



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan
Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: 29 August 2017

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

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

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi".

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

Registration No. 2948

NOTARIAL CERTIFICATE

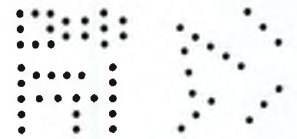
I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ken SAKURAI, an agent of Yoshihiro DOBASHI, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION who has been authorized to sign the attached document has stated in my very presence that said Yoshihiro DOBASHI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 31st day of August, 2017.



M. Ohno

MUNE OHNO
NOTARY



嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土橋義弘の代理人櫻井健は、
本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

平成29年8月31日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

大 野 宗



MUNE OHNO

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成29年8月31日

東京法務局長

秋山仁美



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by MUNE OHNO
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of MUNE OHNO, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. August 31, 2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 17-N^o042296
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Инструкция по применению

Катетер ангиографический
RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

ВЕРСИЯ 2

2017

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	5
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	11
4.1. Назначение.....	11
4.2. Область применения	11
4.3. Показания.....	11
4.4. Противопоказания.....	11
4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	12
4.6. Требования безопасности	12
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	20
8. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	21
9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	22
10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	24
11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ.....	30
12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	33
13. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	33
14. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	33
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	33
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	33
17. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	34
18. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)	34
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	34
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
21. ПРЕТЕНЗИИ	35

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER, варианты исполнения:

1. RF*DA7500GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: МОДИФИЦИРОВАННЫЙ РЕНАЛЬНЫЙ, длина катетера 65 см.
2. RF*DB45008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COBRA, длина катетера 80 см.
3. RF*DB55008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COBRA, длина катетера 80 см.
4. RF*DB55012M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COBRA, длина катетера 120 см.
5. RF*DB65008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COBRA, длина катетера 80 см.
6. RF*DB6500GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COBRA, длина катетера 65 см.
7. RF*DC45008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SHEPHERD HOOK, длина катетера 80 см.
8. RF*DC4500GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SHEPHERD HOOK, длина катетера 65 см.
9. RF*DD4500GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: J ИЗОГНУТАЯ, длина катетера 65 см.
10. RF*DD55008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: J ИЗОГНУТАЯ, длина катетера 80 см.
11. RF*DE45008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SIDEWINDER, длина катетера 80 см.
12. RF*DF25008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: MIKAELSSON, длина катетера 80 см.

13. RF*DG15008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: RLG, длина катетера 80 см.
14. RF*DG35008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: RH, длина катетера 80 см.
15. RF*DG3500GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: RH, длина катетера 65 см.
16. RF*DG36008M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: RH, длина катетера 80 см.
17. RF*DG45008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: RS, длина катетера 80 см.
18. RF*DG95007M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: YASHIRO TYPE, длина катетера 70 см.
19. RF*DI15008M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: LONG TAPERED, длина катетера 80 см.
20. RF*EA15010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SIMMONS, длина катетера 100 см.
21. RF*EA25010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SIMMONS, длина катетера 100 см.
22. RF*EA35010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: SIMMONS, длина катетера 100 см.
23. RF*EB15010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: HEADHUNTER, длина катетера 100 см.
24. RF*EB25010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: HEADHUNTER, длина катетера 100 см.
25. RF*EB45010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: HEADHUNTER, длина катетера 100 см.
26. RF*EC25010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: NEWTON TECHNIQUE, длина катетера 100 см.
27. RF*EC45010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: NEWTON TECHNIQUE, длина катетера 100 см.
28. RF*EG15010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: MANI, длина катетера 100 см.
29. RF*EH15010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ, длина катетера 100 см.

30. RF*EH35010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ, длина катетера 100 см.

31. RF*EJ15010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: HINCK, длина катетера 100 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER, катетер RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER, RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER, катетер, ангиографический катетер, изделие

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Оператор выбирает соответствующую форму кончика, в зависимости от места применения. Катетер RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER состоит из **шафта** и **хаба**. Шафт состоит из первого слоя, оплетки, второго слоя и третьего слоя. Оплетка из нержавеющей стали одинарная. Наружный диаметр RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER представлен: 5 Fr (1.70 мм) и 6 Fr (2.00 мм). Эффективная длина в зависимости от варианта исполнения: 65, 70, 80, 100 и 120 см.

Цифровой код и расшифровка системы кодирования. Произведено компанией «Терумо Корпорейшн», завод «Ашитака»

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

Расшифровка кода изделия						
Позиция	Расшифровка					
1 – 2	Вид изделия RF: ангиографический катетер Radifocus*					
3	Место назначения * : поставка по всему миру за исключением Японии (произведено «Терумо Корпорейшн» на заводе «Ашитака»)					
4	Область применения D: ренальная и висцеральная ангиография E: церебральная ангиография F: коронарная ангиография					
5 – 6	Обозначение конфигурации кончика: два указанных знака вместе с четвертым знаком составляют уникальный код, определяющий форму каждого кончика и количество боковых отверстий.					
	Два	Форма кончика	Длина	Боковые	Тип катетера	Тип Закры

Расшифровка кода изделия								
Позиция	Расшифровка							
	знак а		изгиба кончика	отверст ия	5Fr	6Fr	оплетк и	тый конец
<i>Ренальная и висцеральная ангиография (обозначен буквой D на четвертом месте в коде изделия)</i>								
A1	РЕНАЛЬНЫЙ	—	2	J, P	J		одинар ная	
A2	РЕНАЛЬНЫЙ	—	нет	J, P	J		одинар ная	
A5	COBRA	средний	2	Tau			одинар ная	
A6	COBRA	средний	нет	Tau			одинар ная	
A7	МОДИФИЦИРОВ АННЫЙ РЕНАЛЬНЫЙ РЕНАЛЬНЫЙ	—	нет	J, P			одинар ная	
AB	правый (малый изгиб)	—	нет	J, P			одинар ная	
AC	РЕНАЛЬНЫЙ левый	—	нет	J, P			одинар ная	
B1	COBRA	малый	2	J, P			одинар ная	
B2	COBRA	средний	2	J, P	J		одинар ная	
B3	COBRA	большо й	2	J, P			одинар ная	
B4	COBRA	малый	нет	J, P	J		одинар ная	
B5	COBRA	средний	нет	J, P	J		одинар ная	
B6	COBRA	большо й	нет	J, P	J		одинар ная	
BD	COBRA	малый	нет	J, P			двойна я	
BE	COBRA	средний	нет	J, P	J		двойна я	
BF	COBRA	большо й	нет	J, P	J		двойна я	
BZ	COBRA	средний	нет	LT			двойна я	
C1	SHEPHERD HOOK	0,8 см	2	J, P			одинар ная	
C2	SHEPHERD HOOK	1,0 см	2	J, P	J		одинар ная	
C3	SHEPHERD HOOK	0,8 см	нет	J, P	J		одинар ная	
C4	SHEPHERD HOOK	1,0 см	нет	J, P	J		одинар ная	

Расшифровка кода изделия								
Позиция	Расшифровка							
	D1	J ИЗОГНУТАЯ	1	2	J, P		одинар ная	
	D2	J ИЗОГНУТАЯ	2	2	J, P	J	одинар ная	
	D3	J ИЗОГНУТАЯ	3	2	J, P	J	одинар ная	
	D4	J ИЗОГНУТАЯ	1	нет	J, P		одинар ная	
	D5	J ИЗОГНУТАЯ	2	нет	J, P		одинар ная	
	D6	J ИЗОГНУТАЯ	3	нет	J, P		одинар ная	
	E1	SIDEWINDER	1	2	J, P		одинар ная	
	E4	SIDEWINDER	1	нет	J, P	P	одинар ная	
	E5	SIDEWINDER	2	нет	J, P	P	одинар ная	
	E6	SIDEWINDER	3	нет	J, P	P	одинар ная	
	F1	MIKAELSSON	1	нет		P	одинар ная	
	F2	MIKAELSSON	2	нет	J, P	P	одинар ная	
	G1	RLG	—	нет	J, P	J	одинар ная	
	G2	RDP	—	нет	J, P	J	одинар ная	
	G3	RH	—	нет	J, P	J	одинар ная	
	G4	RS	—	нет	J, P	J	одинар ная	
	G6	TWIST C	—	нет	J, P	P	одинар ная	
	G9	YASHIRO TYPE	—	нет	J, P	P	одинар ная	
	GD	RH	—	нет	J, P	J	двойна я	
	GI	YASHIRO	—	нет	J, P	P	двойна я	
	H1	SHEPHERD HOOK МОДИФИЦИРОВ АННЫЙ	15 мм	1	J, P		одинар ная	
	H4	SHEPHERD HOOK МОДИФИЦИРОВ АННЫЙ	30 мм	1	J, P		одинар ная	
	I1	LONG TAPERED	8 см	нет	LT	LT	одинар ная	
	I2	LONG TAPERED	1Nonec m	нет	LT		одинар ная	
	I3	LONG TAPERED	12 см	нет	LT	LT	одинар	

Расшифровка кода изделия								
Позиция	Расшифровка							
	N9	HOOK TYPE	—	нет	J, P		ная одинар ная	
<i>Церебральная ангиография (обозначен буквой Е на четвертом месте в коде изделия)</i>								
A1		SIMMONS	1	нет	J, P	P	одинар ная	
A2		SIMMONS	2	нет	J, P	P	одинар ная	
A3		SIMMONS	3	нет	J, P		одинар ная	
A4		SIMMONS	4	нет	J, P		одинар ная	
B1		HEADHUNTER	1	нет	J, P	J	одинар ная	
B2		HEADHUNTER	3	нет	J, P	J	одинар ная	
B3		HEADHUNTER	4	нет	J, P	J	одинар ная	
B4		HEADHUNTER	H1H	нет	J, P	CL	одинар ная	
B5		HEADHUNTER	H3H	нет	J, P		одинар ная	
B7		HEADHUNTER	H6H	нет	J, P		одинар ная	
B8		HEADHUNTER	H1P	нет	J, P		одинар ная	
C1		NEWTON TECHNIQUE	1	нет	J, P		одинар ная	
C2		NEWTON TECHNIQUE	2	нет	J, P		одинар ная	
C3		NEWTON TECHNIQUE	3	нет	J, P		одинар ная	
C4		NEWTON TECHNIQUE	4	нет	J, P		одинар ная	
C5		NEWTON TECHNIQUE	5	нет	J, P		одинар ная	
D3		HARWOOD- NASH	3	нет	J, P		одинар ная	
E1		BENTSON HANAFEE WILSON	1	нет	J, P		одинар ная	
E2		BENTSON HANAFEE WILSON	2	нет	J, P		одинар ная	
E3		BENTSON HANAFEE WILSON	3	нет	J, P		одинар ная	
G1		MANI	—	нет	J, P		одинар ная	

Расшифровка кода изделия								
Позиция	Расшифровка							
	G5	HEADHUNTER	H1H	нет	J, P		двойная	
	H1	ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ	—	нет	J, P		одинарная	
	H3	ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ	—	нет	Tau		одинарная	
	H4	ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ	—	2	J, P		одинарная	
	I1	HILAL	1	нет	J, P		одинарная	
	J1	HINCK	1	нет	J, P		одинарная	
	J4	HINCK	2	нет	Tau		одинарная	
	L1	BERENSTEIN	—	нет	J, P		одинарная	
	Q2	SIMMONS	2	нет	Tau		одинарная	
	R1	HEADHUNTER	1	нет	Tau		одинарная	
Коронарная ангиография (обозначен буквой F на четвертом месте в коде изделия)								
	B5	JUDKINS левый	3,5 см	нет	J, P	J	одинарная	
	B6	JUDKINS левый	4,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	B7	JUDKINS левый	5,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	B8	JUDKINS левый	6,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	C5	JUDKINS правый	3,5 см	нет	J, P	J	одинарная	
	C6	JUDKINS правый	4,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	C7	JUDKINS правый	5,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	C8	JUDKINS правый	6,0 см	нет	J, P	J	одинарная	
	D1	AMPLATZ левый	малый	нет	J, P	J	одинарная	
	D2	AMPLATZ левый	средний	нет	J, P	J	одинарная	
	D3	AMPLATZ левый	большой	нет	J, P	J	одинарная	
	G1	PIGTAIL	—	5Fr: 6 6Fr: 8	J, P	P	одинарная	
	G2	PIGTAIL	—	6	J, P		одинарная	X
	I1	CASTILLO	малый	нет	J, P	J	одинарная	
	J1	Amplatz	—	нет	J, P	J	одинарная	

Расшифровка кода изделия											
Позиция		Расшифровка									
		модифицированн ый							ная		
	K1	ПРЯМОЙ	—	6	J, P				одинар ная		
	L1	N.I.H.	—	4	J, P	J, P			одинар ная	X	
	L7	N.I.H.	—	4	J, P				двойна я	X	
	V1	MA-B TYPE GUANGDONG	—	нет	J, P				одинар ная		
7	Наружный диаметр катетера Обозначение: 5 6 Диаметр (Fr./мм): 5Fr./1,70 мм 6 Fr/2,00 мм										
8	Обозначение запорного крана 0: без двухходового запорного крана										
9 - 10	Длина катетера*: Катетер 06 0G 07 0H 08 0I 09 0J 10 1A 11 Длина (с 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 м) Символ 1B 12 1C Длина 115 120 125 (см) * Максимальная длина катетера с формами кончиков YASHIRO и YASHIRO TYPE составляет 100 см.										
11	Тип оплетки W: двойная оплетка Для обозначение одинарной оплетки 11-й символ опускается.										
12	Языки, для которых используется обозначение M: многоязычное										

3.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

 +81-3-3374-8111

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

 +81-544-27-5111

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

 +32 16 38 12 11

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

 + 7(495) 988 47 40

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

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

4.1. Назначение

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

4.2. Область применения

Интервенционная хирургия.

4.3. Показания

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER показан для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

4.4. Противопоказания

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список ряда таких заболеваний.

1. Острый инфаркт миокарда
2. Острая сердечная недостаточность

3. Тяжелая аритмия
4. Тяжелая общая инфекция или лихорадка
5. Тяжелое некоронарное заболевание
6. Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
7. Нарушение функции почек
8. Коагулопатия
9. Некоторые респираторные нарушения
10. Психические расстройства
11. Беременность

4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Катетеризация может вызвать определенные состояния, включая без ограничений, следующее:

1. Артериальная эмболия или закупорка
2. Диссекция артерии
3. Повреждение артерии
4. Острый инфаркт миокарда
5. Нестабильная стенокардия
6. Ложная аневризма
7. Фибрилляция желудочков/желудочковая аритмия
8. Прокол артерии
9. Артериовенозная фистула
10. Спазм
11. Тромбоз сосудов
12. Дистальная эмболия
13. Инфекция и боль в месте прокола
14. Гематома
15. Брадикардия
16. Кровоизлияние

4.6. Требования безопасности

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к травмированию сосуда, в случае повреждения, поломки/отлома фрагмента катетера, требующих его извлечения.

1. Запрещается нагревать или сгибать кончик катетера. Это может привести к повреждению катетера.
2. Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.
3. Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к разрыву/отлому фрагментов катетера и последующем травмировании сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
2. При введении через ангиографический катетер Radifocus лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства, а также проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.
3. Скорость потока инфузии для катетера ангиографического RADIFOCUS при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/с)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
5Fr. (1,70 мм)	25	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	30	20	1000 фунтов на кв. дюйм/6895кПа

Все измерения проводились с использованием ангиографического катетера длиной 100 см при температуре 37°C.

5.ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER 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.

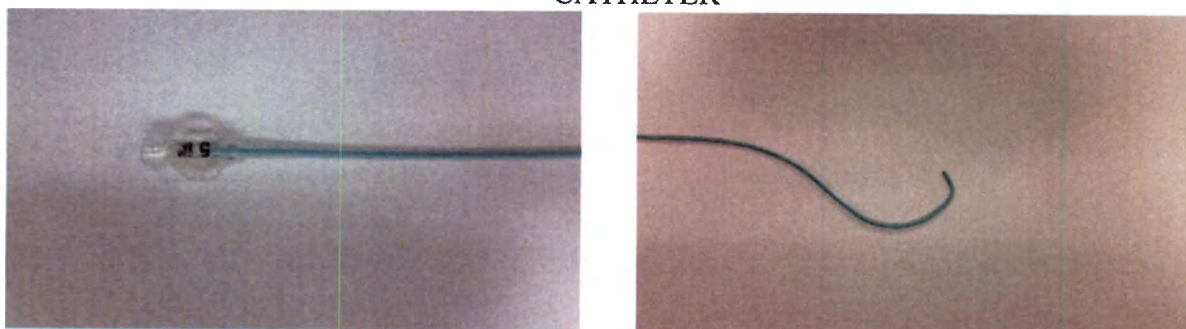
6.ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Оператор выбирает соответствующую форму кончика, в зависимости от места применения. Катетер RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER состоит из **шафта** и **хаба**. Шафт состоит из первого слоя, оплетки, второго слоя и третьего слоя. Оплетка из нержавеющей стали одинарная (Тип А). Наружный диаметр RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER представлен: 5 Fr (1.70 мм) и 6 Fr (2.00 мм). Эффективная длина в зависимости от варианта исполнения: 65, 70, 80, 100 и 120 см. Это изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Типоразмеры частей катетера [единица измерения: мм]								
Часть катетера	Характеристика	5 Fr			6 Fr			
		P,J	TAu	LT	P	J	CL	LT
Кончик	Наружный диаметр (НД)	1,72	1,50	1,60	1,80	1,80	1,70	1,70
	Внутренний диаметр (ВД)	1,10	0,95	1,03	1,10	1,03	1,03	1,03
Шафт	Наружный диаметр (НД)	1,72			2,00			
	Внутренний диаметр (ВД)	1,10			1,22			

Максимальный наружный диаметр проводника: 0,97 мм (.038")

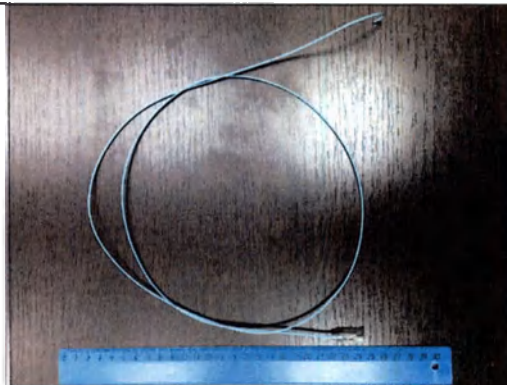
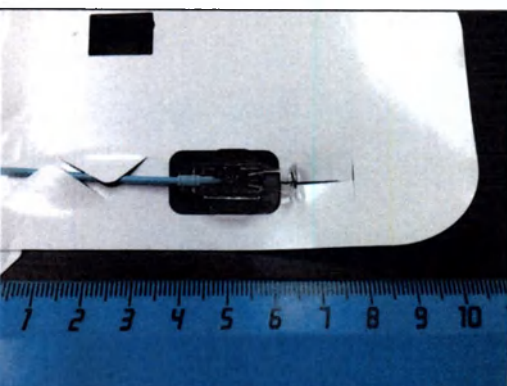
Фотографическое изображение Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

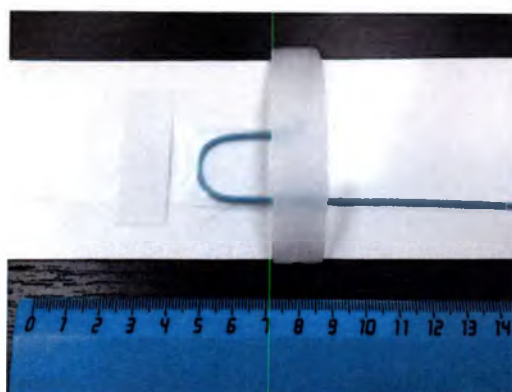


№	Каталожный номер	Форма Кончика	Длина изгиба кончика, мм	Наружный диаметр Fr./мм	Эффективная длина, мм	Оплетка, Тип А одинарная
1.	RF*DA7500GM	МОДИФИЦИРОВАННЫЙ РЕНАЛЬНЫЙ	-	5/1.70	650	A
2.	RF*DB45008M	COBRA	Малый 100	5/1.70	800	A
3.	RF*DB55008M	COBRA	Средний 100	5/1.70	800	A
4.	RF*DB55012M	COBRA	Средний 100	5/1.70	1200	A
5.	RF*DB65008M	COBRA	Большой 100	6/2.00	800	A
6.	RF*DB6500GM	COBRA	Большой 100	6/2.00	650	A
7.	RF*DC45008M	SHEPHERD HOOK	10	5/1.70	800	A
8.	RF*DC4500GM	SHEPHERD HOOK	10	5/1.70	650	A
9.	RF*DD4500GM	J ИЗОГНУТАЯ	10	5/1.70	650	A
10.	RF*DD55008M	J ИЗОГНУТАЯ	20	5/1.70	800	A
11.	RF*DE45008M	SIDEWINDER	10	5/1.70	800	A
12.	RF*DF25008M	MIKAELSSON	20	5/1.70	800	A
13.	RF*DG15008M	RLG	-	5/1.70	800	A
14.	RF*DG35008M	RH	-	5/1.70	800	A
15.	RF*DG3500GM	RH	-	5/1.70	650	A
16.	RF*DG36008M	RH	-	6/2.00	800	A
17.	RF*DG45008M	RS	-	5/1.70	800	A
18.	RF*DG95007M	YASHIRO TYPE	-	5/1.70	700	A
19.	RF*DI15008M	LONG TAPERED	80	5/1.70	800	A
20.	RF*EA15010M	SIMMONS	10	5/1.70	1000	A
21.	RF*EA25010M	SIMMONS	20	5/1.70	1000	A
22.	RF*EA35010M	SIMMONS	30	5/1.70	1000	A
23.	RF*EB15010M	HEADHUNTER	10	5/1.70	1000	A
24.	RF*EB25010M	HEADHUNTER	30	5/1.70	1000	A
25.	RF*EB45010M	HEADHUNTER	H1H 95	5/1.70	1000	A
26.	RF*EC25010M	NEWTON TECHNIQUE	20	5/1.70	1000	A
27.	RF*EC45010M	NEWTON TECHNIQUE	40	5/1.70	1000	A
28.	RF*EG15010M	MANI	102	5/1.70	1000	A

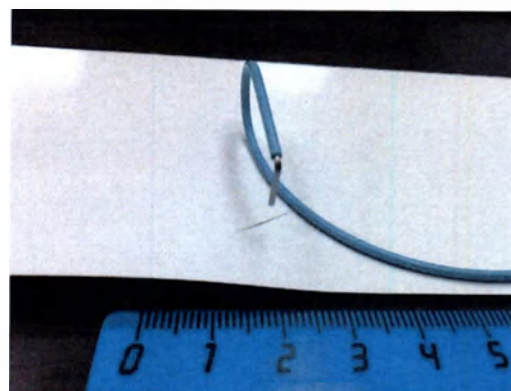
29.	RF*EH15010M	ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ	67	5/1.70	1000	A
30.	RF*EH35010M	ВЕРТЕБРАЛЬНАЯ	100	5/1.70	1000	A
31.	RF*EJ15010M	НІНСК	10	5/1.70	1000	A

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

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт	Многослойная трубка с каналом, предназначена для прохождения по сосудистому руслу к требуемой области. Канал предназначен для введения интервенционных устройств или ретгеноконтрастного вещества	
Первый слой	Образует канал катетера	-
Оплетка	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности shaft и противозагибочных свойств катетера	-
Второй слой	Образует shaft катетера	-
Третий слой	Образует shaft катетера	-
Хаб	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с ретгеноконтрастным веществом. - длина, не более 26 мм; - ширина, не более 15 мм; - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» - присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 внутренний диаметр 4,315	



Предохранительная арка и Пакет



Предохранительный стержень

Номер стандарта	Название
EN ISO 13485/AC (ISO 13485 /Cor 1)	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
EN ISO 9001/AC (ISO 9001/Cor 1)	Системы менеджмента качества.
EN 1041/A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971 (ISO 14971)	Изделия медицинские. Применение системы 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 (ISO 11135)	Стерилизация изделий медицинского назначения окисью этилена. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-1/A1 (ISO 11137-1/A1)	Стерилизация изделий медицинского назначения ионизирующим излучением. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11138-1 (ISO 11138-1)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11138-2 (ISO 11138-2)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процесса стерилизации окисью этилена.
EN ISO 11737-1 /AC (ISO 11737-1/Cor.1)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделии.
EN ISO 14644-1 (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.
EN ISO 780 (ISO 780)	Упаковка. Графическая маркировка, указывающая способ обращения с товаром.
EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1)	Устройства медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий при маркировке и для предоставления информации. Часть 1. Общие требования (включая Дополнение №1).
ISO 15223-2	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и для предоставления информации. Часть 2. Разработка, выбор и утверждение символа.
EN ISO 11607-1/A1 (ISO 11607-1/A1)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2/A1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих

Номер стандарта	Название
(ISO 11607-2/ A1)	финишной стерилизации. Часть 2. Требования к утверждению процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 868-5	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Конструирование герметизирующих пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытаний.
EN ISO 10555-1 (ISO 10555-1)	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования.
EN 20594-1/AC/A1 (ISO 594-1)	Конусообразные соединительные элементы с 6% (люэровским) наконечником для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
ISO 594-2	Конусообразные соединительные элементы с 6% (люэровским) наконечником для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования. Часть 2. Замки.
EN 1707	Конусообразные соединительные элементы с 6% (люэровским) наконечником для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования. Замки.
EN ISO 80369-1 (ISO 80369-1)	Коннекторы малого диаметра для жидкостей и газов, предназначенные для использования в медицинских целях. Часть 1. Общие требования.
EN 62366 (IEC 62366/Amd)	Медицинские изделия. Применение принципов эргономичного проектирования к медицинским изделиям.
MEDDEV. 2.7.1 Исправление 3	Клиническая оценка. Руководство для производителей и заинтересованных лиц.
Европейская фармакопея 8-е издание	2.6.1. Стерильность 2.6.14. Бактериологические эндотоксины
EN ISO 10993-1/ AC (ISO 10993-1/Cor 1)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-4 (ISO 10993-4/A1)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
EN ISO 10993-5 (ISO 10993-5)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-7/AC (ISO 10993-7 /Cor 1)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации окисью этилена.
EN ISO 10993-10 (ISO 10993-10)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11 (ISO 10993-11)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
EN ISO 10993-12 (ISO 10993-12)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонов.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержится:

- 1) Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER (закреплен на подложку) – 1 шт.

В зависимости от варианта исполнения для защиты дистального кончика применяется: пакет, предохранительный стержень, предохранительная арка.

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт. (для каталожных номеров RF*DG35008M, RF*DG3500GM, RF*DG36008M, RF*DG45008M, RF*DG95007M - 3 шт.)
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

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

1. Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на его поверхности.
4. При введении через катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства, а также проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.
5. Скорость потока инфузии для катетера ангиографического RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа·с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/с)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
5Fr. (1,70 мм)	25	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	30	20	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием ангиографического катетера Radifocus длиной 100 см при температуре 37°C.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка состоит из подложки, пленки, бумаги.

Для защиты дистального кончика применяется в соответствии с вариантом исполнения:

Пакет, Предохранительная арка, Предохранительный стержень.

Отдельная коробка изготовлена из многослойного картона.

Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона.

Ниже приведены схематические изображения и параметры упаковки в соответствии с вариантом исполнения.

Peal pack
Unit box
Shipping carton

Барьерная упаковка
Коробка изделия
Транспортная упаковка

Тип упаковки	Индивидуальная упаковка (барьерная упаковка), мм		Отдельная коробка, мм			Транспортная картонная тара, мм		
	длина	ширина	длина	ширина	высота	длина	ширина	высота
Тип В	1195	110	1205	113	29 54	1220	171 295	128
					20	1220	535	132
Тип С	995	110	1005	113	29 54	1020	171 295	128
					20	1020	556	131
Тип D	845	110	855	113	29 54	870	171 295	128
Тип L	1440	110	1380	113	29 54	1396	171 295	129 132

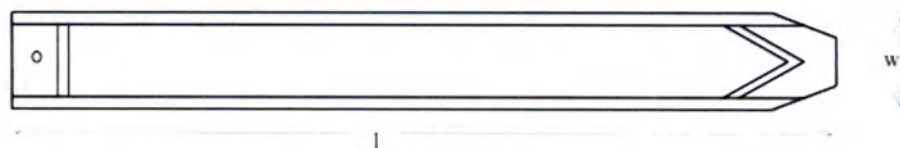
Тип В: RF*EA15010M, RF*EA25010M, RF*EA35010M, RF*EB15010M, RF*EB25010M, RF*EB45010M, RF*EC25010M, RF*EC45010M, RF*EG15010M, RF*EH15010M, RF*EH35010M, RF*EJ15010M

Тип С: RF*DA15008M, RF*DB25008M, RF*DB45008M, RF*DB55008M, RF*DB65008M, RF*DC45008M, RF*DD55008M, RF*DE45008M, RF*DF25008M, RF*DG15008M, RF*DG35008M, RF*DG36008M, RF*DG45008M, RF*DG95007M, RF*DI15008M, RF*FK15008M, RF*FL15008M

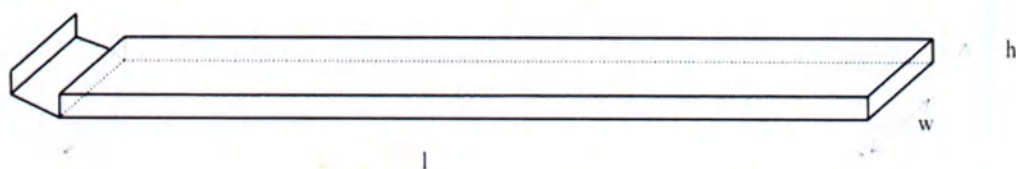
Тип D: RF*DA7500GM, RF*DB2500GM, RF*DB6500GM, RF*DC4500GM,
RF*DD3500GM, RF*DD4500GM, RF*DG3500GM

Тип L: RF*DB55012M

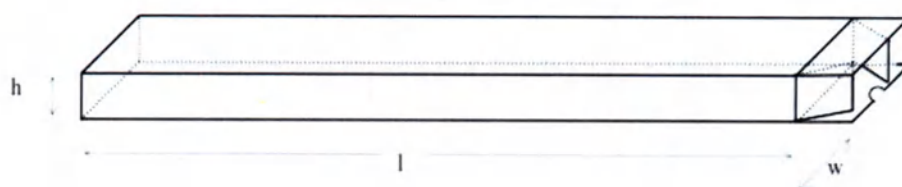
Peal pack



Unit box



Shipping carton



10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

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

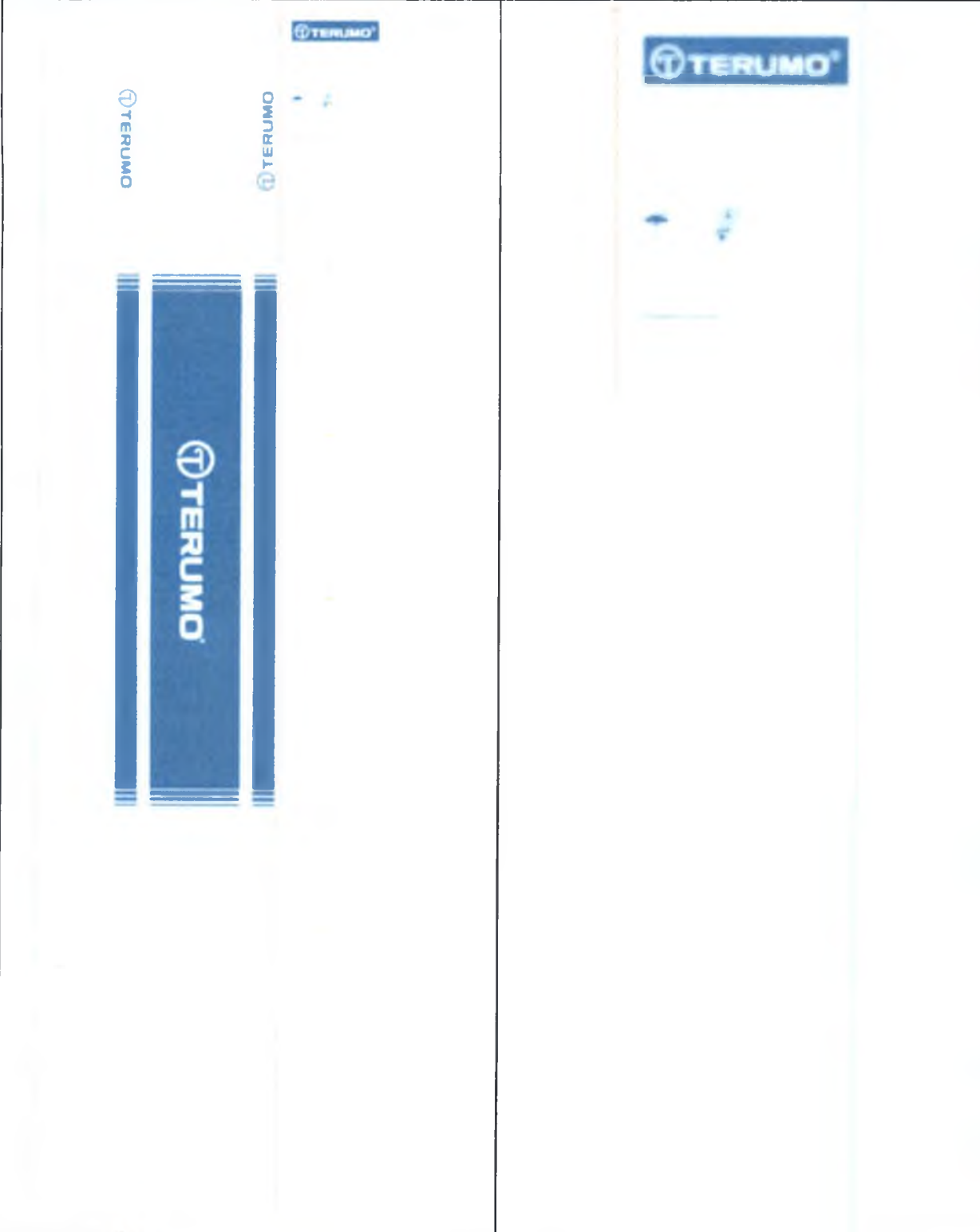
Например: **LOT** 150625 (июнь 2015 г.)

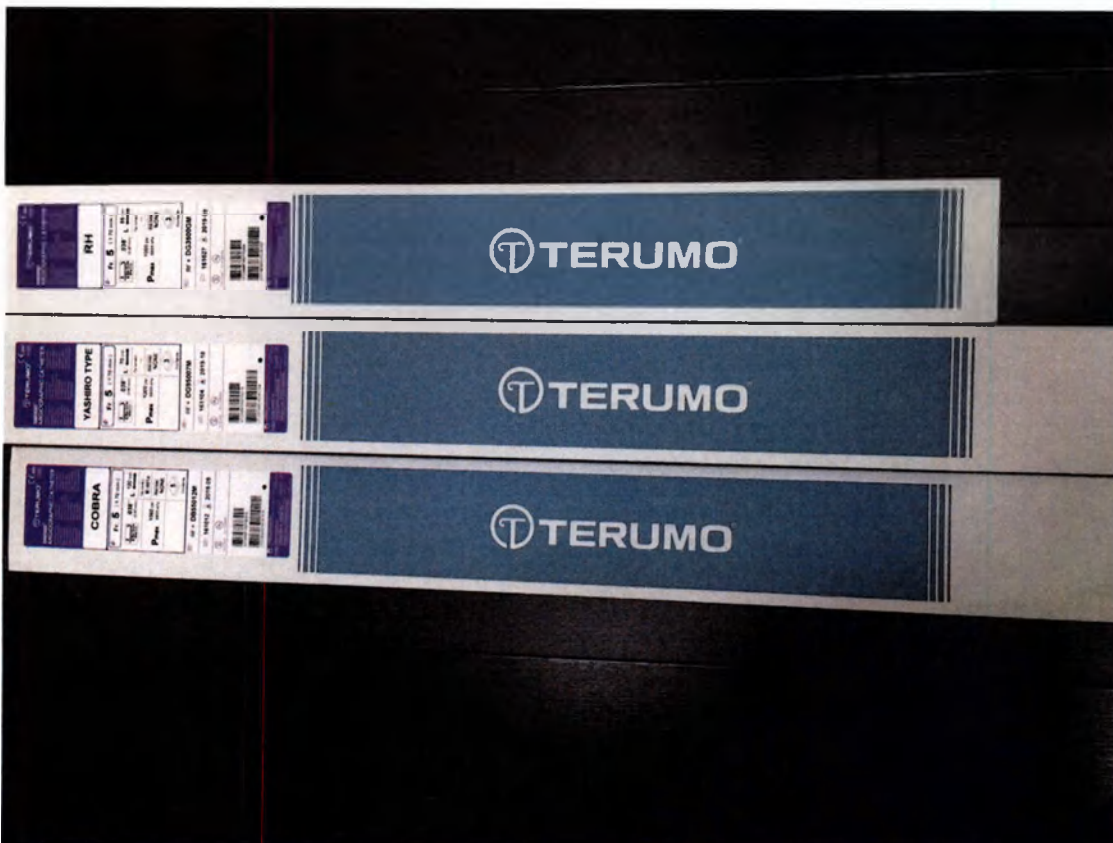
Маркировка:

Этикетка на индивидуальной упаковке	Этикетка на отдельной коробке
 RF * DA15008M 130128 2015-12 (01)04987350711311 (17)151200(10)130128 TERUMO CORPORATION 1-1-1, HONCHO, KAWASAKI-KU, TOKYO 210-8501, JAPAN MADE IN JAPAN TERUMO EUROPE N.V. PO BOX 1000, 2000 AA, ROTTERDAM, THE NETHERLANDS TERUMO MEDICAL CORPORATION 1-1-1, HONCHO, KAWASAKI-KU, TOKYO 210-8501, JAPAN Authorized Factory of Terumo Corporation Tel: 044-235-1111, Fax: 044-235-1112, E-mail: info@terumo-europe.com	 RF * DA15008M 130128 2015-12 (01)34987350711312 (17)151200(10)130128 TERUMO CORPORATION 1-1-1, HONCHO, KAWASAKI-KU, TOKYO 210-8501, JAPAN MADE IN JAPAN TERUMO EUROPE N.V. PO BOX 1000, 2000 AA, ROTTERDAM, THE NETHERLANDS TERUMO MEDICAL CORPORATION 1-1-1, HONCHO, KAWASAKI-KU, TOKYO 210-8501, JAPAN Authorized Factory of Terumo Corporation Tel: 044-235-1111, Fax: 044-235-1112, E-mail: info@terumo-europe.com
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

	Логотип компании-производителя
	Стерилизовано окисью этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена (Не применимо к отдельной коробке)
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Годен до
	Содержимое
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Максимальный наружный диаметр проводника
	Эффективная длина
	Максимальное давление введения
	Боковые отверстия
	Длина изгиба кончика
	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.
Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки и отдельной коробки	
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0197	CE0197
RADIFOCUS	RADIFOCUS
ANGIOGRAPHIC CATHETER	Катетер ангиографический
RENAL	РЕНАЛЬНЫЙ (в соответствии с вариантом исполнения)
Fr.5 (1.70 mm)	Френч 5 (1,70 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
Max Guide Wire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника
.038" (0.97mm)	0,038 дюймов (0,97 мм)
80cm	80 см (в соответствии с вариантом исполнения)
1000 psi 6895 kPa	1000 фунтов/кв. дюйм 6895 кПа
Contents	Содержимое
EXP	Использовать до:
Do not reuse	Не использовать повторно

Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью- Джерси, 08873, США
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015, Япония
Боковая этикетка на коробке	
	
REF	Номер по каталогу
Fr.4	Френч 4
RENAL	РЕНАЛЬНЫЙ
Max Guide Wire O.D. .038"	Максимальный наружный диаметр проводника 0,038 дюймов
SIDE HOLES 2	Боковые отверстия 2 (в соответствии с вариантом исполнения)
LENGTH 80 cm	Эффективная длина 80 см (в соответствии с вариантом исполнения)

Отдельная коробка	
	
	Защищать от воздействия влаги
	Защищать от воздействия солнечных лучей



Маркировка транспортной картонной тары

Этикетка на транспортной упаковке



	Хрупкий груз. Переносить осторожно
	Защищать от воздействия влаги
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Не ставить более (х)
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Годен до
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0197	CE0197
RADIFOCUS	RADIFOCUS
ANGIOGRAPHIC CATHETER	Катетер ангиографический
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США

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

	Не использовать повторно.	Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER	
	Не стерилизовать повторно.	Производитель:	Терумо Корпорейшн
	Апирогенно	Страна происхождения:	Япония
	Нетоксично	Представитель производителя в РФ:	ООО «Терумо Рус», Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10. Тел. +7-495-988-47-40.
		Регистрационное удостоверение №	от
Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте			

11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

1. Осторожно откройте стерильный упаковку и аккуратно извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через хаб катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

ОСТОРОЖНО:

- Запрещается использовать катетер при обнаружении повреждений или какой-либо аномалии в нем.
- Во время извлечения из упаковки и использования требуется соблюдать правила асептики.

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

ОСТОРОЖНО: Оптимальный размер проводника указан на этикетке изделия.

3. Доступ в артерию может быть проведен чрезкожно или путем секции.

ОСТОРОЖНО: Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

ОСТОРОЖНО: 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 кончик катетера.

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

ВНИМАНИЕ: Запрещается продвигать или извлекать устройство, находящееся в просвете катетера, если чувствуется малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока

причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Несоблюдение должной степени осторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.

7. Контролируя местоположение кончика катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ВНИМАНИЕ:

- Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.
- До начала вливания необходимо убедиться в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение указанной меры предосторожности может привести к поломке/разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.

ОСТОРОЖНО: При инъекции контрастных веществ запрещается превышать максимальное значение давления инъекции 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5Fr. (1,70 мм) и для катетера 6Fr. (2,00 мм).

8. Если катетер используется для направления микрокатетера, осторожно вставьте последний в полость катетера.

ОСТОРОЖНО: Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.

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

Условия применения медицинского изделия

1. Катетер может быть использован только врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям под контролем флюороскопии.
2. Перед началом использования ознакомьтесь со всеми инструкциями. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в инструкции по применению.
3. Запрещается использование катетера, если сам катетер или его упаковка повреждены либо загрязнены. Упаковку следует вскрывать непосредственно перед использованием.

катетера. Во избежание риска заражения катетер подлежит безопасной утилизации после однократного применения.

4. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Повторная обработка запрещена, т.к. это может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

5. Запрещается нагревать или сгибать кончик катетера. Это может привести к повреждению катетера.

6. Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.

7. Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к разрыву/отлому фрагментов катетера и последующему травмированию сосуда.

8. Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.

9. При введении через катетер лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства, а также проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.

10. Скорость потока инфузии для ангиографического катетера Radifocus при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/с)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
5Fr. (1,70 мм)	25	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	30	20	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием ангиографического катетера Radifocus длиной 100 см при температуре 37°C.

12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено 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. Биологическая нагрузка проверяется один раз в месяц. Согласно стандарту предприятия биологическая нагрузка не должна превышать 100 микроорганизмов на изделие.

13. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Не применимо, так как катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER не содержит лекарственных средств.

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

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER изготовлен без использования тканей животного происхождения, как указано в Директиве Комиссии ЕС 2003/32/ЕС.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

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

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

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Условия эксплуатации	
Интервал температур, °С	+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
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

17.СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев. Не используйте изделие, срок годности которого достиг или превысил указанную дату.

- Стерильное и апиrogenное изделие находится в закрытой и неповрежденной упаковке.
- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие повреждены или загрязнены.
- Используйте сразу же после вскрытия упаковки изделия.

18.ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER одноразового применения.

Данные о калибровке и проверке

Не применимо, так как Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER не имеет функции измерения.

19.УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. 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"

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В момент производства указанная продукция прошла подготовку и испытания, подтверждающие заявленные на этикетке параметры. Ввиду биологических особенностей каждого отдельного пациента, ни одно изделие не будет работать с эффективностью 100% во всех обстоятельствах. Кроме того, т.к. производитель не может контролировать обстоятельства использования изделия, равно как не может знать диагноз пациента, способ применения или введения, а также обращения с изделием после того, как оно покинуло территорию фабрики, производитель не дает гарантий достижения положительного или отрицательного эффекта в результате/в ходе использования изделия.

Риски и преимущества катетера ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

следует рассматривать отдельно для каждого пациента перед использованием изделия. Ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента до его использования несет врач.

По гарантийным обязательствам производитель отвечает в соответствии с принятой в компании процедурой обработки претензий/осуществления надзорной деятельности.

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

21. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством Катетера ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, просим обращаться по следующему адресу:

Компания:	ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)
Юридический адрес:	123317, Москва, ул. Тестовская, 10
Тел.:	+ 7 495 988 47 40
Эл. почта:	Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japan)
Телефон: 81-3-3374-8111 Факс 81-3-3374-8399

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 163-1450, Япония
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shunjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 29 августа 2017 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония, настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению, ВЕРСИЯ 2, является подлинной.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси
Генеральный менеджер
Отдела лицензирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Кен САКУРАИ, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела лицензирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 31 августа 2017 г.

/подпись/

Мунэ Оно

Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

2-2-2, Утисайвайтё, Тиёда-ку

Токио, Япония]

2017 г.

Регистрационный № 2948

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Кен САКУРАИ, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела лицензирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 31 августа 2017 г.

по адресу: Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

Мунэ Оно

/подпись/

Мунэ Оно

[Печать:

Нотариус Мунэ Оно]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется подлинность поставленной выше печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 31 августа 2017 г.

/подпись/

Хитоми Акияма

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать:

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Мунэ Оно,

3. выступающим в качестве нотариуса бюро по юридическим вопросам г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Мунэ Оно, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 31 августа 2017 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 17- № 042296

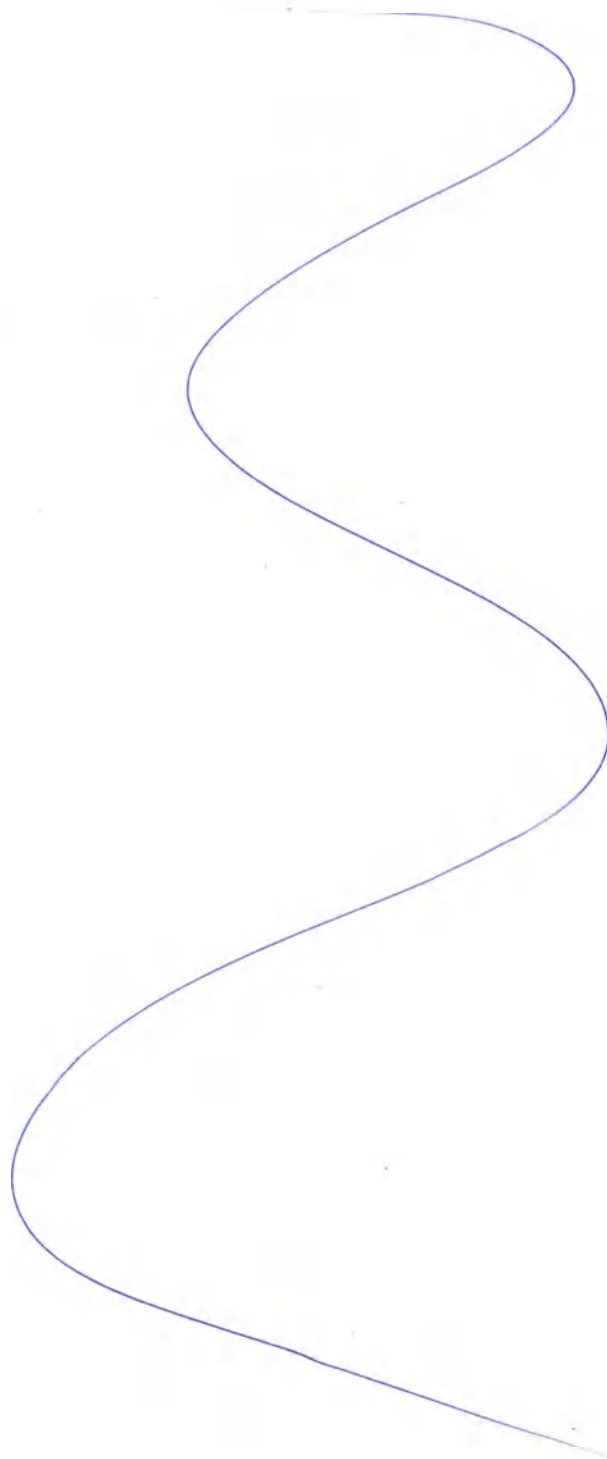
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/

Тоси ТАНАКА

За Министра иностранных дел

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетер ангиографический RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER. ВЕРСИЯ 2», представленного на русском языке.]



Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Сем. Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 416-547

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

