

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

Leuven: 10 September 2019

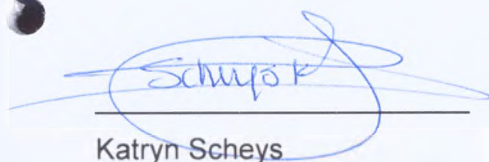
To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

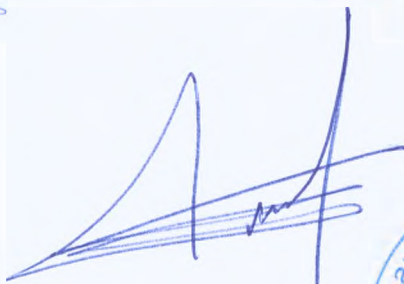
We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), being the legal manufacturer of the Radifocus Introducer II, hereby state that the Instruction For Use is true.

Best regards,



Katryn Scheys
Regulatory Affairs Expert
TERUMO EUROPE N.V.

Seen by us, Master *Carl Maere*
Notary Public at Leuven (Belgium),
for authentication of the signature
of *Katryn Scheys*





Инструкция по эксплуатации
Версия 1

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах

Производитель
«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия

Законный производитель
«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	6
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
9. Базовый состав	22
10. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ	26
11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ: «ИНТРОДЬЮСЕР RADIFOCUS II ДЛЯ РАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА В НАБОРАХ»:	28
12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ.....	32
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	37
14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	39
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	39
16. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	40
17. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	40
18. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	40
19. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ).....	40
20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	40
21. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)...	43
22. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ	43
23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	43
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	44
25. ПРЕТЕНЗИИ	45
26. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ.	45

27. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ	45
28. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.....	45
29. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
30. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	46

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах (далее интродьюсер, интродьюсер RADIFOCUS II, изделие).

2. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер поставляется в вариантах исполнения согласно таблице:

RT-R40A07PQ	RT-R50A07PQ	RT-R60A07PQ
RT-R40A10PQ	RT-R50A10PQ	RT-R60A10PQ
RT-R40D07PQ	RT-R50D10PQ	RT-R60D10PQ
RT-R40D10PQ	RT-R50G07PQ	RT-R60G07PQ
RT-R40G07PQ	RT-R50G10PQ	RT-R60G10PQ
RT-R40G10PQ	RT-R70D10PQ	

Номера кодов и расшифровка кодовой системы – Производство «Терумо Юроп Н.В.»

Объяснение системы кодовых чисел

Номер кода изделия	R	T	-	R	.	.	.	.	.	.	.	.
Положение в номере кода изделия	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер символа	Символ и значение		
1, 2	Наименование изделия RT: Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах		
3	Производственная площадка - : производственная площадка «Терумо Юроп Н.В.»		
4	Состав комплекта R: Интродьюсер, дилататор, мини-проводник пружинный, игла инъекционная металлическая		
5-6	Размер интродьюсера (Fr) 40 = 4,0 Fr 70 = 7,0 Fr 50 = 5,0 Fr 60 = 6,0 Fr		
7	Внутренний диаметр дилататора, длина дистального кончика (отличие сборки дилататора и интродьюсера) и тип металлической инъекционной иглы		
		A	D.
	Внутренний диаметр дилататора	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,021 дюйма (0,53 мм)
	Длина дистального кончика	25 мм	25 мм
	Металлическая инъекционная игла	22G (0,7 мм) x 35 мм	21G (0,8 мм) x 35 мм
8-9	Длина интродьюсера 07 : 70 мм 10 : 100 мм		
10	Тип пружинного мини-проводника		

Номер символа	Символ и значение
	Р: Пружинный мини-проводник, прямой, с фиксированным сердечником, без покрытия, с гибким дистальным кончиком (длина 45 см)
11	<u>Тип упаковки</u> Q: Упаковка лотка на нескольких языках
12	Дополнительный символ для дифференциации по типу стандарта

Пример кодового номера: RT-R40A07PQ

- **RT** : Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа
- **-** : производство «Терумо Юроп Н.В.»
- **R** : Комплект, содержащий интродьюсер, дилататор, мини-проводник пружинный, иглу инъекционную металлическую
- **40** : 4,0 Fr
- **A** : Совместим с мини-проводником пружинным, прямым, наружный диаметр 0,018" дюйма (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см / инъекционной иглой инъекционной металлической, 22G (0,7 мм), длина x 35 мм
- **07** : Длина интродьюсера 70 мм
- **P** : Пружинный мини-проводник, прямой, с фиксированным сердечником, без покрытия, с гибким дистальным кончиком
- **Q** : Индивидуальная упаковка лотка, этикетка на нескольких языках

Объяснения по поводу номера партии и даты истечения срока годности изделия

Номер партии: ГГММХХХ

ГГ → год
ММ → месяц (01 = Январь, ..., 12 = Декабрь)
ХХХ → порядковый номер изделия

Дата истечения срока годности: ГГГГ-ММ

ГГГГ → год
ММ → месяц

Срок годности составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель:

«Терумо Юроп Н.В.»

Интерлёвенлаан 40

3001 Лёвен

Бельгия

☎ +32 16 38 12 11

Производственные площадки:

«Терумо Юроп Н.В.»

Интерлёвенлаан 40

3001 Лёвен

Бельгия

☎ +32 16 38 12 11

Название и адрес Европейского представителя

Компания «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.» (TERUMO EUROPE N.V.)
Интерлевенлаан 40
3001 Левен
БЕЛЬГИЯ

Уполномоченный представить производителя в РФ

ООО «Терумо Рус»

Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/

☎ +7-495-988-47-40,

moscowoffice@terumo-europe.com.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение

Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в лучевую артерию для введения электродов, ангиографических, баллонных или аналогичных катетеров.

оказания

Интродьюсер предназначен для чрескожного введения в радиальную артерию с целью вставки ангиографического, электродного, баллонного или аналогичного катетеров.

Противопоказания

За исключением стандартных противопоказаний, не существует никаких дополнительных противопоказаний при применении надлежащей клинической практики выполнения артериальных диагностических и (или) интервенционных процедур.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- Вазоспазм;
- Кровотечение;
- Инфекция;
- Травма тканей;
- Перфорация сосудистой стенки;
- Воздушная эмболия;
- Образование псевдоаневризм;
- Гематома;
- Образование тромбов.

Способ применения

1. В области пункции выполните небольшой разрез кожи с помощью хирургического скальпеля.

2. Введите металлическую инъекционную иглу в сосуд.

3. Перед введением пружинного мини-проводника предварительно установите устройство для введения проводника в разъем типа «Луер» металлической инъекционной иглы. Введите выбранный гибкий кончик мини-проводника в сосуд через металлическую инъекционную иглу.

ВНИМАНИЕ

Не извлекайте проводник через канюлю, поскольку это может привести к разрезанию проводника. При возникновении сопротивления не продвигайте и не извлекайте мини-проводник до выяснения причины сопротивления.

4. Извлеките металлическую инъекционную иглу по мини-проводнику.

ВНИМАНИЕ

Безопасно утилизируйте металлическую инъекционную иглу после применения, соблюдая осторожность, во избежание инфекции.

5.Соедините линию промывки с гемостатическим клапаноминтродьюсера. Полностью заполните сборку интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором, вытеснив весь воздух. Для изделий с покрытием «М Coat™» также смочите поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ

Не поворачивайте гемостатический клапан более чем на 180 градусов. Кран может сместиться или отломаться, что приведет к утечке крови или блокировке пути для лекарственного препарата.

6.Подготовьте дилататор с помощью шприца с гепаринизированным физиологическим раствором.

7.Полностью вставьте дилататор сосудистый в интродьюсер. Гнездовой разъем типа «Луер» интродьюсера соединяется со штепсельным разъемом типа «Луер» дилататора и фиксируется зажимом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Введите дилататор в центр клапана интродьюсера. Введение дилататора с усилием мимо центра клапана может повредить клапан и привести к утечке крови.

- Надежно зафиксируйте разъем типа «Луер» дилататора в разьеме типа «Луер» интродьюсера. Если разъем типа «Луер» дилататора не зафиксирован в разьеме типа «Луер» интродьюсера, в сосуд будет проведен только интродьюсер, а кончик интродьюсера может повредить сосуд.

Изделия с покрытием «М Coat™» следует применять смоченными. Если поверхность высохла, смочите перед применением.

8.Вставьте дилататор и интродьюсер совместно по мини-проводнику в кровеносный сосуд.

9.«Отсоедините» разъем типа «Луер» дилататора от разьема типа «Луер» интродьюсера, отогнув разъем типа «Луер» дилататора по направлению вниз.

10.Медленно извлеките дилататор и мини-проводник, оставив наружный интродьюсер в сосуде.

ВНИМАНИЕ

Если на данном этапе необходима инъекция или взятие пробы, извлеките мини-проводник и используйте разъем типа «Луер» дилататора в качестве порта инъекции перед его извлечением. Медленно извлеките дилататор из наружного интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана и, как результат, утечке крови через клапан. В таком случае вставьте дилататор обратно в интродьюсер, а затем снова медленно извлеките его. После извлечения дилататора и мини-проводника соблюдайте осторожность, продвигая интродьюсер. Может произойти повреждение сосуда.

11.Введите катетер в центр клапана интродьюсера.

12.Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте до необходимого места. Для смены катетеров извлеките использованный катетер и повторите этап 12. Линию промывки также можно использовать в качестве средства длительного вливания, подключив линию вливания к гемостатическому клапану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед извлечением или введением катетера в интродьюсер выполните аспирацию крови из гемостатического клапана, чтобы удалить фибриновые отложения, которые могли скопиться в кончике или на кончике интродьюсера.

- Выполняйте аспирацию шприцем осторожно и не слишком быстро. Иначе возможно попадание воздуха через клапан.

- При выполнении пункции, сшивания или разреза ткани возле интродьюсера соблюдайте осторожность, чтобы не повредить интродьюсер. Не сдавливайте интродьюсер зажимом и не перевязывайте его нитью.

13.Во время введения, манипуляции или извлечения катетера из интродьюсера, всегда удерживайте его на месте. Для временной фиксации интродьюсера нитью (в целях длительного доступа) используйте ушко для нити.

ВНИМАНИЕ

Не прикладывайте нить к трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ / ток через интродьюсер.

14. После выполнения запланированной процедуры извлеките катетер, а затем интродьюсер.

Информация о потенциальных потребителях

Данный набор должен использоваться обученным врачом под контролем рентгеноскопии.

Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях

- Внимательно прочтите инструкцию по применению
- Комплект предназначен для применения квалифицированным врачом под рентгенографическим наблюдением.
- Всю процедуру, начиная от разреза кожи, заканчивая извлечением интродьюсера, требуется проводить асептически.

Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице:

Таблица - условия применения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+15... +25. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. При контакте с внутренней средой организма: +32... +42*
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30...75 При контакте с внутренней средой организма – 100
Атмосферное давление, кПа	86... 106

*В соответствии с ГОСТ Р 50444-92

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Интродьюсер RADIFOCUS II отнесено к Классу IIa согласно Правилу 6 Приложения IX Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям (MDD).

Правило 6: все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного применения, которые могут применяться в целях контроля, диагностики, мониторинга или коррекции дефекта сердца или центральной системы кровообращения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ

Классификация изделия по продолжительности контакта в соответствии с ISO 10993-1	Интродюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма и кровью. Упаковка для финишной стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
---	---

Комплект стерильных инвазивных изделий, предназначенных для обеспечения чрескожного сосудистого доступа с целью введения катетера (не входит в комплект) в сосудистую систему. В комплект входит неуправляемый интродюсер катетера с внутренним дилататором, проводник и стандартные вспомогательные изделия для доступа (например, игла интродюсера, шприц, дополнительные дилататоры). В комплект может входить гемостатический клапан для артериального доступа. Данное изделие предназначено для однократного применения.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Интродюсер RADIFOCUS II стерильно и предназначено для однократного применения. В состав изделия Интродюсер RADIFOCUS II входит интродюсер, дилататор, металлический пружинный мини-проводник и металлическая инъекционная игла.

Интродюсер состоит из сборки пластикового интродюсера с разъем типа «Луер», который оснащен клапаном, не допускающим кровотока наружу. Разъем типа «Луер» соединен с боковой трубкой к гемостатическому клапану для подготовки или гепаринизации компонентов изделия. Интродюсер в сборе с дилататором предназначен для чрескожного введения в радиальную артерию по пружинному мини-проводнику. Дилататор используется для введения интродюсера в кровеносный сосуд. В сборе с интродюсером дилататор вводится по пружинному мини-проводнику с целью дилатации открытия кровеносного сосуда. Пружинный мини-проводник предназначен для направления ввода сборки интродюсера/дилататора в кровеносный сосуд. Инъекционная игла – это металлическая игла, состоящая из канюли из нержавеющей стали, зафиксированной в пластиковом разъеме типа «Луер», которая покрыта защитной оболочкой (то есть протектором).

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень материалов, из которых изготовлены составляющие компоненты медицинского изделия

Наименование компонента	Исходный материал
	Наименование
Интродьюсер	
Трубка интродьюсера	Политетрафторэтилен Контрастное вещество оксид висмута Оксид титана
Колпачок	Полипропилен
Корпус	Полипропилен Пигмент 4 Fr: розовый 5 Fr: серый 6 Fr: зеленый лаймовый 7 Fr: оранжевый
Фиксирующее кольцо	Нержавеющая сталь
Клапан	Силиконовый каучук
Опора интродьюсера	Стирол-этилен-бутилен-стирол блок-сополимер Пигмент 4 Fr: розовый 5 Fr: серый 6 Fr: зеленый лаймовый 7 Fr: оранжевый
Боковая трубка	Полибутадиен
Клей	Цианоакрилат
Лубрикант (Клапан)	Силиконовая смазка (полидиметилсилоксан)
Лубрикант (интродьюсер)	Силиконовое масло
Гемостатический клапан	
Держатель	Поликарбонат
Ручка крана	Полиэтилен высокой плотности Пигмент (белый) Полиэтилен высокой плотности Пигмент (зеленый)
Люэровский колпачок	Полипропилен Пигмент (желтый)
Фиксирующий штифт	Полиэтилен высокой плотности
Дилататор	
Разъем типа «Луер»	Полипропилен Пигмент 4 Fr: розовый 5 Fr: серый 6 Fr: зеленый лаймовый 7 Fr: оранжевый
Трубка (4,5,6 Fr)	Полипропилен

	Висмута субкарбонат Пигмент (синий)
Трубка (7 Fr)	Полипропилен Висмута субкарбонат Пигмент (синий)
Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь
<i>Пружинный мини-проводник</i>	
Сердечник проводника	Нержавеющая сталь
Спираль	Нержавеющая сталь
Трубка-держатель	Полиэтилен с синим пигментом
<i>Игла инъекционная металлическая</i>	
Канюля	Нержавеющая сталь
Разъем типа «Луер»	Поликарбонат
Метка	Пигмент (цветовая кодировка) 20G: желтый 21G: зеленый 22G: черный
Протектор	Полипропилен
Смазка	Силиконовая смазка

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На все характеристики и значения распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное.

8.1 Основные технические характеристики с допустимыми отклонениями от стандартного значения

Код изделия	Размер (Fr)	Внутренний диаметр трубки нитродьюсера (мм)	Внутренний диаметр дистального кончика нитродьюсера (мм)	Длина нитродьюсера (мм)	Длина дилататора (мм)	Тип мини-проводника	Мини-проводник наружный диаметр (мм)	Мини-проводник Длина (мм)	Совместимый проводник (максимум)	Размер инъекционной иглы	Рабочая длина иглы (мм)	Минимальный внутренний диаметр иглы (мм)	Наружный диаметр иглы (мм)	Обозначенный метрический размер (мм)
RT-R40A07PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R40A10PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R40D07PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.51 ~ 0.54	450 $\pm$ 12.5	0.021" (0.53 мм)	21G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.55	0.800 ~ 0.830	0.8
RT-R40D10PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.51 ~ 0.54	450 $\pm$ 12.5	0.021" (0.53 мм)	21G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.55	0.800 ~ 0.830	0.8
RT-R40G07PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R40G10PQ	4	1.56 $\pm$ 0.05	1.33 - 1.47	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R50A07PQ	5	1.89 $\pm$ 0.05	1.65 - 1.80	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R50A10PQ	5	1.89 $\pm$ 0.05	1.65 - 1.80	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R50D10PQ	5	1.89 $\pm$ 0.05	1.65 - 1.80	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.51 ~ 0.54	450 $\pm$ 12.5	0.021" (0.53 мм)	21G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.55	0.800 ~ 0.830	0.8
RT-R50G07PQ	5	1.89 $\pm$ 0.05	1.65 - 1.80	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R50G10PQ	5	1.89 $\pm$ 0.05	1.65 - 1.80	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R60A07PQ	6	2.22 $\pm$ 0.05	1.98 - 2.13	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R60A10PQ	6	2.22 $\pm$ 0.05	1.98 - 2.13	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.44 ~ 0.47	450 $\pm$ 12.5	0.018" (0.46 мм)	22G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.49	0.700 ~ 0.730	0.7
RT-R60D10PQ	6	2.22 $\pm$ 0.05	1.98 - 2.13	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.51 ~ 0.54	450 $\pm$ 12.5	0.021" (0.53 мм)	21G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.55	0.800 ~ 0.830	0.8
RT-R60G07PQ	6	2.22 $\pm$ 0.05	1.98 - 2.13	70 $\pm$ 3.5	125 $\pm$ 6.0	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R60G10PQ	6	2.22 $\pm$ 0.05	1.98 - 2.13	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.61 ~ 0.64	450 $\pm$ 12.5	0.025" (0.64 мм)	20G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.69	0.860 ~ 0.920	0.9
RT-R70D10PQ	7	2.55 $\pm$ 0.05	2.33 - 2.47	100 $\pm$ 5.0	155 $\pm$ 7.5	Пружинный, прямой	0.51 ~ 0.54	450 $\pm$ 12.5	0.021" (0.53 мм)	21G x 35 мм	35 + 1.5/-2.5	0.55	0.800 ~ 0.830	0.8

Длина Боковой трубки интродьюсера	
Код изделия	Значение
RT-R40A07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R40A10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R40D07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R40D10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R40G07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R40G10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R50A07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R50A10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R50D10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R50G07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R50G10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R60A07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R60A10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R60D10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R60G07PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R60G10PQ	195 мм ± 5 мм
RT-R70D10PQ	195 мм ± 5 мм

Технические характеристики гемостатического клапана

Характеристика	Значение
Отклонения размеров составляют ±5%, если не указано иное	
Общая длина, мм	42,0
Высота, мм	25,3
Ширина, мм	15,9
Внутренний диаметр держателя, мм	1,5 +0,1/-0,0
Наружный диаметр, мм	5,0
Длина держателя, мм	25,0
Длина люэровского колпачка, мм	17,0
Наружный диаметр люэровского колпачка, мм	6,0
Наибольший внутренний диаметр	4,5

Характеристика	Значение
люэровского колпачка, мм	
Конусность люэровского колпачка	6 %
Длина ручки клапана, мм	22
Ширина ручки клапана, мм	4,8 (ручка); 9,6 мм диаметр (кругового сечения вокруг запорного штифта)
Высота ручки клапана, мм	5,9

8.2 Конструкция, внешний вид, перечень и состав компонентов.

Конструкция и внешний вид

- Интродьюсер состоит из сборки пластикового интродьюсера с разъемом типа «Луер», который оснащен клапаном, не допускающим кровотока наружу. Разъем типа «Луер» соединен с боковой трубкой к гемостатическому клапану для подготовки или гепаринизации компонентов изделия. Интродьюсер в сборе с дилататором предназначен для чрескожного введения в радиальную артерию по пружинному мини-проводнику.
- Дилататор используется для введения интродьюсера в кровеносный сосуд. В сборе с интродьюсером дилататор вводится по пружинному мини-проводнику с целью дилатации открытия кровеносного сосуда.
- Пружинный мини-проводник предназначен для направления ввода сборки интродьюсера/дилататора в кровеносный сосуд.
- Инъекционная игла – это металлическая игла, состоящая из канюли из нержавеющей стали, зафиксированной в пластиковом разьеме типа «Луер», которая покрыта защитной оболочкой (то есть протектором).

Перечень и состав компонентов

Компонент набора Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа	Составляющие компонента
Интродьюсер	Трубка интродьюсера
	Колпачок
	Корпус
	Фиксирующее кольцо
	Клапан
	Опора интродьюсера
	Боковая трубка
	Клей
	Гемостатический клапан: - Держатель - Ручка крана - Люэровский колпачок - Фиксирующий штифт
Дилататор	Разъем типа «Луер»
	Трубка
	Фиксирующий штифт
Пружинный мини-проводник	Сердечник проводника
	Спираль
	Трубка-держатель
Игла инъекционная металлическая	Канюля
	Разъем типа «Луер»
	Метка
	Протектор
	Смазка

Уникальные характеристики изделия Интродьюсер RADIFOCUS II обеспечивают плавный, легкий и атравматический сосудистый доступ. Устойчивость к излому позволяет поддерживать оптимальный сосудистый доступ и прохождение изделия на протяжении всей процедуры.

Конический кончик, обеспечивающий полностью интегрируемую вставку (TIF): Оптимальная коническая конструкция кончика интродьюсера и дилататора для плавного проникновения.



Поперечное сечение гемостатического клапана: Эффективная защита от обратного тока крови и аспирации воздуха.



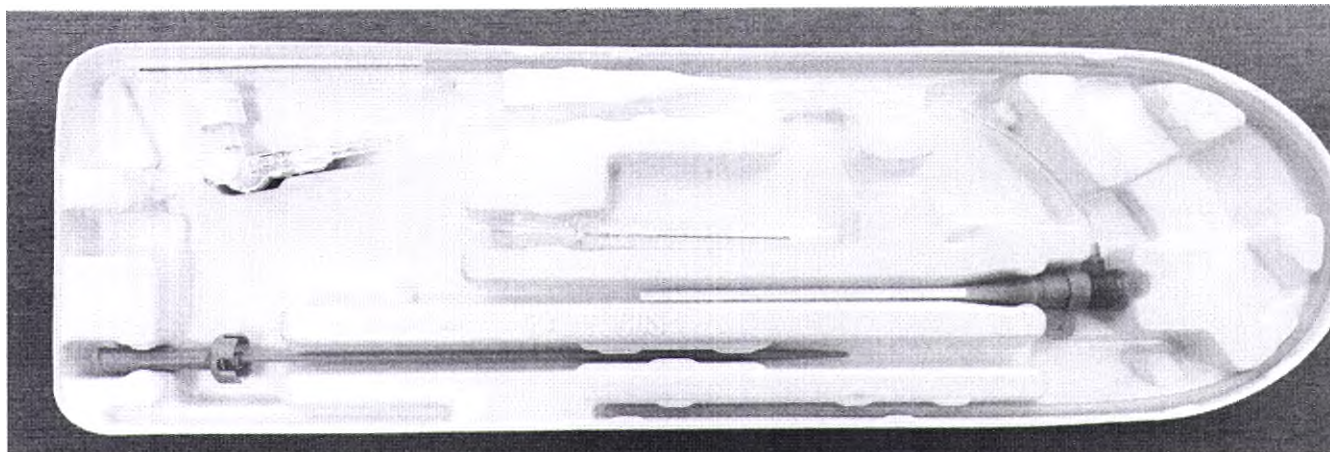
Тонкий рентгеноконтрастный интродьюсер, оснащенный капсулой с устойчивостью к излому: Для безупречной манипуляции катетера.



Защелкивающийся фиксатор дилататора: Предотвращает обратный ход дилататора при введении и обеспечивает возможность отсоединения одной рукой.

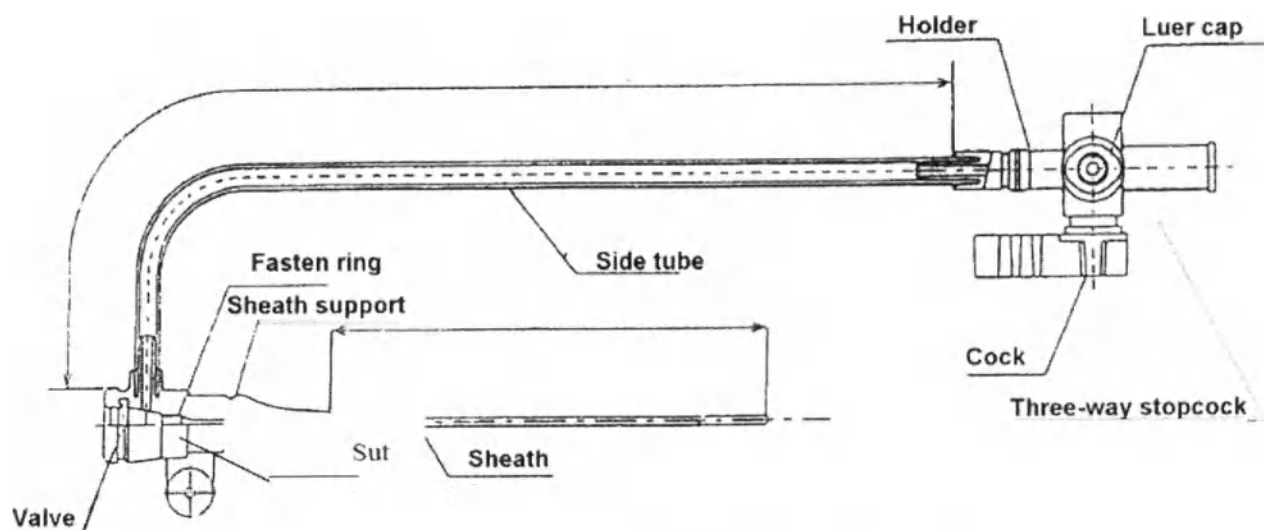
Широкий выбор вариантов комплекта включает все необходимые компоненты для быстрого сосудистого доступа

8.4 Фотография или рисунок с изображением медицинского изделия



Изображение интродьюсера RADIFOCUS II

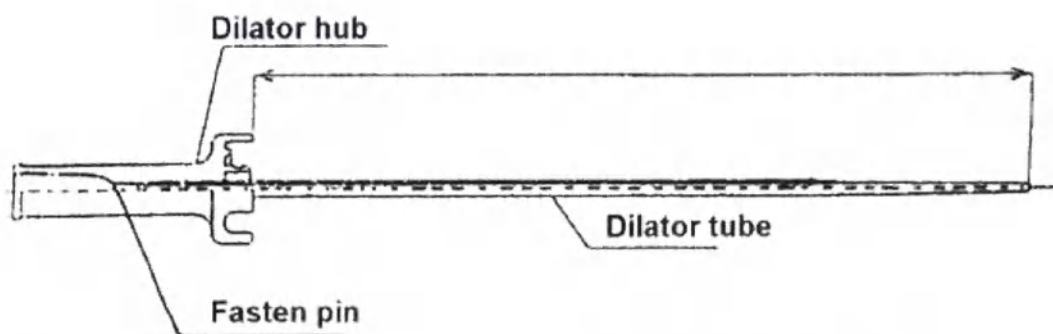
Интродьюсер



Holder
Luer cap
Side tube
Fasten ring
Sheath support
Cock
Three-way stopcock
Sut
Sheath
Valve

Держатель
Люэровский колпачок
Боковая трубка
Фиксирующее кольцо
Опоры интродьюсера
Кран
Гемостатический клапан
Ушко для нити
Интродьюсер
Клапан

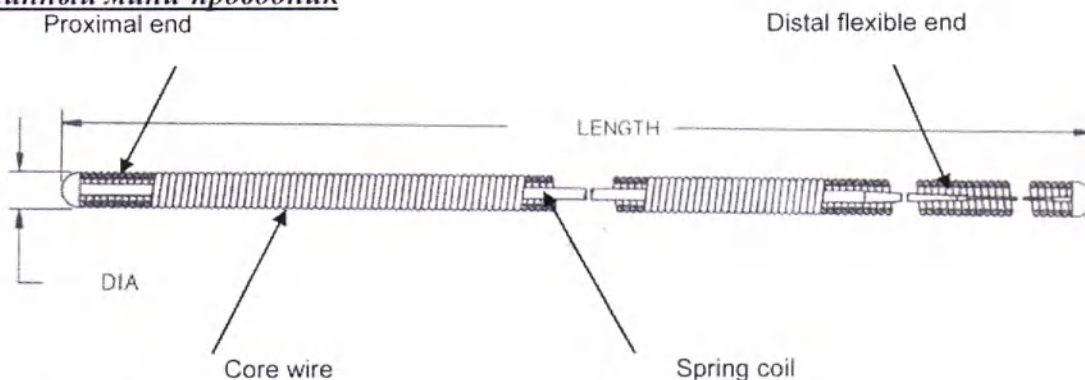
Дилататор



Fasten pin
Dilator hub
Dilator tube

Фиксирующий штифт
Разъем типа «Луер» дилатора
Трубка дилатора

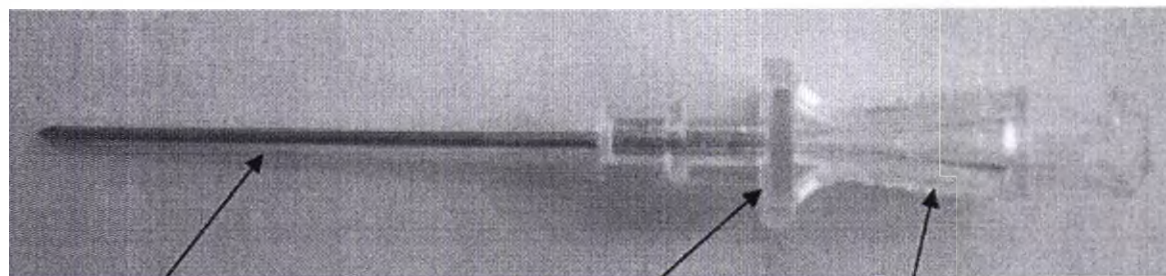
Пружинный мини-проводник



Proximal end
Distal flexible end
Core wire
Spring coil
LENGTH
DIA

Проксимальный конец
Дистальный гибкий конец
Сердечник проводника
Спиральная пружина
ДЛИНА
ДИАМЕТР

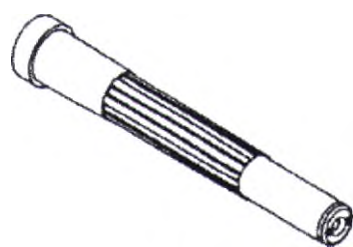
Инъекционная игла



Трубка иглы

Ориентация скоса
с меткой

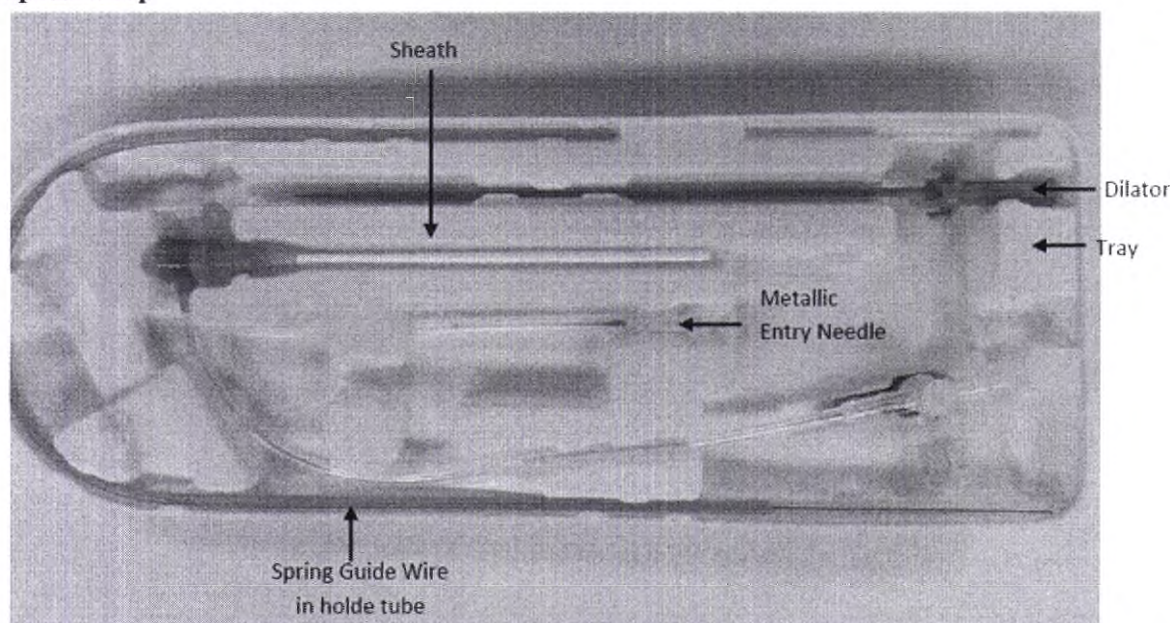
Разъем типа "Луер"



Protector

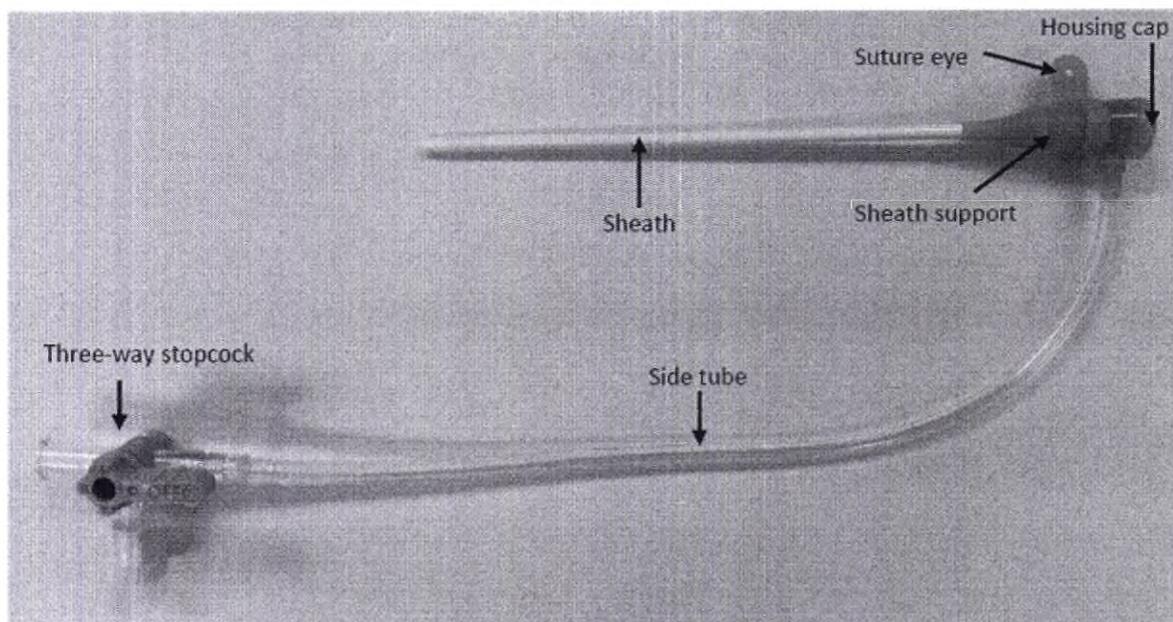
Protector
Протектор

Интродьюсер



*Sheath
Dilator
Tray
Metallic Entry Needle
Spring Guide Wire in holder tube*

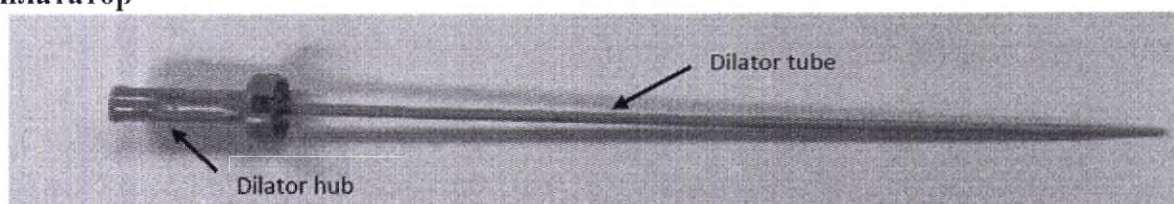
*Интродьюсер
Дилататор
Лоток
Металлическая инъекционная игла
Пружинный проводник в трубке-держателе*



Sheath
Suture eye
Housing cap
Sheath support
Side tube
Three-way stopcock

Интродьюсер
Ушко для нити
Колпачок корпуса
Опора интродьюсера
Боковая трубка
Гемостатический клапан

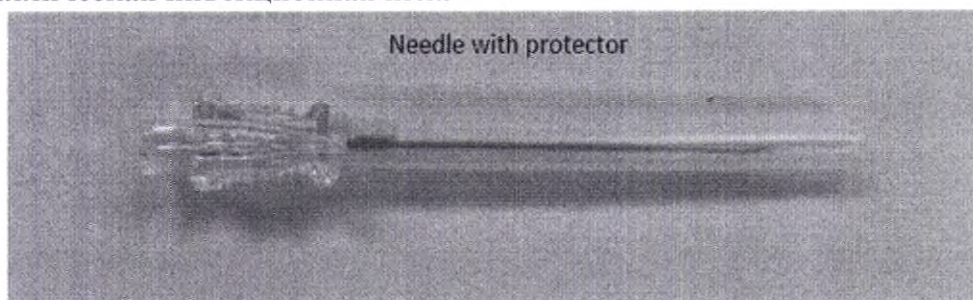
Дилататор

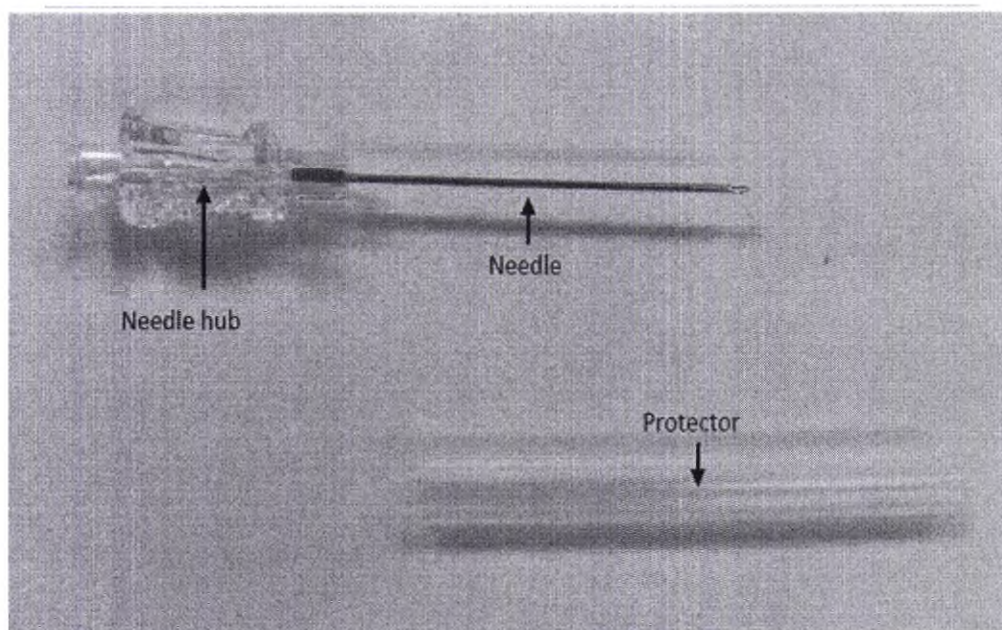


Dilator tube
Dilator hub

Трубка дилатора
Разъем типа «Луер» дилатора

Металлическая инъекционная игла

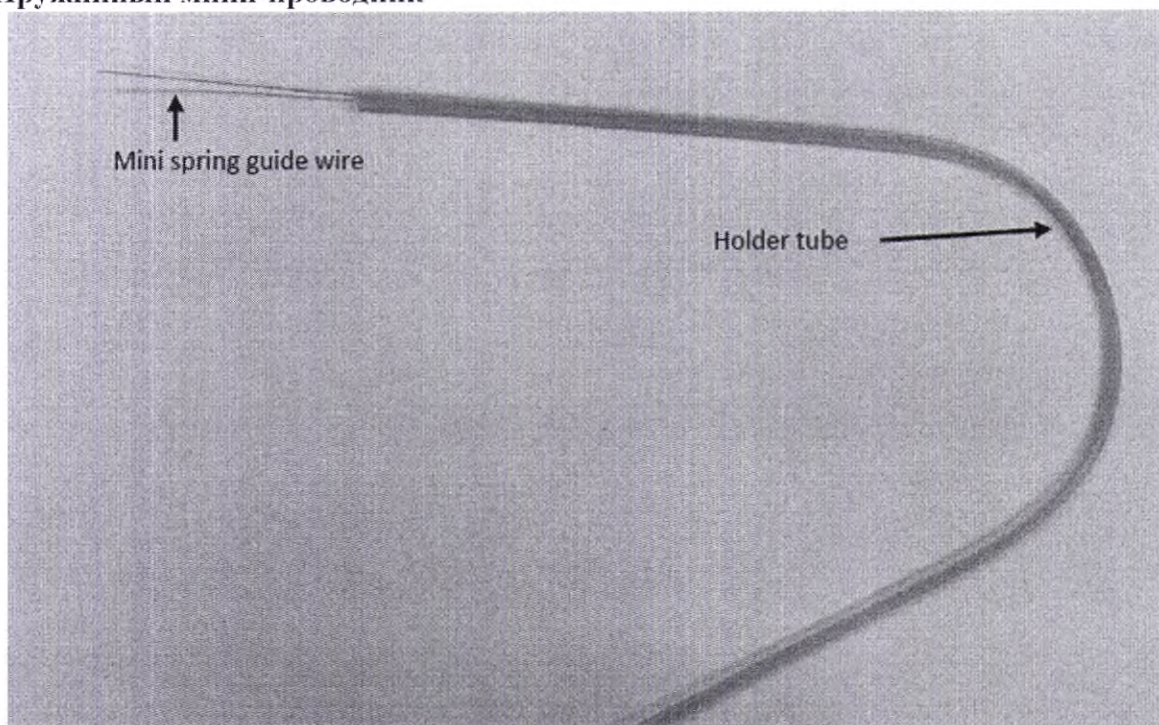




Needle with protector
Needle hub
Needle
Protector

Игла с протектором
Разъем типа «Луер» иглы
Игла
Протектор

Пружинный мини-проводник



Mini spring guide wire
Holder tube

Пружинный мини-проводник
Трубка-держатель

Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

На основании предусмотренного применения Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах можно применять со следующими медицинскими изделиями:

- Ангиографические катетеры
- Электродные катетеры
- Баллонные катетеры
- Или аналогичные катетеры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед применением убедитесь, что размеры интродьюсера (Fr.) и дилататора подходят для сосуда доступа и системы, которую планируется использовать.
- Во избежание утечки крови через одноклоновый клапан допускается использование интродьюсера с катетером идентичного размера Fr. или меньшего размера с разницей до двух Fr.
- Не допускается применение пластикового проводника с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или продвижение инъекционной иглы по пластиковому проводнику может привести к разрезанию проводника с последующей необходимостью извлечения.

9. Базовый состав

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах:

1. RT-R40A07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RT-R40A10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

3. RT-R40D07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

4. RT-R40D10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

5. RT-R40G07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

6. RT-R40G10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

7. RT-R50A07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

8. RT-R50A10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

9. RT-R50D10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

10. RT-R50G07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;

- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

11. RT-R50G10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

12. RT-R60A07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

13. RT-R60A10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

14. RT-R60D10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;

- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

15. RT-R60G07PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

16. RT-R60G10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

17. RT-R70D10PQ, в наборе:

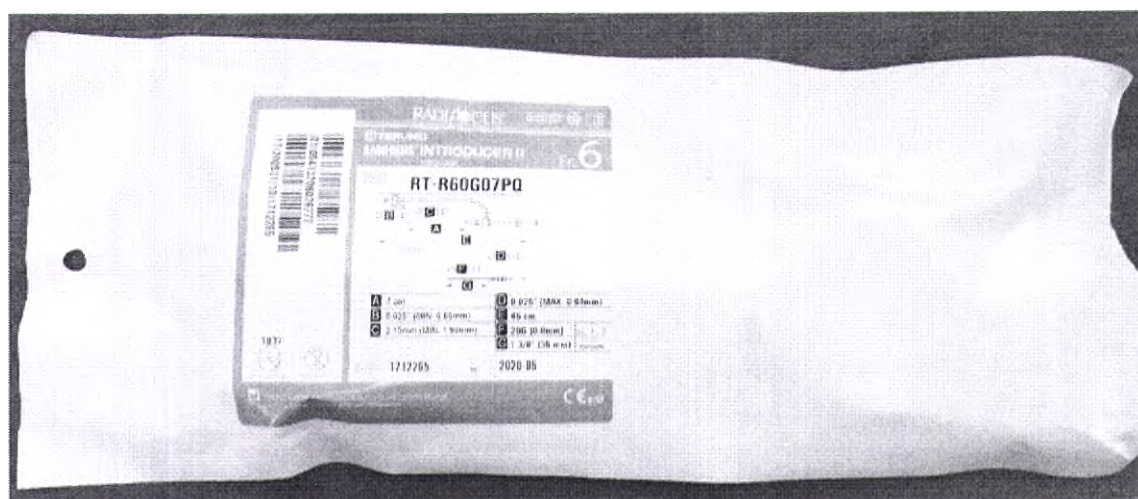
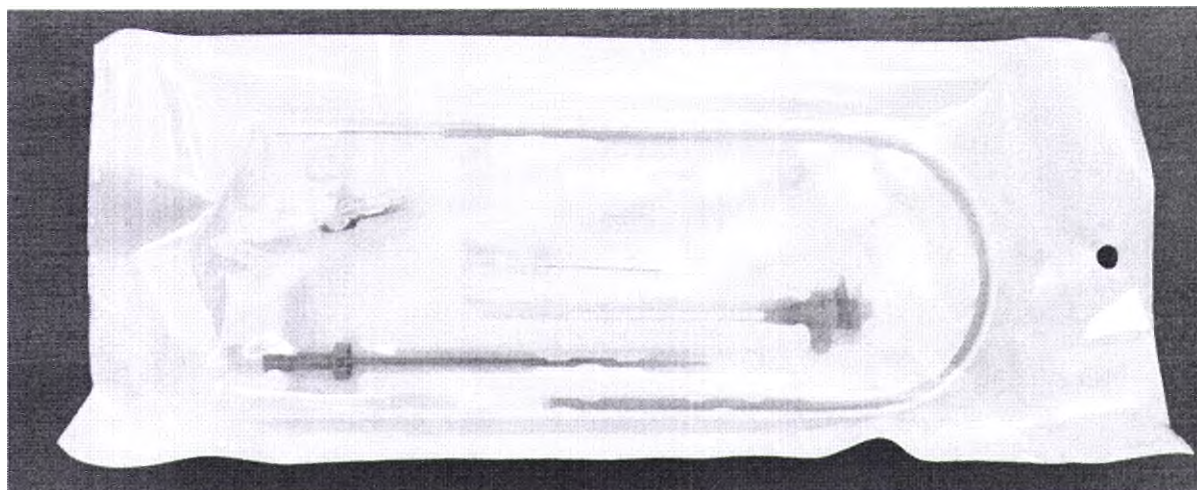
- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

10. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ

Эксплуатационные характеристики упаковки ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Дилататор, интродьюсер, пружинный мини-проводник и инъекционная игла укладываются в лоток, выполненный из полистирола. Лоток упаковывается в отрывную упаковку, состоящую из полиэтиленовой/полиэстеровой ламинированной пленки и бумаги.

Общий вид индивидуальной упаковки изделия (образец)



ОТДЕЛЬНАЯ КОРОБКА

Отдельная коробка выполняется из картона и вмещает 5 единиц изделия и инструкции по применению.

ТРАНСПОРТНАЯ КАРТОННАЯ ТАРА

Транспортная картонная тара выполняется из гофрированного картона и вмещает 4 отдельных коробки (вмещает 20 индивидуальных упаковок).

При хранении следует избегать воздействия на упакованное изделие предельных температур и влажности, а также попадания прямого солнечного света. После открытия индивидуальной упаковки надлежит незамедлительно использовать изделие.

Информация, указываемая на упаковке (включая инструкцию по применению), переведена на 26 языков и частично предварительно печатается на материале упаковки, а также частично печатается на этикетках, наносимых на разные уровни упаковки.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ: «ИНТРОДЬЮСЕР RADIFOCUS II ДЛЯ РАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА В НАБОРАХ»:

Расшифровку маркировки смотри в пункте 2, настоящего документа

1. RT-R40A07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RT-R40A10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка: - Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);

- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

3. RT-R40D07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

4. RT-R40D10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 4 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

5. RT-R40G07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 4 Fg, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

6. RT-R40G10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 4 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

7. RT-R50A07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fg, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

8. RT-R50A10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;

- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

9. RT-R50D10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

10. RT-R50G07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

11. RT-R50G10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

12. RT-R60A07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

13. RT-R60A10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

14. RT-R60D10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

15. RT-R60G07PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

16. RT-R60G10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

17. RT-R70D10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

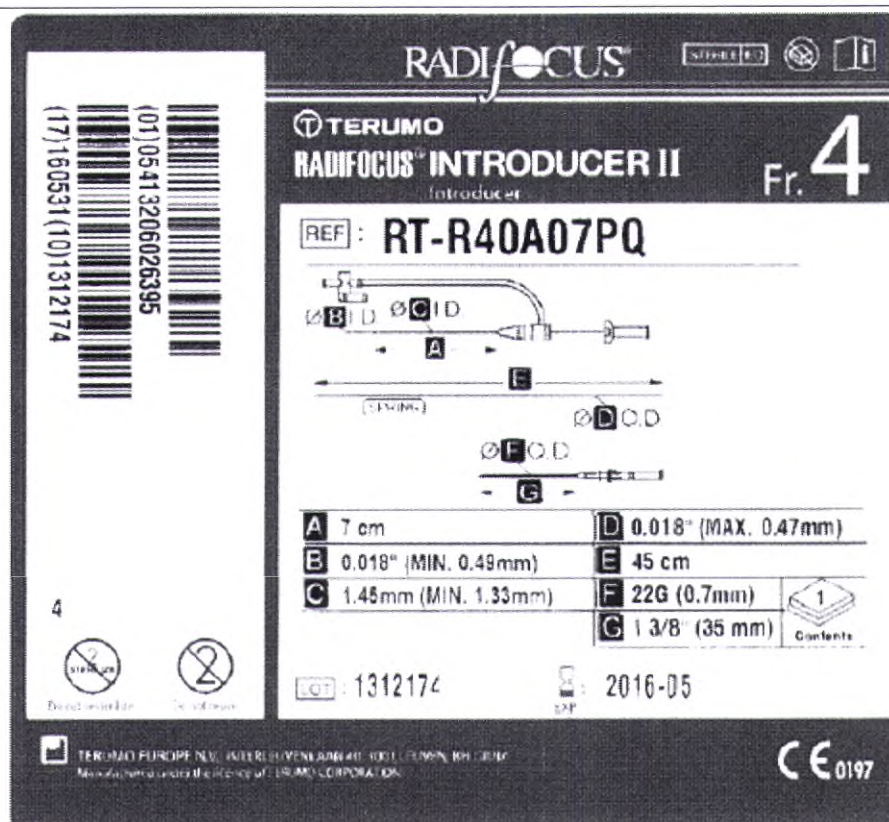
Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный внутренний диаметр дистальной части Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

Информация, которая содержится на **ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальная упаковка изделия
Отрывная упаковка остается без печати; вся применимая информация об изделии печатается на этикетке индивидуальной упаковки.
Этикетка индивидуальной упаковки изделия



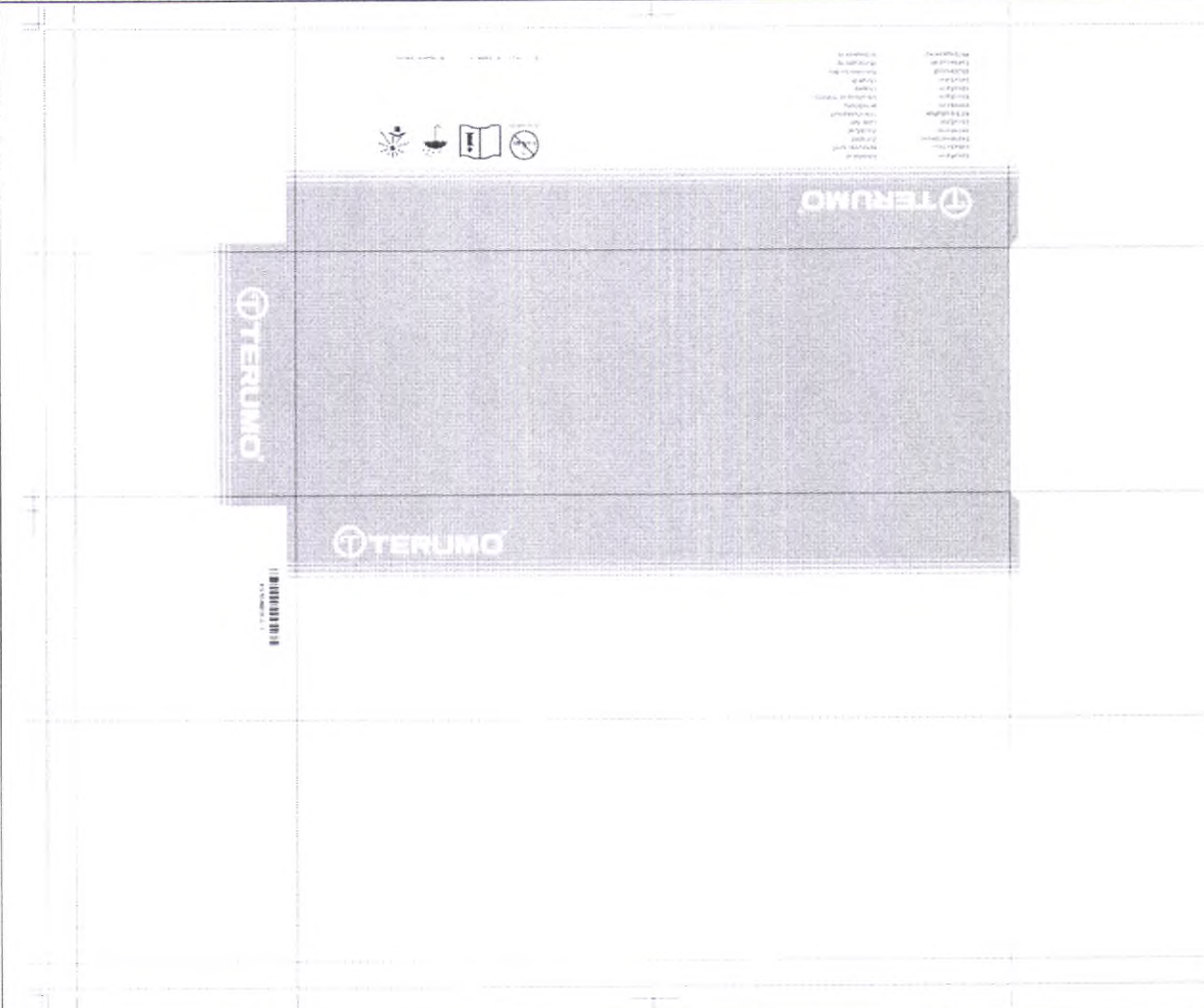
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок годности
	Содержимое
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно.
	Производитель

Расшифровка буквенных обозначений на маркировке

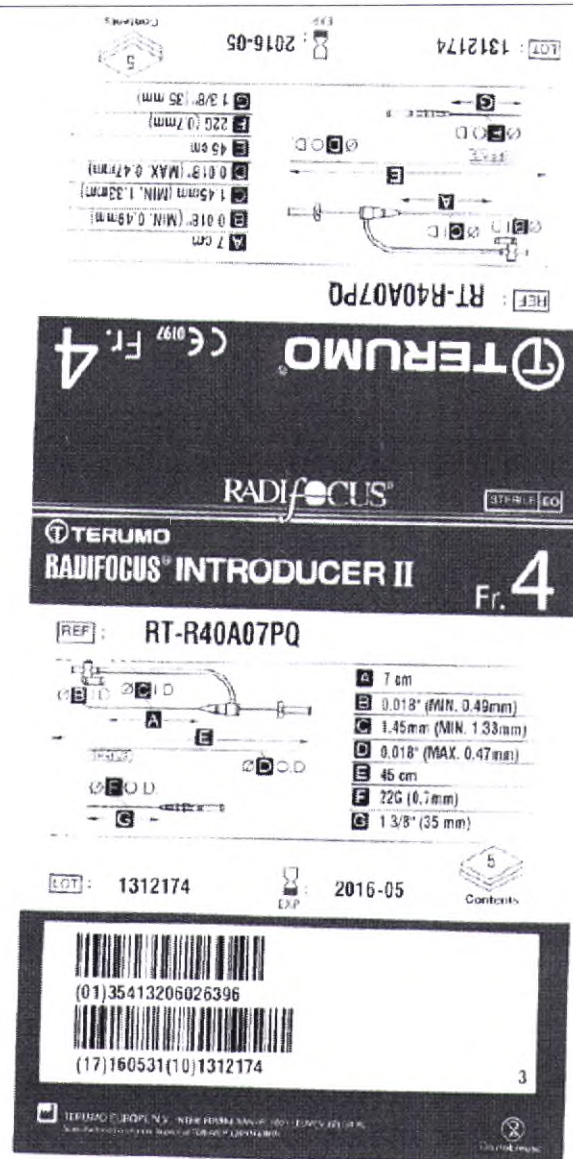
Символ (буква)	Сопоставимое значение	Обозначаемая характеристика
A	7 cm	Длина интродьюсера
B	0.018" (MIN 0.49mm)	Внутренний диаметр дилататора (мин. диаметр дилататора)
C	1.45mm (MIN 1.33mm)	Внутренний диаметр интродьюсера (мин. диаметр интродьюсера)
D	0.018" (MAX 0.47mm)	Наружный диаметр проводника (макс. диаметр проводника)

E	45 cm	Длина проводника
F	22G (0.7mm)	Наружный диаметр иглы
G	1 3/8" (35mm)	Длина трубки иглы

Этикетка Потребительской упаковки содержит информацию идентичную этикетке на индивидуальной упаковке изделия. Различием является количество комплектов в одной упаковке (более 1 комплекта).

Отдельная коробка (предварительная печать)	
	
	Не стерилизовать повторно.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
Интродюсер	Перевод на 26 языков

Этикетка отдельной коробки



STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
⌚	Срок годности
#	Содержимое
⊗	Не использовать повторно
🏭	Производитель

Этикетка транспортной картонной тары



RADIFOCUS®
 ТЕРМОМО
RADIFOCUS® INTRODUCER II

REF : RT-R40A07PQ
 LOT : 1312174
 EXP : 2016-05

C € 0197

TERUMO EUROPE N.V.
 NIEUWELANDLAAN 10-2001 LEUVEN, BELGIUM
 Наименование и адрес компании в стране происхождения

RADIFOCUS®
 ТЕРМОМО
RADIFOCUS® INTRODUCER II

REF : RT-R40A07PQ
 LOT : 1312174
 EXP : 2016-05

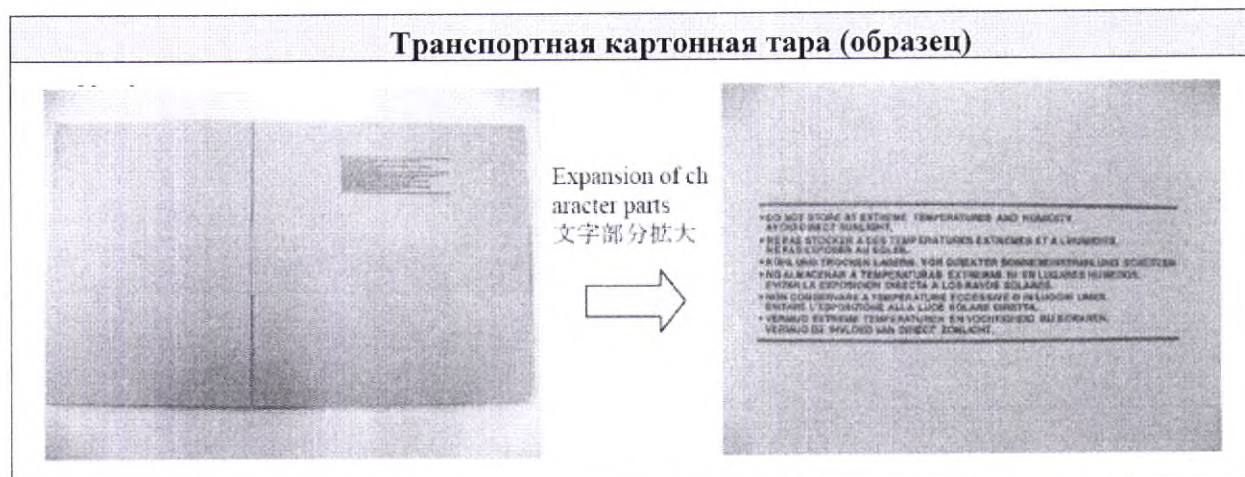
C € 0197

TERUMO EUROPE N.V.
 NIEUWELANDLAAN 10-2001 LEUVEN, BELGIUM
 Наименование и адрес компании в стране происхождения



	Хрупкий материал, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение по укладке в штабеля (шт.)
	Содержимое
	Номер по каталогу

	Код партии
	Срок годности
	Производитель



Проект стикера на русском языке

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах

Вариант исполнения (номер по каталогу): см. [REF] на основной маркировке производителя

Производитель: «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия,
Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства: Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Произведено в Бельгии

Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112,
г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.20xx

Код партии: см. [LOT] на основной маркировке производителя

Срок годности: см. [] на основной маркировке производителя

Содержимое: см. [] на основной маркировке производителя

Категория инъекционной иглы:

Тонкостенная у вариантов исполнения ([REF]): RT-R40A07PQ; RT-R40A10PQ; RT-R50A07PQ;
RT-R50A10PQ; RT-R60A07PQ; RT-R60A10PQ; RT-R40D07PQ; RT-R40D10PQ; RT-R50D10PQ;
RT-R60D10PQ; RT-R70D10PQ.

Экстра-тонкостенная у вариантов исполнения ([REF]): RT-R40G07PQ; RT-R40G10PQ; RT-R50G07PQ;
RT-R50G10PQ; RT-R60G07PQ; RT-R60G10PQ.

 Не использовать повторно  Не стерилизовать повторно  Нетоксично  STERILE  EO  



Рисунок 1. Проект стикера на русском языке.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускается применение пластикового проводника с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или продвижение инъекционной иглы по пластиковому проводнику может привести к разрезанию проводника с последующей необходимостью извлечения.
- Избегайте использование спиртовых, антисептических растворов и прочих растворителей, поскольку они могут оказать негативное влияние на поверхность интродьюсера.

- Следует проводить надлежащую антикоагулянтную терапию пациента.
- Не изменяйте форму кончика мини-проводника.
- Манипулируйте мини-проводником медленно и аккуратно во избежание повреждения стенок сосуда, отслеживая положение и движение кончика с помощью рентгенографического наблюдения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением проверьте инструкции по применению препаратов и изделий, которые планируется использовать совместно с данным изделием.
- Комплект предназначен для применения квалифицированным врачом под рентгенографическим наблюдением.
- Изделие стерилизовано этиленоксидным газом. Изделие предназначено для однократного применения. Не используйте повторно. Не стерилизуйте повторно. Не обрабатывайте повторно. Повторная обработка может привести к утрате стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- Не используйте, если индивидуальная упаковка изделия или само изделие повреждено или загрязнено.
- Используйте незамедлительно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Утилизируйте безопасным способом после однократного применения во избежание риска инфекции.
- Перед применением убедитесь, что размеры интродьюсера (Fr.) и дилататора подходят для сосуда доступа и системы, которую планируется использовать.
- Всю процедуру, начиная от разреза кожи, заканчивая извлечением интродьюсера, требуется проводить асептически.
- Пружинный мини-проводник в данном комплекте используется только для введения интродьюсера. Применение в каких-либо других целях может привести к повреждению и (или) отделению проводника, который может потребоваться извлечь из сосуда.
- Не используйте автоматический инжектор для введения контрастирующего вещества через боковую трубку.
- Не вливайте жидкость, например, контрастирующее вещество или гепаринизированный физиологический раствор, через боковую трубку, если изделие, например, дилатор или катетер, находится внутри интродьюсера.
- Не вводите через боковую трубку препараты, в том числе маслянистые компоненты, такие как липидная эмульсия, касторовое масло, межфазные активные вещества, или растворяющие вещества, такие как спирт. Это может привести к возникновению трещин на гемостатическом клапане.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить боковую трубку, удерживая ее зажимом, и не допускайте разреза трубки ножницами или скальпелем.
- Не прилагайте чрезмерного тянущего, толкающего или изгибающего усилия к боковой трубке и гемостатическому клапану.
- Не сдавливайте пластиковую канюлю и (или) боковую трубку зажимом. Это может привести к возникновению царапин на ее поверхности. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить пластиковую канюлю зажимом или инструментами с острыми краями.
- Избегайте нанесения царапин на интродьюсер/дилатор кончиком иглы, режущим инструментом или другими инструментами с острыми краями.
- Не наклоняйте проводник и (или) катетер при введении их через клапан интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением проверьте инструкции по применению препаратов и изделий, которые планируется использовать совместно с данным изделием.
- Комплект предназначен для применения квалифицированным врачом под рентгенографическим наблюдением.

- Изделие стерилизовано этиленоксидным газом. Изделие предназначено для однократного применения. Не используйте повторно. Не стерилизуйте повторно. Не обрабатывайте повторно. Повторная обработка может привести к утрате стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- Не используйте, если индивидуальная упаковка изделия или само изделие повреждено или загрязнено.
- Используйте незамедлительно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Утилизируйте безопасным способом после однократного применения во избежание риска инфекции.
- Перед применением убедитесь, что размеры интродьюсера (Fr.) и дилатора подходят для сосуда доступа и системы, которую планируется использовать.
- Всю процедуру, начиная от разреза кожи, заканчивая извлечением интродьюсера, требуется проводить асептически.
- Пружинный мини-проводник в данном комплекте используется только для введения интродьюсера. Применение в каких-либо других целях может привести к повреждению и (или) отделению проводника, который может потребоваться извлечь из сосуда.
- Не используйте автоматический инжектор для введения контрастирующего вещества через боковую трубку.
- Не вливайте жидкость, например, контрастирующее вещество или гепаринизированный физиологический раствор, через боковую трубку, если изделие, например, дилатор или катетер, находится внутри интродьюсера.
- Не вводите через боковую трубку препараты, в том числе маслянистые компоненты, такие как липидная эмульсия, касторовое масло, межфазные активные вещества, или растворяющие вещества, такие как спирт. Это может привести к возникновению трещин на гемостатическом клапане.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить боковую трубку, удерживая ее зажимом, и не допускайте разреза трубки ножницами или скальпелем.
- Не прилагайте чрезмерного тянущего, толкающего или изгибающего усилия к боковой трубке и гемостатическому клапану.
- Не сдавливайте пластиковую канюлю и (или) боковую трубку зажимом. Это может привести к возникновению царапин на ее поверхности. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить пластиковую канюлю зажимом или инструментами с острыми краями.
- Избегайте нанесения царапин на интродьюсер кончиком иглы, режущим инструментом или другими инструментами с острыми краями.
- Не наклоняйте проводник и (или) катетер при введении их через клапан интродьюсера.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно. Не стерилизуйте повторно. Не

обрабатывают повторно. Повторная обработка может привести к утрате стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.

16. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Метод стерилизации

Интродьюсер RADIFOCUS II стерилизуется в окончательной упаковке смесью этиленоксидного газа 10% и углекислого газа 90% в компании «Терумо Юроп Н.В.»

17. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку интродьюсер RADIFOCUS II не содержит лекарственные препараты.

18. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие производится без применения тканей животного происхождения, согласно НОРМАТИВУ КОМИССИИ (ЕС) №722/2012.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценивания уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 13485:2012/ AC:2012 (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в регуляторных целях
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2007)	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366-1 (2015)/AC:2015 (IEC 62366-1:2015)	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 11070:2014 (ISO 11070:2014)	Стерильные одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, дилататоры и проводники
EN 20594-1:1993 /AC:1996/A1:1997	Конические фитинги с 6% конусом (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 80369-1:2010 (ISO 80369-1:2010)	Соединители малого калибра для жидкостей и газов, применяемые в медицине – Часть 1: Общие требования
EN 1707:1996	Конические фитинги с 6% конусом (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования – Запорные фитинги
EN ISO 9626:1995/A1:2001 (ISO 9629:1991 / AM1:2001)	Трубки для игл из нержавеющей стали для производства медицинских изделий
EN 1041:2008/A1:2013	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1: 2016 (ISO 15223-1:2016)	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования
ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов»
EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Стерилизация этиленоксидом – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к обозначению медицинских изделий «стерильно» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007)	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11138-1:2017 (ISO 11138-1:2017)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2:2017 (ISO 11138-2:2017)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом
EN ISO 14644-1:2015 (ISO 14644-1:2015)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 11607-1:2017 (ISO 11607-1:2006/A1:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2017 (ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 868-5:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Герметизируемые пакеты и рулоны из пористого материала и конструкции из пластиковой пленки – Требования и методы испытаний
Европейская фармакопея (9 ^е издание)	2.2.1. Чистота и степень опалесценции жидкостей (химическая экстракция: проверка по внешнему виду)

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
	2.2.2. Степень окрашивания жидкостей (химическая экстракция: проверка по внешнему виду) 3.2.6. Установки для переливания крови и компонентов крови (химическая экстракция: испытания на редуцирующие вещества и сухой остаток) 2.2.23. Атомно-абсорбционная спектрометрия (химическая экстракция: проверка на свинец, цинк, кадмий) 2.6.1. Испытание на стерильность 2.6.8. Пирогены 2.6.14. Бактериальные эндотоксины
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-4:2009 (ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытание на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10: 2013 (ISO 10993-10: 2010)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытание на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
EN ISO 6009:2016 ISO 6009:2016)	Гиподермические иглы для однократного применения – Цветовая кодировка для идентификации
ISO 15510:2014	Нержавеющая сталь – Химический состав
EN 10088-1:2014	Нержавеющая сталь – Часть 1: Перечень нержавеющих сталей
EN 22206:1992 (ISO 2206:1987)	Упаковка – Окончательная заполненная транспортная упаковка – Идентификация компонентов при испытаниях
EN 22248:1992 (ISO 2248:1985)	Упаковка – Окончательная заполненная транспортная упаковка – Испытание на вертикальную ударную прочность посредством падения
EN 22876:1992 (ISO 2876:1985)	Упаковка – Окончательная заполненная транспортная упаковка – Испытание на перекатывание
EN ISO 2247:2002 (ISO 2247:2000)	Упаковка – Окончательная заполненная транспортная упаковка и штучный груз – Испытания на вибрацию при фиксированной низкой частоте
ISO 5636-5:2013	Бумага и картон – Определение воздухопроницаемости (средний объем) – Часть 5: метод Герлея
EN ISO 780:2015 (ISO 780:2015)	Упаковка – Графическая маркировка для обращения с изделиями

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 22442-1:2015 (ISO 22442-1:2015)	Медицинские изделия, произведенные с применением тканей животных и их производных – Часть 1: Применение управления рисками
EN ISO 7886-1:1997	Стерильные одноразовые шприцы для подкожных инъекций – Часть 1: Шприцы для ручного применения (химическая экстракция: проба на кислотность и щелочность)
Фармакопея США 39	<88> Испытание на биологическую реактивность in vivo
ASTM F640-12	Стандартные методы испытания на определение рентгеноконтрастности для медицинского применения
ASTM F1140	Стандартные методы испытания на устойчивость к внутреннему давлению незакрепленной упаковки
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытания на обнаружение утечки через швы в медицинской упаковке из пористых материалов путем проникновения краски
Руководство MEDDEV. 2.7.1 декабрь 2009 г.	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
Регламент Комиссии (ЕС) 722/2012	По отдельным требованиям в рамках требований, изложенных в Директивах Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, в отношении активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, произведенных с применением тканей животного происхождения.
Регламент Комиссии (ЕС) 1907/2006	Регламент по регистрации, оценке, авторизации и ограничению химических веществ
Регламент Комиссии №1272/2008	Регламент по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, с поправкой и отменой директив 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также с поправкой регламента (ЕС) №1907/2006

21. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)

Не применимо, так как это изделие предназначено для одноразового использования.

22. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Не применимо, так как изделие не обладает измерительными свойствами.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств, при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Условия окружающей среды во время транспортирования представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования
--

Температура воздуха, °C	+1... +30 Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

Изделие должно храниться в транспортной или пользовательской упаковке с соблюдением надлежащих условий хранения. Хранить в сухом месте. Беречь от попадания солнечных лучей. Хрупкое, обращаться с осторожностью. Условия окружающей среды во время хранения представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха, °C	+1... +30 Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

Информация, относящаяся к хранению и транспортировке, содержащаяся в инструкции по эксплуатации:

Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено. Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки. Чтобы избежать риска заражения, после однократного использования утилизируйте безопасным способом.

- Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При производстве данные изделия подготовлены и испытаны с целью верифицировать соответствие заявленным характеристикам. С учетом биологических отличий индивидуальных лиц ни одно изделие не обеспечивает 100% эффективность в любых условиях. Кроме того, ввиду отсутствия возможности управления условиями, в которых применяется изделие, диагностикой пациента, методами применения или введения, а также обращением с изделиями после выхода изделий из-под прямого контроля нашей компании, благоприятный эффект или отсутствие неблагоприятного эффекта в результате/во время применения изделия не гарантируется.

Перед применением изделия Интродьюсер RADIFOCUS II следует учитывать риски и пользу изделия для каждого пациента. Ответственность за оценку пригодности изделия для пациента возлагается на врача.

Гарантийные обязательства в отношении производства отвечают процедуре жалоб/надзора за медицинскими изделиями компании.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев (что совпадает со сроком годности). По истечению срока годности изделие следует утилизировать.

25. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов в отношении качества изделия Интродьюсер RADIFOCUS II следует обратиться по следующему адресу:

Компания: ООО «ТЕРУМО Рус» (TERUMO Russia LLC) (ИНН 7703784457)
Зарегистрированный 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5
адрес:
Тел.: + 7 495 988 47 40

26. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Не указаны побочные эффекты для данной категории пациентов. Внимательно ознакомьтесь с перечнем побочных эффектов в инструкции по применению других хирургических изделий, применяемых с данным продуктом.

27. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы: не применимо, поскольку интродьюсер RADIFOCUS II представляет собой изделие, которое предназначено для однократного применения.

Срок годности изделия составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено.
- Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

28. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

При применении изделия Интродьюсер RADIFOCUS II в сосудистых процедурах известных противопоказаний нет. Внимательно прочтите перечень противопоказаний в инструкциях по применению к другим интервенционным изделиям, которые планируется использовать с интродьюсером RADIFOCUS II.

29. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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"

30. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие Интродьюсер RADIFOCUS II предназначено для однократного применения.

31. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 1

ТЕРУМО (TERUMO)

Терумо Юроп Н. В. (Terumo Europe NV)

Рисечпарк Хаасроде 1520
Интерлёвенлаан 40
3001 Лёвен, Бельгия
Тел.: + 32 16 38 12 11
Факс: + 32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Лёвен 10 сентября 2019

По месту требования

ВЫПИСКА

ТОЛЬКО ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, Терумо Юроп Н. В. (Terumo Europe NV), Бельгия (Интерлёвенлаан 40, 3001 Лёвен, Бельгия) являясь официальным производителем Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах, настоящим подтверждаем, что приложенная Инструкция по эксплуатации является верной.

С уважением,

/подпись/

Катрин Шейс

Эксперт по нормативно-правовому регулированию

ТЕРУМО ЕВРОПА Н. В. (TERUMO EUROPE NV)

Удостоверено нами, господином Карлом Маером

Нотариусом в г. Лёвен (Бельгия)

Для удостоверения подписи Катрин Шейс

/подпись/

Печать: Карл Маер* Лёвен* Ассоциированный нотариус:

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 72-3509

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

