый пластиковый пакет (18 мм x 61 мм); Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,43
4 2	RQ-BA24110M	Simmons/Sidewi nder 2	Sim 2 57	4 /1,40	1000	0	P	-	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,43

4 3	RQ-BH14110M	Vertebral / Вертебральный	-	4 /1,40	1000	0	P	-	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,43
4 4	RQ-BHA4110M	Vertebral soft tip 10 mm / Вертебральный мягкий кончик 10 мм	-	4 /1,40	1000	0	P	-	Плоская солнцезащит ная пленка	8 274 (1 200)	2,43

6.1. Условия Хранения, транспортировки, применения

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 01 °С до 30°С. Избегать прямых солнечных лучей
Относительная влажность (без конденсации)	От 30 до 85%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

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

Условия применения	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С. Избегать прямых солнечных лучей Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42 ° С*
Относительная влажность, % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	От 30 до 75% (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

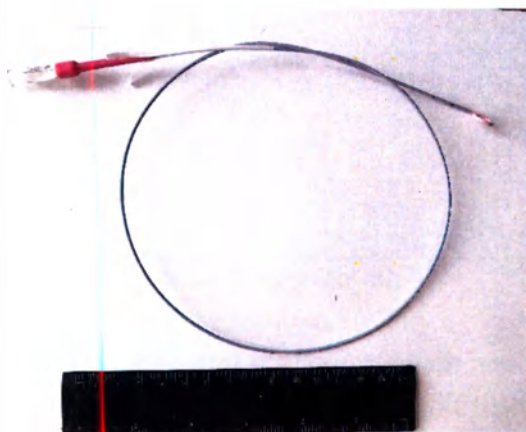
* В соответствии с ГОСТ Р 50444-92

6.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

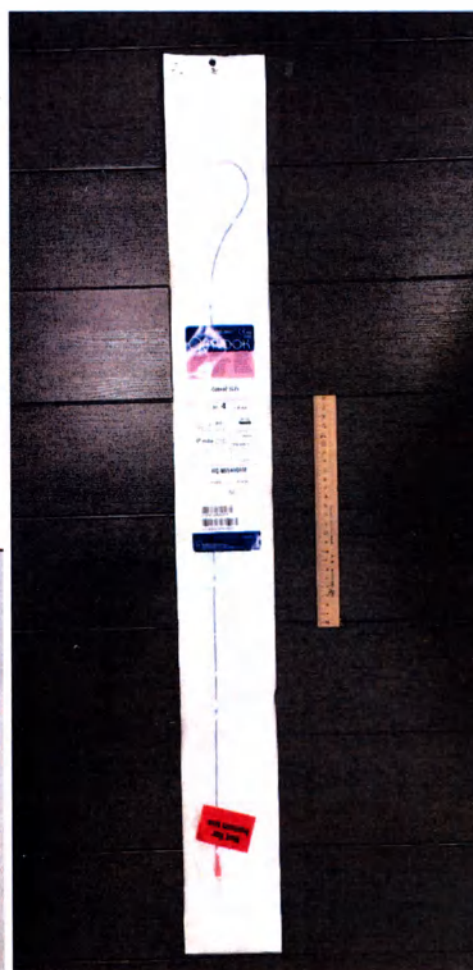
Составная часть		Материал составной части	Вид контакта с пациентом / человеком
Шафт	Первый слой	Полиамид Висмут Пигмент	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Второй слой	Полиамид Полиамид-эластомер Оксид висмута Пигмент	
Мягкая трубка, тип Р		Полиамид-эластомер Оксид висмута Пигмент	

Составная часть	Материал составной части	Вид контакта с пациентом / человеком
Мягкий кончик, тип J	Полиуретан Сульфат барий Пигмент	
Хаб	Полиамид	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Инструмент для введения	Политетрафторэтилен	
Противоизгибный протектор	Полиэфирный эластомер	

Фотографические изображения

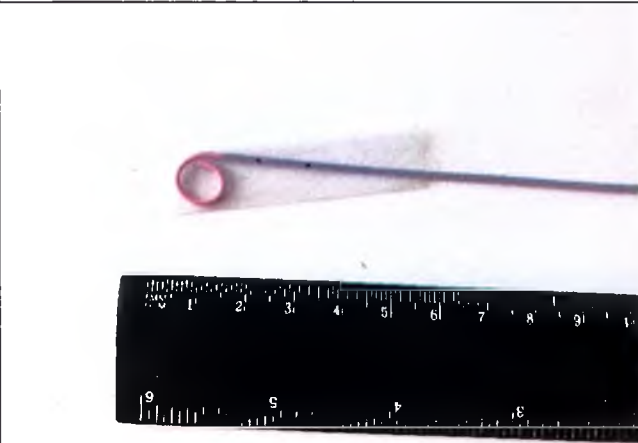
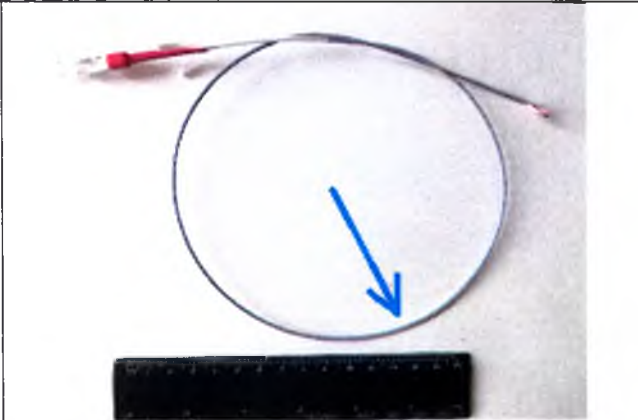


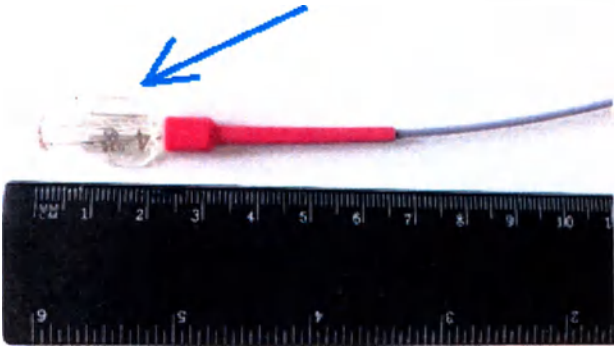
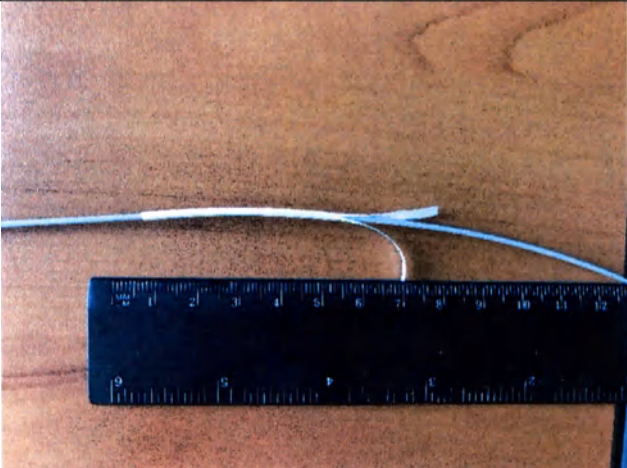
Катетер(общий вид)

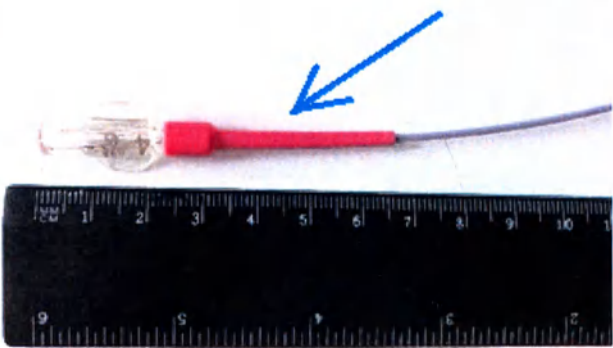


Катетер в индивидуальной упаковке

6.3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Составные части	Описание/Назначение	Фото
Мягкий кончик (Тип J)	Мягкий кончик, расположенный на дистальном кончике катетера, предназначен для сведения к минимуму повреждение внутренней стенки сосуда Размер: Наружный диаметр(мм): 1,40 Внутренний диаметр(мм): 1,03	
Мягкая трубка (Тип P)	Мягкая трубка, расположенная на дистальном кончике катетера, предназначена для сведения к минимуму повреждение внутренней стенки сосуда Размер: Наружный диаметр(мм): 1,40 Внутренний диаметр(мм): 1,03	
Шафт	Представляет собой многослойную трубку с каналом и предназначен для прохождения по сосудистому руслу к требуемой области. Канал предназначен для введения интервенционных устройств или ретгеноконтрастного вещества. Шафт имеет сверхтонкую стенку, что	

	обеспечивает более крупный просвет и более высокий расход рентгеноконтрастного вещества. Размер: Эффективная длина(мм): 300-1100 Наружный диаметр(мм): 1,40 Внутренний диаметр(мм): 1,03	
Первый слой	Образует просвет катетера	-
Оплетка	Представляет собой двойную проволоку из нержавеющей стали, обеспечивающую лучший контроль по крутящему моменту	-
Второй слой	Образует shaft катетера	-
Хаб	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с рентгеноконтрастным веществом. - длина, не более 30 мм; - ширина, не более 15 мм; - тип Луэр лок мама; - присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 мм внутренний диаметр 4,315 мм	
Инструмент для введения	Предназначено для введения катетера. Позволяет выпрямить дистальный кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер. Длина(мм): 75 Внутренний диаметр(мм): 1,50	

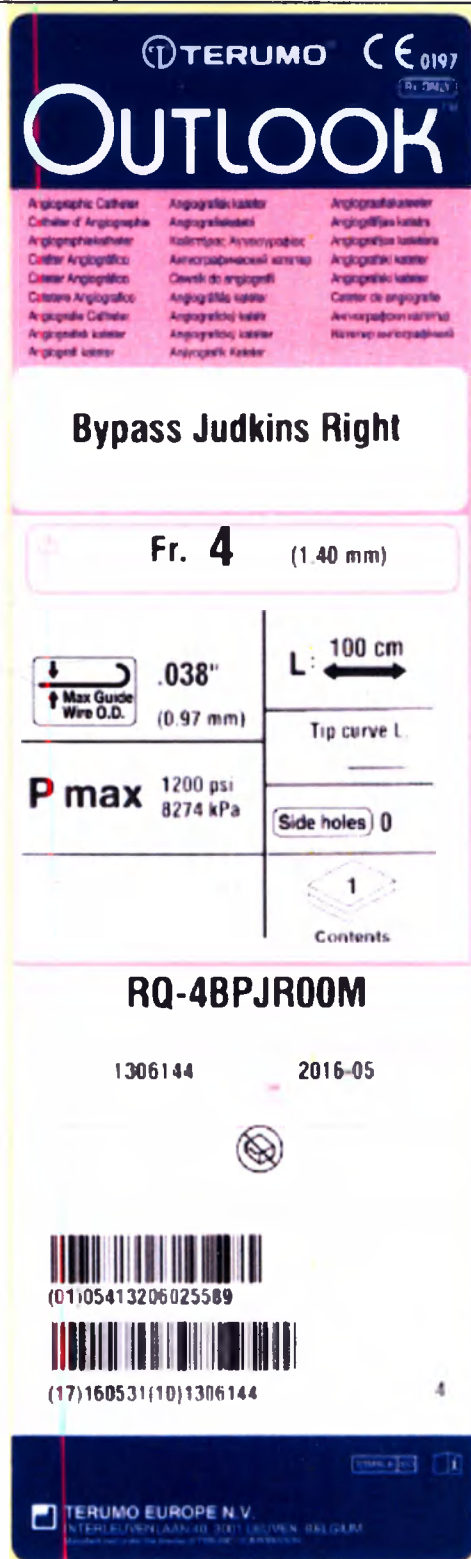
Противоз агибочны й протекто р	Обеспечивает защиту от перегибания.	
---	--	--

6.4. Маркировка

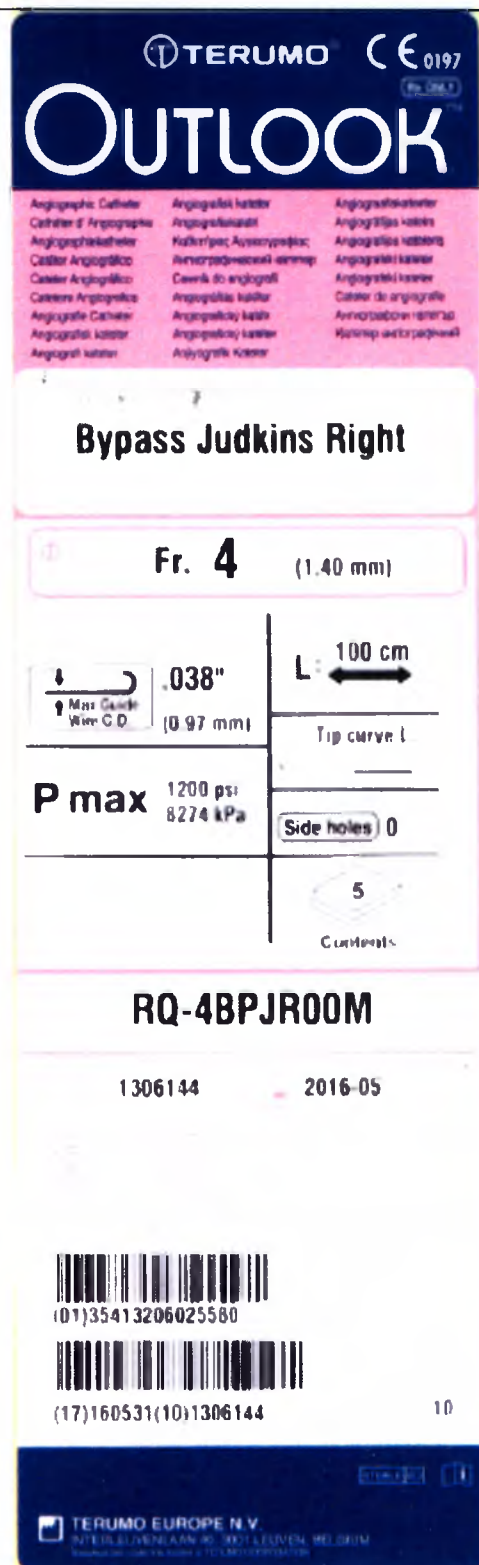
Маркировка этикеток индивидуальной упаковки и отдельной коробки изделия

На индивидуальную упаковку и отдельную коробку информация не наносится. Вся информация, относящаяся к изделию, наносится печатным способом на этикетки для индивидуальной упаковки и отдельной коробки.

Этикетка на индивидуальной упаковке изделия



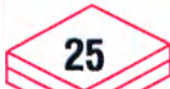
Этикетка на отдельной коробке



	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. указания по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Годен до
	Содержимое
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
CE 0197	CE 0197
TERUMO	«ТЕРУМО»
Outlook	Outlook
Angiographic catheter	Катетер ангиографический
Bypass Judkins Right	Шунтирующий Judkins правый
Fr. 4 (1.40 mm)	4 Френч (1,40 мм)
Max Guide Wire OD	Максимальный наружный диаметр проводника
0.038" (0.97 mm)	0,038 дюйма (0,97 мм)
L: 100 cm	Эффективная длина: 100 см (в соответствии с вариантом исполнения)
Tip curve L:	Длина изгиба дистального кончика:
P max – 1200 psi (8274 kPa)	Максимальное давление - 1 200 фунтов/кв.дюйм / 8 274 кПа
Side holes	Боковые отверстия
Contents	Содержимое
TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

Отдельная коробка (предварительно отпечатано)	
	
	 
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
TERUMO	«ТЕРУМО»

Этикетка на транспортной картонной таре

			
OUTLOOK™ Angiographic Catheter		Rx ONLY	
REF: RQ-4BPJROOM			
LOT: 1306144		EXP: 2016-05	
 (01)55413206025584		 (17)160531(10)1306144	
 TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION			

	Содержимое
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле - (х)
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
CE 0197	CE 0197
TERUMO	«ТЕРУМО»
Outlook	Outlook
Angiographi c catheter	Катетер ангиографический
Ref: RQ- 4BPJROOM	Номер по каталогу: RQ-4BPJROOM

Lot: 1306144	Партия: 1306144
Contents	Содержимое
TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

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** 1609323 (сентябрь 2016 г.)

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения		
 Не использовать повторно.	Производитель: ТЕРУМО ЮРОП Н.В. Страна происхождения: Бельгия	
 Не стерилизовать повторно.	Представитель производителя в РФ:	ООО "Терумо Рус", 123112, г. Москва, ул. Гесловская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5
 Апиrogenно Нетоксично	Регистрационное удостоверение №	от
Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте		

6.5. Упаковка

Перечень и описание материалов упаковки

Упаковка		Материал упаковки
Индивидуальная упаковка	Пленка	Полиэтилен-полиэфир
	Бумага	Тайвек
Подложка		Полипропилен
Открытый пластиковый пакет		Полиэтилен
Пакет с УФ-защитой		Полиэтилен Уф-покрытие
Плоская солнцезащитная пленка		Пленка ПВХ

Отдельная коробка	Гофрированный картон
Транспортная картонная тара	Гофрированный картон

Размеры упаковки

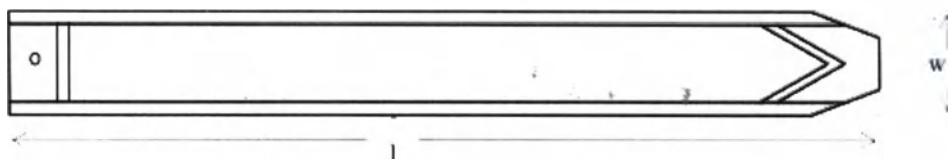
Individual Package – индивидуальная упаковка

Unit Box - отдельная коробка

Shipping carton – транспортная картонная тара

l – длина, w – ширина, h – высота

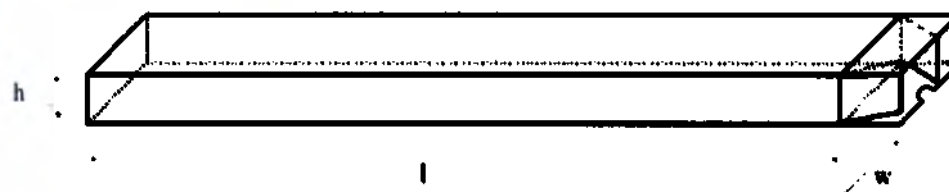
Individual package



Unit box



Shipping carton



Размеры упаковки, мм								
Тип упаковки	Индивидуальная упаковка		Отдельная коробка			Транспортная картонная тара (внутренние размеры)		
Эффективная длина катетера	Длина	Ширин а	Длина	Ширин а	Высота	Длина	Ширин а	Высот а
1050 ~ 1100	1270	110	1265	114	29	1279	170	125
850 ~ 1000	1195	110	1205	114	29	1219	170	125
700 ~ 800	995	110	1005	114	29	1019	170	125

300 ~ 650	845	110	855	114	29	869	170	125
-----------	-----	-----	-----	-----	----	-----	-----	-----

6.6. Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер ангиографический Outlook (закреплен на подложку) – 1 шт.
- 2) Для некоторых вариантов исполнения с целью защиты формы дистального кончика применяются: открытый пластиковый пакет, пакет с УФ-защитой, плоская солнцезащитную пленку.

В отдельной упаковке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.

В транспортной таре содержится пять отдельных коробок.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

1. Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера
2. Поверхность дистальной части катетера должна быть увлажнена гепаринизированным физиологическим раствором полностью, чтобы добиться проявления смазывающих свойств. Обязательно увлажняйте катетер до начала и во время использования.
3. При использовании с катетером ангиографическим Outlook лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
4. Введите проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.
5. При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 1 200 фунтов/кв. дюйм (8 274 кПа) как для катетера 4 Fr. (1,40 мм).
6. При использовании катетера для направления микрокатетера, осторожно введите микрокатетер в просвет катетера. Используйте микрокатетер, размер которого меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.

7. После завершения процедуры, вытяните катетер назад, с места манипуляции. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока он слегка не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Катетер ангиографический Outlook не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

1. Осторожно откройте индивидуальную упаковку и аккуратно извлеките катетер. Промойте его, вводя гепаринизированный физиологический раствор через хаб с помощью шприца. Перед использованием, поместите катетер в гепаринизированный физиологический раствор для смазки поверхности.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте катетер, если он поврежден, или наблюдается какая-либо иная аномалия.
- Соблюдайте правила асептики при извлечении из индивидуальной упаковки и использовании.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

ВНИМАНИЕ: Соответствующий максимальный размер проводника указан на этикетке изделия.

3. Доступ в артерию может быть получен чрескожно или оперативным путем.

ВНИМАНИЕ: Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Введите в артерию только проводник. Затем переходите к продвижению катетера в артерию по проводнику.

ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд, манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно, при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через дистальный кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует проводить медленно и осторожно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не продвигайте и не извлекайте устройство, находящееся в просвете, если ощущается сопротивление, до тех пор, пока не будет установлена причина возникновения сопротивления с помощью флюороскопии. Несоблюдение должной степени осторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отделение фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда дистальный кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник через катетер.

7. Подтверждая местонахождение дистального кончика катетера с помощью флюороскопии, продвиньте катетер к нужному участку и проведите ангиографию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Укрепите шaft проводником при создании на катетере вращающего момента. Излишний вращающий момент без использования проводника может привести к перегибу или перекручиванию катетера, что может усложнить извлечение катетера.

- Перед началом вливания, убедитесь, что катетер не перегнут и не заблокирован. Несоблюдение указанной меры предосторожности может привести к поломке/разрыву/отделению фрагмента катетера, что вызовет повреждение сосуда.

ВНИМАНИЕ: При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 1 200 фунтов/кв. дюйм (8 274 кПа) для катетера 4 Fr. (1,40 мм).

8. При использовании катетера для направления микрокатетера, осторожно введите микрокатетер в просвет катетера.

ВНИМАНИЕ: Используйте микрокатетер, размер которого меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.

9. После завершения процедуры, вытяните катетер назад, с места манипуляции. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока он слегка не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а так же требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Катетер ангиографический Outlook изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы

медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер стандарта и дата публикации	Название
EN ISO 13485 / AC	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN 1041/A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к нанесению на медицинские изделия маркировки «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к заключительной стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий – Оксид этилена – Часть 1: Требования к разработке утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды. Часть 1. Классификация степеней очистки воздуха
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий

Номер стандарта и дата публикации	Название
EN ISO 780	Упаковка. Графическая маркировка, указывающая способ обращения с товарами
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий финишной стерилизации – Часть 2: Требования к утверждению процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10555-1	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть 1: Общие требования
EN 20594-1/AC/A1	Конические фитинги с 6% (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования
EN 1707	Конические фитинги с 6% (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования – Часть 2: Замки
EN 62366/A1	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским устройствам
MEDDEV. 2.7.1 Регламент Комиссии № 722/2012	Клиническая оценка – Руководство для производителей и уведомленных лиц Положения о конкретных требованиях в отношении требований, изложенных в директивах Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕС в отношении активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, изготовленных с использованием тканей животного происхождения.
Европейская Фармакопея 8-е издание	2.6.1. Стерильность 2.6.8. Пирогены 2.6.9. Аномальная токсичность 2.6.14. Бактериологические эндотоксины
EN ISO 10993-1/ AC	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7 /AC	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остатки после стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка пробы и справочных материалов
EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий финишной стерилизации – Часть 5: Конструирование герметизирующих пакетов и рулонов из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методики испытаний

Номер стандарта и дата публикации	Название
EN ISO 80369-1	Соединители с маленьким отверстием для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Основные требования
ISO 15510	Нержавеющая сталь – Химические составы
EN 10088-1	Нержавеющая сталь – Часть 1: Перечень нержавеющей сталей
ISO 5636-5	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости и сопротивления воздуха (средний диапазон измерения). Часть 5 Метод Гёрли
EN 22206	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Идентификация частей при тестировании
EN 22248	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на удар при падении вниз
EN ISO 2247	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на вибрацию при фиксированной низкой частоте
EN 22876	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на перекачивание
Положение Комиссии (ЕС) 1907	Положение о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ
Положение Комиссии 1272	Положение о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющее и отменяющее Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также изменяющее Положение (ЕС) № 1907/2006
ISO 5636-5	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости и сопротивления воздуха (средний диапазон измерения). Часть 5. Метод Гёрли
EN 22206	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Идентификация частей при тестировании
EN 22248	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на удар при падении вниз
EN ISO 2247	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на вибрацию при фиксированной низкой частоте
EN 22876	Упаковка – Полные заполненные транспортные упаковки – Испытание на перекачивание
Положение Комиссии (ЕС) 1907	Положение о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ
Положение Комиссии 1272	Положение о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющее и отменяющее Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также изменяющее Положение (ЕС) № 1907/2006

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Катетер ангиографический Outlook стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Катетер ангиографический Outlook стерильное изделие однократного применения.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Катетер ангиографический Outlook не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизировать после одноразового использования безопасным и соответствующим образом для предотвращения риска заражения.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Катетер ангиографический Outlook должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям и наблюдению с помощью флюороскопии.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск. Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизировать после одноразового использования безопасным и соответствующим образом для предотвращения риска заражения.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Во время производства, эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды от применения катетера ангиографического Outlook должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства при производстве определяются процедурой компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению надзора.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству катетера ангиографического Outlook, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Телефон: + 7 495 988 47 40

Электронная почта: Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Юроп Н.В.»]

«Терумо Юроп НВ»
(Terumo Europe NV)
Ресерчпарк Хасроде 1520
Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия
(Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium)
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

30 ноября 2017 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия (Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия), настоящим заявляем, что содержание прилагаемого документа: «Инструкция по применению, Версия 1» является верным.

С уважением,

/подпись/

Катрин Шейс

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Терумо Юроп Н.В.»

[Штамп:

Я, магистр Карл Маре, нотариус г. Левена (Бельгия), настоящим удостоверяю подлинность подписи Катрин Шейс]

/подпись/

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **БЕЛЬГИЯ**
2. Настоящий официальный документ подписан **Маре Карлом,**
3. **выступающим в качестве нотариуса,**
4. **скреплен печатью нотариуса г. Левена.**

УДОСТОВЕРЕНО

5. **в г. Брюсселе**
6. **05 декабря 2017 г.**
7. **Федеральной службой иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в сфере развития**
8. **за № 9805240668578236**
9. Печать/штамп: *[Печать Федеральной службы иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в сфере развития]*
10. Подпись: */подпись/*
Ян Ван де Вельде

Пошлина: **20 евро**

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание официального документа, на котором он проставлен.

Для проверки апостиля зайдите на сайт: <http://legalweb.diplomatie.be>

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетер ангиографический Outlook. Официальный производитель "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия. Версия 1», представленного на русском языке.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

Российская Федерация. Город Москва.

Четырнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-380Q

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

Нотариус

A large, stylized blue ink signature of the notary, written below the word "Нотариус".