



TOGO MEDIKIT CO., LTD.

17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City

Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan

To whom it May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I here with confirm, that the content of Instruction for Use (IFU) for the **Introducer Super Sheath**, variants of execution:

- **Introducer Super Sheath**
- **Introducer with radiopaque marker Super Sheath R/O**
- **Large diameter introducer Super Sheath XL**

(medical device) is valid and true.

Togo Medikit Co., Ltd. 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062 Japan is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's TD.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

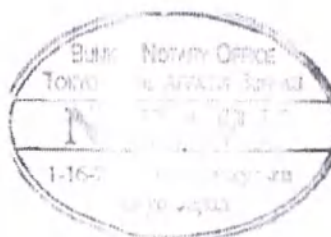
Я настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению (ИПП) в отношении изделия «**Интродьюсер Super Sheath**», варианты исполнения:

- «**Интродьюсер Super Sheath**»,
- «**Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O**»
- «**Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL**»

(медицинское изделие) является действительным и верным. Компания «Того Медикит Ко., Лтд.», адрес: 17148-6, Адза Какекава, Оадза Хичия. г. Хюга, Префектура Миядзаки 883-0062, Япония, является оригинальным производителем изделия, указанного в ТД на медицинское изделие.



Такаси Накадзима
Уполномоченный Директор
«Того Медикит Ко., Лтд.»



認 証

囑託人 東郷メディキット株式会社 代表取締役 中島 崇 の代理人 関澤 郁久 は、別紙編綴の書面に上記代表取締役が署名押印したことを自認している旨、本公証人の面前で陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 03 月 10 日、本公証人役場において

東京都文京区春日1丁目16番21号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

HOKURA Yutaka

証 明

保 倉

裕

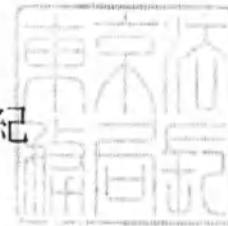


上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 03 月 10 日

東京法務局長

山 西 宏 紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HOKURA Yutaka

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of HOKURA Yutaka, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. March 10, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 2i- № 084426

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 057—2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that SEKIZAWA Ikuhisa, an agent of NAKAJIMA Takashi, Representative Director of TOGO MEDIKIT CO., LTD., stated on this 10th day of March, 2022 in my presence that said NAKAJIMA Takashi had acknowledged signing and sealing the attached document.

Notary

保倉 裕

HOKURA Yutaka

Notary, Bunkyo Notary Office

Tokyo Legal Affairs Bureau,
1-16-21 Kasuga Bunkyo-ku, Tokyo, JAPAN

公 証 人 役 場

**Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
«Интродьюсер Super Sheath»**



Super Sheath

Интродьюсер

Наименование медицинского изделия	1
Показания к применению	1
Описание изделия	1
Противопоказания	1
Предупреждение	2
Меры предосторожности	2
Нежелательные явления	2
Инструкция по применению	2
Форма поставки	3
Обращение и хранение	3
Содержимое	4
Назначение	4
Показания к применению	4
Информация о наличии лекарственных средств	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	4
Возможные нежелательные явления	4
Срок годности	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Потенциальный потребитель	5
Условия хранения:	5
Условия транспортировки:	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Дополнительное описание изделия	5
Функциональные и эксплуатационные характеристики	7
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
Гарантии изготовителя	8
Юридическая информация	8

Дата составления документа: июнь 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер Super Sheath

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования при введении диагностических и интервенционных изделий в периферические и коронарные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

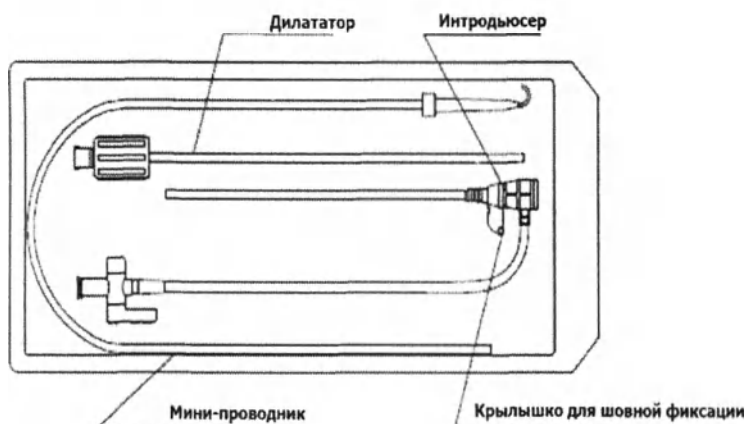
Изделие Super Sheath включает интродьюсер и дилататор. Единая конструкция shaft и разъема типа Люэр¹ интродьюсера обеспечивает плавное прохождение медицинских изделий. Разъемы типа Люэр с цветовой кодировкой в соответствии с французским калибром имеют встроенный гемостатический клапан, позволяющий минимизировать утечку крови во время проведения процедуры. К разъему типа Люэр интродьюсера присоединена боковая трубка с трехходовым запорным краном. Для введения жидкости и лекарственных средств, а также для забора крови можно использовать удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран). Интродьюсер Super Sheath имеет крылышко для шовной фиксации. Крылышко для шовной фиксации представляет собой небольшой выступ рядом с разъемом типа Люэр и имеет отверстие для надежной фиксации интродьюсера. Интродьюсеры Super Sheath представлены в нескольких вариантах размера — 4-9F (1,3–3,0 мм) и длины — 7, 11 и 25 см. Интродьюсеры Super Sheath могут поставляться с проводником. Проводники имеют длину 45 см или 80 см и диаметр 0,035 дюйма (0,889 мм) или 0,038 дюйма (0,965 мм). Французский калибр и цветовой код обозначают максимальный размер интервенционного устройства, которое может быть введено в интродьюсер.

Диаметр, французский калибр:	Цвет:
4,0 Fr (1,3 мм):	Красный
5,0 Fr (1,7 мм):	Серый
6,0 Fr (2,0 мм):	Зеленый
7,0 Fr (2,3 мм):	Оранжевый
8,0 Fr (2,7 мм):	Синий
9,0 Fr (3,0 мм):	Черный

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

¹ Разъем типа Люэр — хаб, разъем для соединения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Следует осмотреть изделие на предмет повреждений. При наличии повреждения не используйте изделие и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие могут использовать только врачи, прошедшие подготовку.

Вся процедура выполняется в асептических условиях.

Необходимо убедиться, что размер интродьюсера соответствует сосуду доступа и используемым диагностическим/интервенционным устройствам. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности. Апиrogenно. Хранить в сухом, темном, прохладном месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- | | | |
|--------------------|--|--------------------------|
| •воздушная эмболия | •кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение) | •артериовенозная фистула |
| •инфекция | •перфорация стенки сосуда | •эмболы |
| •разрыв интимы | •тромбообразование, окклюзия сосуда | •псевдоаневризма |

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Сделать небольшой разрез на коже выше сосуда доступа, используя хирургический нож.
3. С помощью стандартной иглы интродьюсера осуществите доступ к сосуду (рисунок 1).
4. Убедившись в наличии доступа к просвету сосуда на основании кровотока, вставьте гибкий наконечник проводника в сосуд через иглу (рисунок 2).

Внимание

- При наличии сопротивления не продвигать и не извлекать проводник до выяснения причины сопротивления.
 - Не извлекать проводник через иглу после введения, так как это может привести к повреждению проводника.
5. Удерживая проводник в нужном положении, извлечь иглу и надавливать на место прокола до тех пор, пока интродьюсер не будет введен в сосуд.
 6. Введите дилататор в интродьюсер и продвигайте, используя вращательные движения, до фиксации хаба и корпуса интродьюсера на месте (рисунок 3).

Внимание

- Дилататор вводится в центр гемостатического клапана. Неправильное расположение может привести к повреждению клапана и стать причиной утечки крови.
- Дилататор должен зафиксироваться в хабе интродьюсера. Если дилататор не будет зафиксирован в хабе интродьюсера, это приведет к продвижению интродьюсера и возможному повреждению сосуда.

Рисунок 1

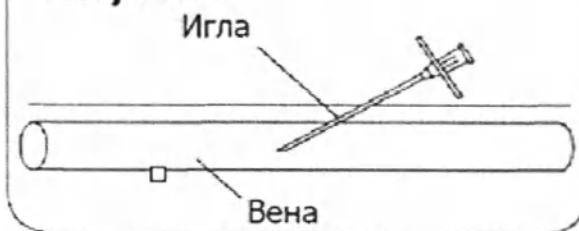


Рисунок 2

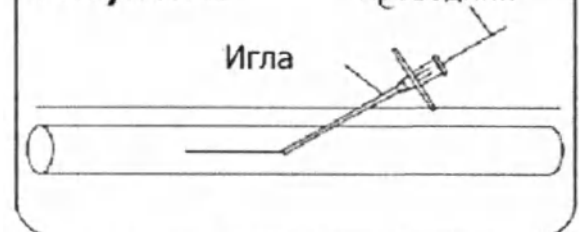


Рисунок 3



7. Введите интродьюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд (рисунок 4).

8. Отсоедините дилататор от интродьюсера путем вращения хаба дилататора (рисунок 5).

9. Медленно извлеките дилататор вместе с проводником, оставляя интродьюсер в сосуде (рисунок 6).



Внимание

- Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию клапана и стать причиной утечки крови. Если это произойдет, следует повторно вставить дилататор в интродьюсер и снова медленно извлечь его.
- Рекомендуется соединить удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран) с капельницей с гепаринизированным физраствором во время использования интродьюсера для того, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования. Если это невозможно, боковой порт следует часто промывать гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования.

10. Под рентгеноскопическим контролем ввести рабочий проводник в наиболее проксимальные сосуды.

11. Введите в сосуд катетер или диагностическое/интервенционное устройство для продвижения к целевому участку (рисунок 7).

Внимание

- Перед извлечением или введением катетера через интродьюсер проведите аспирацию удлинителя бокового порта (трехходовой запорный кран), чтобы удалить фибриновые отложения, которые могут накапливаться внутри или на кончике интродьюсера (рисунок 8).
- Следует соблюдать осторожность при прокалывании, наложении швов или надрезании ткани рядом с интродьюсером, чтобы не повредить его. Запрещается фиксировать интродьюсер зажимом или перевязывать его нитью.

Рисунок 7

Диагностическое/интервенционное устройство

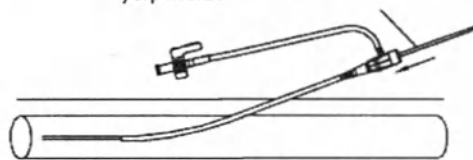
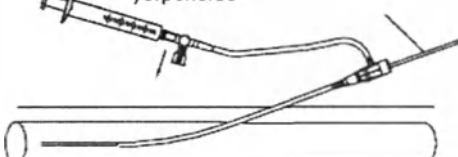


Рисунок 8

Диагностическое/интервенционное устройство



12. При введении, манипулировании или извлечении катетера из интродьюсера он должен всегда удерживаться в соответствующем положении. Крылышко для шовной фиксации может быть использовано в качестве места для временного шва.

Внимание

- Не допускается размещение шва на трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ/кровоток через интродьюсер.
- Не допускается введение с помощью инфузионного насоса через боковой порт и трехходовой запорный кран.

13. Перед заменой изделий (или катетеров) необходимо аспирировать кровь из трехходового запорного крана для удаления возможных фибриновых отложений (рисунок 8).

14. По завершении процедуры извлечь диагностический/интервенционный катетер, а затем интродьюсер.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в сухом, темном месте.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») как дистрибьютор данного изделия не предоставляет никаких гарантий в отношении конструкции или производства этого изделия, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не

предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

СОДЕРЖИМОЕ

Интродьюсер Super Sheath, варианты исполнения:

1. Интродьюсер Super Sheath, длина 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.035 in (0.89 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
2. Интродьюсер Super Sheath, длина 7 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр 6F (2 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038 in (0.97 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
3. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.); не более 80 уп. (1 шт. / уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038 in (0.97 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
4. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр 9F (3 мм)
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038 in (0.97 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
5. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.035 in (0.89 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр 4F (1.3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
6. Интродьюсер Super Sheath, длина 7 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035 in (0.89 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
7. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см - не более 80 уп. (1 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр 6F (2 мм), 7F (2.3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035 in (0.89 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
8. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.

9. Интродьюсер Super Sheath, длина 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
10. Интродьюсер Super Sheath, длина 11 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035 in (0.89 мм).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для беспрепятственного доступа проводников катетеров, стентов в периферическую и коронарную сосудистую системы во время хирургических операций, для установки и замены проводников, баллонных катетеров и стентов в периферической и коронарной системах во время выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики, диагностики стентирования, также для обеспечения гемостаза, введения контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство показано при следующих заболеваниях:

Артериосклеротическая болезнь и другие поражения сосудов, аневризмы артерий, тромбоз, тромбофлебит, миома матки, опухоли различной локализации, желудочно-кишечное кровотечение любой этиологии и прочие заболевания периферической и коронарной сосудистой сети.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Интродьюсера Super Sheath не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Интродьюсера Super Sheath не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- воздушная эмболия;
- кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение);
- артериовенозная фистула;
- инфекция;
- перфорация стенки сосуда;
- эмболы;
- разрыв интимы;
- тромбообразование, окклюзия сосуда;
- псевдоаневризма;
- аллергическая реакция;
- изделие вызывает нежелательные явления в клетках кожи;
- лихорадка;
- бактериальная инфекция;
- летальный исход;
- изделие вызывает нежелательные явления, связанные с кровью;

- см, мм)
- умеренная кровопотеря;
 - тяжелая кровопотеря.

Срок годности

Интродьюсер Super Sheath имеет срок годности 3 года.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Интродьюсера Super Sheath соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Интродьюсера Super Sheath. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Интродьюсер	
Шафт интродьюсера	Этилентетрафторэтилен (ЭТФЭ)
	Сульфат бария
Разъем типа Люэр интродьюсера	Полиамид
Гемостатический клапан	Изопреновый каучук
Силиконовое масло (гемостатический клапан)	Силикон
Трехходовый запорный кран	Поликарбонат
Крылышко для шовной фиксации	Полипропилен/ Полистирольный эластомер
Дилататор	
Трубка дилататора	Полипропилен
Силиконовое масло (на трубке дилататора)	Силикон
Металлическая втулка	Нержавеющая сталь
Разъем типа Люэр дилататора	Полипропилен
Проводник	
Проводник	Нержавеющая сталь
Устройство для введения	Полиамид
Регулятор	Полипропилен

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Интродьюсерам Super Sheath так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Интродьюсер Super Sheath предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Интродьюсера Super Sheath должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: от -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Интродьюсер Super Sheath только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании: температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Классификация медицинских отходов согласно СанПин 2.1.3684-21 - медицинские изделия относится к классу Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненные медицинские изделия и упаковка утилизируются как бытовые отходы.

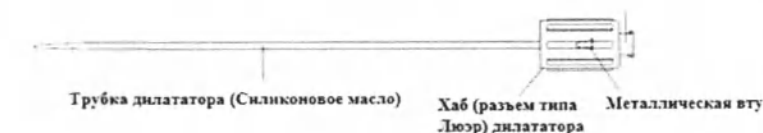
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Интродьюсер Super Sheath отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, ISO 13485, серии стандартов ISO 10993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

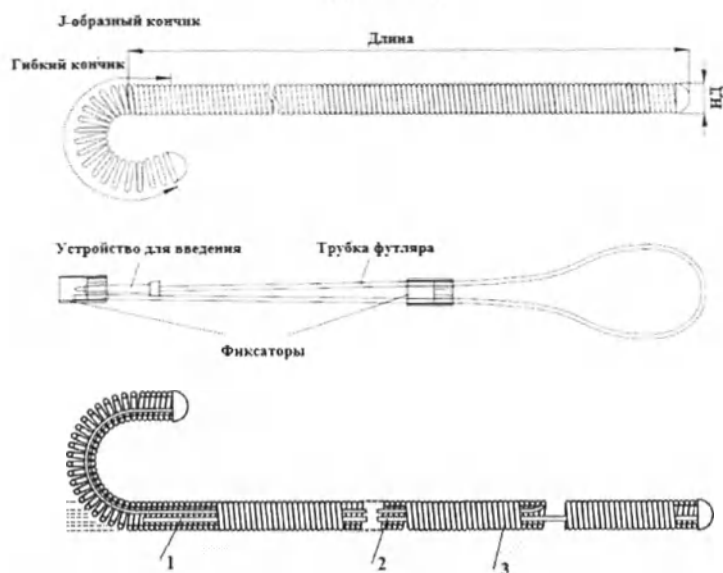
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Интродьюсер: Super Sheath



Дилататор



- 1 – предохранительная проволока;
2 – ядро;
3 – оболочка проводника.

Проводник и футляр проводника

Описание компонентов

Компонент	Описание компонента
Шaft интродьюсера	Гладкая цельная конструкция из ЭТФЭ, позволяющая вводить его в сосудистую систему пациента и заменять изделия.
Силиконовое масло (внутренняя поверхность шaftа интродьюсера)	Силиконовое покрытие внутри шaftа интродьюсера помогает при введении изделия в интродьюсер.
Разъем типа Люэр (хаб) интродьюсера	Обеспечивает введения проводников и других интервенционных инструментов и имеет гемостатический клапан для предотвращения утечек. Изготовлен из полиамида, шaft интродьюсера присоединен к разьему литевым формованием.
Гемостатический клапан	Гемостатический клапан изготовлен из изопренового каучука с Y-образным разъемом. Клапан предотвращает утечку во время введения интервенционных инструментов в интродьюсер.

Силиконовое масло (на гемостатическом клапане)	Силиконовое покрытие гемостатического клапана помогает вводить изделие интродьюсер, а также управлять изделием, вставленным в интродьюсер.
Верхняя крышка	Верхняя крышка интродьюсера изготовлена из полиамида и присоединена к хабу интродьюсера. Крышка удерживает гемостатический клапан в хабе.
Держатель бокового отвода	Держатель бокового отвода поддерживает фитинг между боковой трубкой и хабом интродьюсера, закрывая держатель бокового отвода на боковой трубке.
Боковая трубка	Боковая трубка представляет собой трубку, изготовленную из полиуретана. Трубка используется для контроля места введения. Трубка присоединена к хабу интродьюсера держателем бокового отвода с помощью прессовой посадки.
Трехходовой запорный кран	Корпус из поликарбоната и полиэтиленовый кран позволяют контролировать место введения. Запорный кран крепится к боковой трубке с помощью модифицированной акриловой смолы. Крышка без отверстия присоединена к трехходовому запорному крану, предотвращая проникновение загрязняющих веществ и облегчая работу трехходового крана.
Клей(2)	Трехходовой запорный кран фиксируется к боковой трубке с помощью клея (2).
Крылышко для шовной фиксации	Небольшой выступ рядом с хабом и отверстием для правильной фиксации интродьюсера с помощью швов. Крылышко для шовной фиксации изготовлено из полипропилена и имеет следующие цветовую кодировку в соответствии с французским калибром: 4Fr — красный, 5Fr — серый, 6Fr — зеленый, 7Fr — оранжевый, 8Fr — синий, 9Fr — черный.
Трубка дилатора	Трубки дилатора 4-8F изготовлены из полипропилена, а трубки 9F — из фторированного этиленпропиленового Полипропиленовые трубки дилатора 8F имеют цвет, идентичный цвету кодам (см. функцию хаба дилатора). В этом трубки дилатора 9F ФЭП окрашены в темно-синий цвет.
Смазывающее масло (на трубке дилатора)	Силиконовое покрытие на поверхности трубки дилатора облегчает введение дилатора в интродьюсер и сосудистую систему.
Разъём типа Люэр (хаб) дилатора	Изготавливаются из полипропилена. Фиксирует дилатор в интродьюсере, надежно удерживает его на месте во время использования. Хаб имеет цветную маркировку в соответствии с французским калибром: 4Fr — красный, 5Fr — серый, 6Fr — зеленый, 7Fr — оранжевый, 8Fr — синий, 9Fr — черный. Имеет конусность 6 %.
Внутренний хаб	Трубка дилатора фиксируется в полости вдавливания металлической втулки трубки дилатора и запрессовки в полость внутреннего хаба.
Металлическая втулка	Трубка дилатора фиксируется в полости вдавливания металлической втулки трубки дилатора и запрессовки в полость внутреннего хаба.

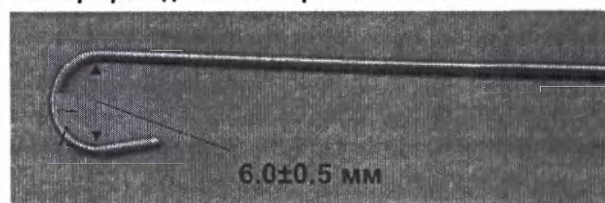
Используется для доступа к сосудистой системе пациента. проводник с J-образным кончиком из нержавеющей стали без покрытия вместе с устройством для введения вставляется в сосуд, затем интродьюсер и дилататор снова загружаются по проводнику и направляются в просвет сосуда. После того, как интродьюсер и дилататор установлены, проводник извлекается (при использовании).	
Устройство для введения	Изготовлено из полиамида, имеет непосредственный контакт с кровью. Устройство для ввода вставляют в сосуд пациента, по нему вводят проводник, по проводнику вводят дилататор с интродьюсером, дилататор впоследствии отсоединяется, остается интродьюсер, по которому врач вводит в сосуды медицинские изделия для операции.
Фиксаторы	Фиксирует форму трубки футляра.
Трубка футляра	Трубка футляра защищает проводник перед использованием.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Super Sheath
Варианты размера (номинальная длина, номинальный диаметр)	Номинальная длина 7 см
	4,0 Fr (1,3 мм)
	5,0 Fr (1,7 мм)
	6,0 Fr (2,0 мм)
	7,0 Fr (2,3 мм)
	8,0 Fr (2,7 мм)
	Номинальная длина 11 см
	4,0 Fr (1,3 мм)
	5,0 Fr (1,7 мм)
	6,0 Fr (2,0 мм)
	7,0 Fr (2,3 мм)
	8,0 Fr (2,7 мм)
	9,0 Fr (3,0 мм)
	Номинальная длина 25 см
	5,0 Fr (1,7 мм)
	6,0 Fr (2,0 мм)
	7,0 Fr (2,3 мм)
	8,0 Fr (2,7 мм)
	9,0 Fr (3,0 мм)
Размер проводника	Варианты длины
	45 см ± 5 %
	80 см ± 5 %
	Варианты диаметра
	0,035 дюйма (0,889 мм) ± 5 %
	0,038 дюйма (0,965 мм) ± 5 %
Эффективная длина интродьюсера	Варианты длины
	7 см ± 5 %
	11 см ± 5 %
	25 см ± 5 %

Параметр	Super Sheath	
Шафт интродьюсера Внутренний диаметр (ВД)	Номинальный диаметр	ВД
	4,0 Fr (1,3 мм)	1,3 мм
	5,0 Fr (1,7 мм)	1,7 мм
	6,0 Fr (2,0 мм)	2,0 мм
	7,0 Fr (2,3 мм)	2,3 мм
	8,0 Fr (2,7 мм)	2,7 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,0 мм
Шафт интродьюсера Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	4,0 Fr (1,3 мм)	2,1 мм
	5,0 Fr (1,7 мм)	2,4 мм
	6,0 Fr (2,0 мм)	2,7 мм
	7,0 Fr (2,3 мм)	3,1 мм
	8,0 Fr (2,7 мм)	3,4 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,8 мм
Трубка дилататора, Эффективная длина (ЭД)	Номинальная длина	ЭД
	7 см	13 см
	11 см	17 см
	25 см	31 см
	Допустимое отклонение составляет ± 5 %	
Трубка дилататора Внутренний диаметр (ВД)	1,0 – 1,1 мм	
Трубка дилататора Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	4,0 Fr (1,3 мм)	1,5 мм
	5,0 Fr (1,7 мм)	1,8 мм
	6,0 Fr (2,0 мм)	2,2 мм
	7,0 Fr (2,3 мм)	2,5 мм
	8,0 Fr (2,7 мм)	2,8 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,2 мм
Дистальный кончик дилататора, диаметр	Варианты исполнения (диаметр совместимого проводника): 0,035 дюйма (0,89 мм), 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Длина проводника в составе изделия	45 см ± 5 %	
Длина рекомендуемого проводника	45-80 см ± 5 %	
Наружный диаметр проводника	Варианты исполнения: 0,035 дюйма (0,89 мм), 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Форма кончика проводника в составе изделия	J-образный кончик ядро проводника приварено и закреплено на проксимальном конце проводника	

Размер проводника с J-образным кончиком



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Использование интродьюсера управляемого с несовместимыми устройствами может привести к невозможности доставки

трансвенозного устройства или повреждению трансвенозного устройства во время его доставки.

Внешний диаметр совместимого проводника: см. таблицу в разделе «Технические характеристики».

В состав изделия водить удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран) длиной .39 мм. Отверстие в трехходовом запорным кране имеет минимальный внутренний диаметр 2,0 мм.

Рекомендуемый диаметр совместимой транссептальной иглы: не более 0,97 мм (0,038 дюйма).

Совместно с интродьюсерами могут применяться следующие изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации:

Стент периферический саморасширяющийся Innova, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/648 от 10.02.2017.

Проводник внутрисосудистый Starter, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2365 от 25.11.2016 г.

Катетер баллонный Mustang, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/647 от 04.12.2020 г.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания «Того Медикит Ко., Лтд.» в качестве официального производителя подтверждает, что изделия Super Sheath, Super Sheath XL и Super Sheath P/K удовлетворяют основным требованиям Приложения I Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Togo Medikit Co., Ltd. (Того Медикит Ко., Лтд.),
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya Hyuga City, Miyazaki
Prefecture 883-0062 Japan (Япония)
Tel: +1 888-272-1001 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Togo Medikit Co., Ltd.
Hyuga Factory 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062 Japan

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн),
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA (США)

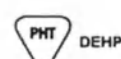
Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж
3, помещение V, офис 1А, Российская Федерация
E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр
подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»)
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3,
пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

Символ



Расшифровка

Использовать до

См. инструкцию по применению.

Хранить в сухом месте

Не стерилизовать повторно.

Номер по каталогу

Только для однократного применения.
использовать повторно.

Стерилизовано этиленоксидом.

Не использовать, если упаковка
повреждена.

Не допускать попадания солнечных лучей

Уполномоченный представитель в ЕС

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Турции

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Официальный производитель

Артикул изделия

Интродьюсер

Дилататор

Комплект поставки

Проводник

Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)

Совместимость с проводником

Символ



Расшифровка

Перерабатываемая упаковка

Символ	Серия	Расшифровка
LOT		

**Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
«Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath
R/O»**



Super Sheath R/O

Интродьюсер

Наименование медицинского изделия	1
Показания к применению	1
Описание изделия	1
Противопоказания	1
Предупреждение	2
Меры предосторожности	2
Нежелательные явления	2
Инструкция по применению	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Обращение и хранение	3
Содержимое	4
Информация о наличии лекарственных средств	4
Назначение	4
Показания к применению	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	4
Возможные нежелательные явления	4
Срок годности	4
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Потенциальный потребитель	5
Условия хранения:	5
Условия транспортировки:	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Дополнительное описание изделия	5
Функциональные и эксплуатационные характеристики	6
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
Гарантии изготовителя	7
Юридическая информация	7
Официальный производитель	7

Дата составления документа: июнь 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O;

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования при введении диагностических и интервенционных изделий в периферические и коронарные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

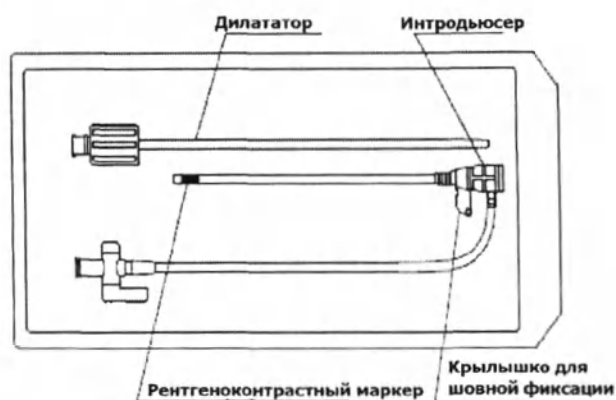
Изделие Super Sheath R/O включает интродьюсер и дилататор. Интродьюсер имеет рентгеноконтрастный маркер, расположенный примерно на 2 мм проксимальнее кончика. Единая конструкция shaft и разъема типа Люэр¹ интродьюсера обеспечивает плавное прохождение медицинских изделий. Разъемы типа Люэр с цветовой кодировкой в соответствии с французским калибром имеют встроенный гемостатический клапан, позволяющий минимизировать утечку крови во время проведения процедуры. К разъему типа Люэр интродьюсера присоединена боковая трубка с трехходовым запорным краном. Для введения жидкости и лекарственных средств, а также для забора крови можно использовать удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран). Интродьюсер Super Sheath R/O имеет крылышко для шовной фиксации. Крылышко для шовной фиксации представляет собой небольшой выступ рядом с разъемом типа Люэр с отверстием для надежной фиксации интродьюсера. Интродьюсеры Super Sheath R/O представлены в нескольких вариантах размера — 4–9 Fr (1,3–3,0 мм) и длины — 7, 11 и 25 см. Французский калибр и цветовой код обозначают максимальный размер интервенционного устройства, которое может быть введено в интродьюсер.

Диаметр, французский калибр:	Цвет:
4,0 Fr (1,3 мм):	Красный
5,0 Fr (1,7 мм):	Серый
6,0 Fr (2,0 мм):	Зеленый
7,0 Fr (2,3 мм):	Оранжевый
8,0 Fr (2,7 мм):	Синий
9,0 Fr (3,0 мм):	Черный

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

¹ Разъём типа Люэр – хаб, разъём для соединения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Следует осмотреть изделие на предмет повреждений. При наличии повреждения не используйте изделие и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие могут использовать только врачи, прошедшие подготовку.

Вся процедура выполняется в асептических условиях.

Необходимо убедиться, что размер интродюсера соответствует сосуду доступа и используемым диагностическим/интервенционным устройствам. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности. Апиrogenно. Хранить в сухом, темном, прохладном месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- воздушная эмболия
- кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение)
- артериовенозная фистула
- инфекция
- перфорация стенки сосуда
- эмболы
- разрыв интимы
- тромбообразование, окклюзия сосуда
- псевдоаневризма

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть интродюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Сделать небольшой разрез на коже выше сосуда доступа, используя хирургический нож.
3. С помощью стандартной иглы интродюсера осуществите доступ к сосуду (рисунок 1).
4. Убедившись в наличии доступа к просвету сосуда на основании кровотока, вставьте гибкий наконечник проводника в сосуд через иглу (рисунок 2).

- При наличии сопротивления не продвигать и не извлекать проводник до выяснения причины сопротивления.
- Не извлекать проводник через иглу после введения, так как это может привести к повреждению проводника.

5. Удерживая проводник в нужном положении, извлечь иглу и надавливать на место прокола до тех пор, пока интродюсер не будет введен в сосуд.

6. Введите дилататор в интродюсер и продвигайте, используя вращательные движения, до фиксации хаба и корпуса интродюсера на месте (рисунок 3).

Внимание

- Дилататор вводится в центр гемостатического клапана. Неправильное расположение может привести к повреждению клапана и стать причиной утечки крови.
- Дилататор должен зафиксироваться в хабе интродюсера. Если дилататор не будет зафиксирован в хабе интродюсера, это приведет к продвижению интродюсера и возможному повреждению сосуда.

Рисунок 1

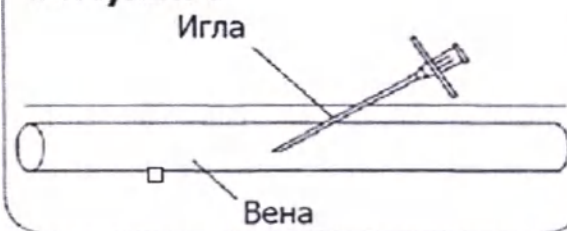


Рисунок 2

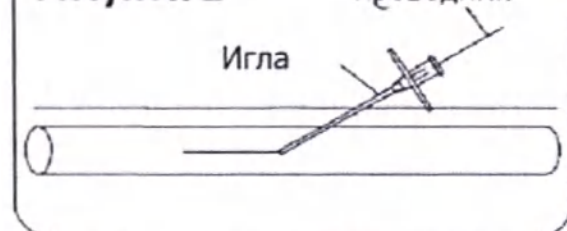


Рисунок 3

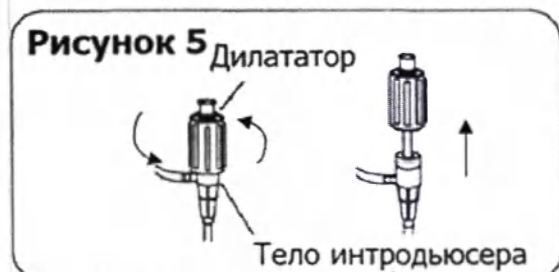


7. Введите интродюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд (рисунок 4).

8. Отсоедините дилататор от интродюсера путем вращения хаба дилататора (рисунок 5).

9. Медленно извлеките дилататор вместе с проводником, оставляя интродюсер в сосуде (рисунок 6).

Внимание



Внимание

- Быстрое извлечение дилатора может привести к неполному закрытию клапана и стать причиной утечки крови. Если это произойдет, следует повторно вставить дилатор в интродьюсер и снова медленно извлечь его.
- Рекомендуется соединить удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран) с капельницей с гепаринизированным физраствором во время использования интродьюсера для того, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования. Если это невозможно, боковой порт следует часто промывать гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования.

10. Под рентгеноскопическим контролем ввести рабочий проводник в наиболее проксимальные сосуды.

11. Рентгеноконтрастный маркер обеспечит расположение кончика интродьюсера при рентгенокопии (рентгеноконтрастный маркер расположен приблизительно на 2 мм проксимальнее кончика интродьюсера). Введите в сосуд катетер или диагностическое/интервенционное устройство для продвижения к целевому участку (рисунок 7).

Внимание

- Перед извлечением или введением катетера через интродьюсер проведите аспирацию удлинителя бокового порта (трехходовой запорный кран), чтобы удалить фибриновые отложения, которые могут накапливаться внутри или на кончике интродьюсера (рисунок 8).
- Следует соблюдать осторожность при прокалывании, наложении швов или надрезании ткани рядом с интродьюсером, чтобы не повредить его. Запрещается фиксировать интродьюсер зажимом или перевязывать его нитью.
- При раздувании баллона на кончике интродьюсера или вблизи него убедитесь, что он не раздут внутри дистального конца интродьюсера. Рентгеноконтрастный маркер

расположен примерно на 2 мм проксимальнее кончика и, следовательно, фактически не обозначает истинный дистальный кончик интродьюсера (рисунок 9).

Рисунок 7 Диагностическое/интервенционное устройство

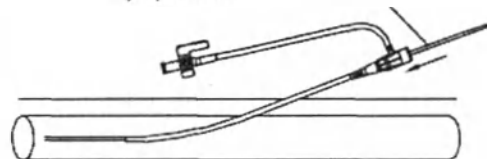


Рисунок 8 Диагностическое/интервенционное устройство

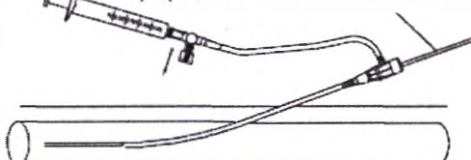


Рисунок 9 Правильно
Неправильно



12. При введении, манипулировании или извлечении катетера из интродьюсера он должен всегда удерживаться в соответствующем положении. Крылышко для шовной фиксации может быть использовано в качестве места для временного шва.

Внимание

- Не допускается размещение шва на трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ/кровоток через интродьюсер.
- Не допускается введение с помощью инфузионного насоса через боковой порт и трехходовой запорный кран.

13. Перед заменой изделий (или катетеров) необходимо аспирировать кровь из трехходового запорного крана для удаления возможных фибриновых отложений (рисунок 8).

14. По завершении процедуры извлечь диагностический/интервенционный катетер, а затем интродьюсер.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в сухом, темном месте.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») как дистрибьютор данного изделия не предоставляет никаких гарантий в отношении конструкции или

производства этого изделия, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

СОДЕРЖИМОЕ

Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, варианты исполнения:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, длина 7 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм), - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
2. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, длина 11 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
3. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, длина 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
4. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, длина: 11 см, 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.035 in (0.89 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 4 F (1.3 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации/

соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для беспрепятственного доступа проводников, катетеров, стентов в периферическую и коронарную сосудистую системы во время хирургических операций, для установки и замены проводников, баллонных катетеров и стентов в периферической и коронарной системах во время выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики, диагностики, стентирования, также для обеспечения гемостаза, введения контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство показано при следующих заболеваниях:

Артериосклеротическая болезнь и другие поражения сосудов, аневризмы артерий, тромбоз, тромбофлебит, миома матки, опухоли различной локализации, желудочно-кишечное кровотечение любой этиологии и прочие заболевания периферической и коронарной сосудистой сети.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Интродьюсера Super Sheath R/O не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- воздушная эмболия;
- кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение);
- артериовенозная фистула;
- инфекция;
- перфорация стенки сосуда;
- эмболы;
- разрыв интимы;
- тромбообразование, окклюзия сосуда;
- псевдоаневризма;
- аллергическая реакция;
- изделие вызывает нежелательные явления в клетках и коже;
- лихорадка;
- бактериальная инфекция;
- летальный исход;
- изделие вызывает нежелательные явления, связанные с кровью;
- умеренная кровопотеря;
- тяжелая кровопотеря.

СРОК ГОДНОСТИ

Интродьюсер Super Sheath R/O имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Интродьюсера Super Sheath R/O соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Интродьюсера Super Sheath R/O не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Интродьюсера Super Sheath R/O. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Интродьюсер	
Шaft интродьюсера	Этилентетрафторэтилен (ЭТФЭ)
Трубка обложки рентгеноконтрастной метки	Сульфат бария
Разъем типа Люэр интродьюсера	Полиамид
Гемостатический клапан	Изопреновый каучук
Силиконовое масло (гемостатический клапан)	Силикон
Трехходовый запорный кран	Поликарбонат
Рентгеноконтрастная метка	Тантал
Крылышко для шовной фиксации	Полипропилен/ Полистирольный эластомер
Дилататор	
Трубка дилататора	Полипропилен
Силиконовое масло (на трубке дилататора)	Силикон
Металлическая втулка	Нержавеющая сталь
Разъем типа Люэр дилататора	Полипропилен

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Интродьюсерам Super Sheath R/O так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Интродьюсер Super Sheath R/O предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Интродьюсера Super Sheath R/O должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: от -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Интродьюсер Super Sheath R/O только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании: температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Классификация медицинских отходов согласно СанПин 2.1.3684-21 - медицинские изделия относятся к классу Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

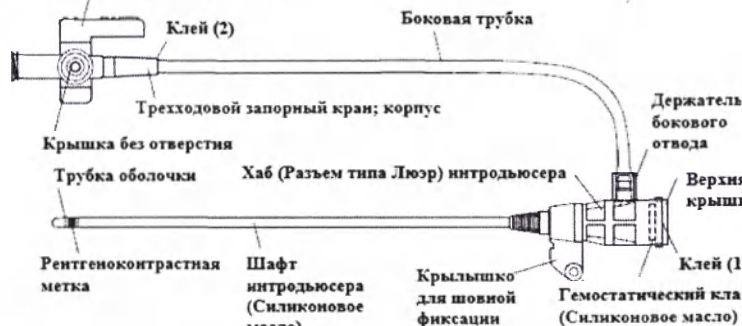
Незагрязненные медицинские изделия и упаковка утилизируются как бытовые отходы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

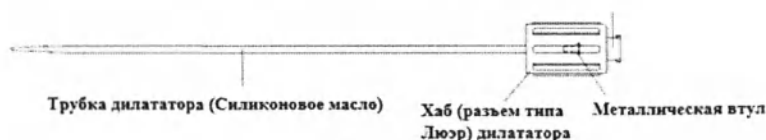
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Интродьюсер Super Sheath R/O отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, ISO 13485, серии стандартов ISO 10993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трехходовой запорный кран; кран



Интродьюсер: Super Sheath R/O



Дилататор

Описание компонентов

Компонент	Описание компонента
-----------	---------------------

Шафт интродьюсера	Гладкая цельная конструкция из ЭТФЭ, позволяющая вводить его в сосудистую систему пациента и заменять изделия.
Силиконовое масло (внутренняя поверхность шафта интродьюсера)	Силиконовое покрытие внутри шафта интродьюсера помогает при введении изделия в интродьюсер.
Разъем типа Люэр (хаб) интродьюсера	Обеспечивает введения проводников и других интервенционных инструментов и имеет гемостатический клапан для предотвращения утечек. Изготовлен из полиамида, шафт интродьюсера присоединен к разъему литевым формованием.
Гемостатический клапан	Гемостатический клапан изготовлен из изопренового каучука с Y-образным разъемом. Клапан предотвращает утечку во время введения интервенционных инструментов в интродьюсер.
Силиконовое масло (на гемостатическом клапане)	Силиконовое покрытие гемостатического клапана помогает вводить изделие в интродьюсер, а также управлять изделием, вставленным в интродьюсер.
Верхняя крышка	Верхняя крышка интродьюсера изготовлена из полиамида и присоединена к хабу интродьюсера. Крышка удерживает гемостатический клапан в хабе.
Держатель бокового отвода	Держатель бокового отвода поддерживает фитинг между боковой трубкой и хабом интродьюсера, закрывая держатель бокового отвода на боковой трубке.
Боковая трубка	Боковая трубка представляет собой трубку, изготовленную из полиуретана. Трубка используется для контроля на месте введения. Трубка присоединена к хабу интродьюсера держателем бокового отвода с помощью прессовой посадки.
Трехходовой запорный кран	Корпус из поликарбоната и полиэтиленовый кран позволяют контролировать место введения. Запорный кран крепится к боковой трубе с помощью модифицированной акриловой смолы. Крышка без отверстия присоединена к трехходовому запорному крану; предотвращает проникновение загрязняющих веществ и облегчает работу трехходового крана.
Клей(2)	Трехходовой запорный кран фиксируется боковой трубкой с помощью клея (2).
Крылышко для шовной фиксации	Небольшой выступ рядом с хабом с отверстием для правильной фиксации интродьюсера с помощью швов. Крылышко для шовной фиксации изготовлено из полипропилена и имеет следующую цветовую кодировку в соответствии с французским калибром; 4Fr — красный, 5Fr — серый, 6Fr — зеленый, 7Fr — оранжевый, 8Fr — синий, 9Fr — черный
Трубка дилататора	Трубки дилататора 4-8F изготовлены из полипропилена, а трубки 9F — из фторированного этиленпропилена. Полипропиленовые трубки дилататора 4-8F имеют цвет, идентичный цветовым кодам (см. функцию хаба дилататора), при этом трубки дилататора 9F ФЭП окрашены в темно-синий цвет.
Смазывающее масло (на трубке дилататора)	Силиконовое покрытие на поверхности трубки дилататора облегчает введение дилататора в интродьюсер и сосудистую систему.

Разъем типа Люэр (хаб) дилататора	Изготавливаются из полипропилена. фиксирует дилататор в интродьюсере, надежно удерживает его на месте во время использования. Хаб имеет цветовую маркировку в соответствии с французским калибром: 4Fr — красный, 5Fr — серый, 6Fr — зеленый, 7Fr — оранжевый, 8Fr — синий, 9Fr — черный. Имеет конусность 6 %.
Внутренний хаб	Трубка дилататора фиксируется при вдавливании металлической втулки трубку дилататора и запрессовки ее в внутренний хаб.
Металлическая втулка	Трубка дилататора фиксируется при вдавливании металлической втулки трубку дилататора и запрессовки ее в внутренний хаб.
Рентгеноконтрастная метка	Танталовый маркер помогает врачу установить и определить местонахождение кончика изделия. Маркер, встроенный в шафт, расположен примерно на 2,0 мм от дистального кончика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Super Sheath R/O	
Варианты размера (номинальная длина, номинальный диаметр)	Номинальная длина 7 см	
	5,0 Fr (1,7 мм)	
	6,0 Fr (2,0 мм)	
	7,0 Fr (2,3 мм)	
	8,0 Fr (2,7 мм)	
	9,0 Fr (3,0 мм)	
	Номинальная длина 11 см	
	4,0 Fr (1,3 мм)	
	5,0 Fr (1,7 мм)	
	6,0 Fr (2,0 мм)	
	7,0 Fr (2,3 мм)	
	8,0 Fr (2,7 мм)	
	9,0 Fr (3,0 мм)	
	Номинальная длина 25 см	
	4,0 Fr (1,3 мм)	
	5,0 Fr (1,7 мм)	
	6,0 Fr (2,0 мм)	
	7,0 Fr (2,3 мм)	
	8,0 Fr (2,7 мм)	
	9,0 Fr (3,0 мм)	
Эффективная длина интродьюсера	Варианты длины	
	7 см ± 5 %	
	11 см ± 5 %	
	25 см ± 5 %	
Шафт интродьюсера	Внутренний диаметр (ВД)	Номинальный диаметр
		4,0 Fr (1,3 мм)
		5,0 Fr (1,7 мм)
		6,0 Fr (2,0 мм)
		7,0 Fr (2,3 мм)
		ВД
		1,3 мм
		1,7 мм
		2,0 мм
		2,3 мм

Параметр	Super Sheath R/O	
	8,0 Fr (2,7 мм)	2,7 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,0 мм
Шафт интродьюсера Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	4,0 Fr (1,3 мм)	2,1 мм
	5,0 Fr (1,7 мм)	2,4 мм
	6,0 Fr (2,0 мм)	2,7 мм
	7,0 Fr (2,3 мм)	3,1 мм
	8,0 Fr (2,7 мм)	3,4 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,8 мм
Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера	2 мм	
Длина рентгеноконтрастного маркера	5 мм	
Трубка дилататора, Эффективная длина (ЭД)	Номинальная длина	ЭД
	7 см	13 см
	11 см	17 см
	25 см	31 см
	Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$	
Трубка дилататора Внутренний диаметр (ВД)	1,0 – 1,1 мм	
Трубка дилататора Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	4,0 Fr (1,3 мм)	1,5 мм
	5,0 Fr (1,7 мм)	1,8 мм
	6,0 Fr (2,0 мм)	2,2 мм
	7,0 Fr (2,3 мм)	2,5 мм
	8,0 Fr (2,7 мм)	2,8 мм
	9,0 Fr (3,0 мм)	3,2 мм
Дистальный кончик дилататора, диаметр	Варианты исполнения (диаметр совместимого проводника): 0,035 дюйма (0,89 мм), 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Длина рекомендуемого проводника	45-80 см $\pm 5\%$	
Наружный диаметр проводника	Совместимые проводники: 0,035 дюйма (0,89 мм) - 0,038 дюйма (0,97 мм)	

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Использование интродьюсера управляемого с несовместимыми устройствами может привести к невозможности доставки трансвенозного устройства или повреждению трансвенозного устройства во время его доставки.

Внешний диаметр совместимого проводника: см. таблицу в разделе «Технические характеристики».

В состав изделия водить удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран) (трехходовой запорный кран) длиной .39 мм. Отверстие в трехходовом запорном кране имеет минимальный внутренний диаметр 2,0 мм.

Рекомендуемый диаметр совместимой транссептальной иглы: не более 0,97 мм (0,038 дюйма).

Совместно с интродьюсерами могут применяться следующие изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации:

Стент периферический саморасширяющийся Innova, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/648 от 10.02.2017.

Проводник внутрисосудистый Starter, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2365 от 25.11.2016 г.

Катетер баллонный Mustang, производства Boston Scientific Corporation, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/647 от 04.12.2020 г.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания «Того Медикит Ко., Лтд.» в качестве официального производителя подтверждает, что изделия Super Sheath R/O удовлетворяют основным требованиям Приложения I Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Togo Medikit Co., Ltd. (Того Медикит Ко., Лтд.),
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062 Japan (Япония)
Tel: +1 888-272-1001 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Togo Medikit Co., Ltd.
Hyuga Factory 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062 Japan

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн),
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA (США)

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А, Российская Федерация
E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»)
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

Символ



Расшифровка

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

См. инструкцию по применению.

Хранить в сухом месте

Символ

Расшифровка



Не стерилизовать повторно.



Номер по каталогу



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Не допускать попадания солнечных лучей.



Уполномоченный представитель в ЕС



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Турции



Контактное лицо в Аргентине



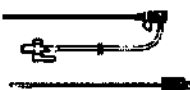
Контактное лицо в Бразилии



Официальный производитель



Артикул изделия



Интродюсер

Дилататор



Комплект поставки



Совместимость с проводником



Серия

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL»



Super Sheath XL

Интродьюсер

Наименование медицинского изделия	1
Показания к применению	1
Описание изделия	1
Противопоказания	1
Предупреждение	1
Меры предосторожности	2
Нежелательные явления	2
Инструкция по применению	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Обращение и хранение	3
Содержимое	4
Назначение	4
Показания к применению	4
Информация о наличии лекарственных средств	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	4
Возможные нежелательные явления	4
Срок годности	4
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Потенциальный потребитель	5
Условия хранения:	5
Условия транспортировки:	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Дополнительное описание изделия	5
Функциональные и эксплуатационные характеристики	6
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
Гарантии изготовителя	7
Юридическая информация	7

Дата составления документа: июнь 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, варианты исполнения

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования при введении диагностических и интервенционных изделий в периферические и коронарные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие Super Sheath XL включает интродьюсер и дилататор. Единая конструкция shaft и разъема типа Люэр¹ интродьюсера обеспечивает плавное прохождение медицинских изделий. Разъемы типа Люэр с цветовой кодировкой в соответствии с французским калибром имеют встроенный гемостатический клапан, позволяющий минимизировать утечку крови во время проведения процедуры. К разъему типа Люэр интродьюсера присоединена боковая трубка с трехходовым запорным краном. Для введения жидкости и лекарственных средств, а также для забора крови можно использовать удлинитель бокового порта (трехходовой запорный кран). Интродьюсеры Super Sheath XL представлены в нескольких вариантах размера — 10, 11, 12 и 14 Fr (3,3, 3,6, 3,9 и 4,5 мм) и длины — 11 и 25 см. Интродьюсеры Super Sheath XL могут поставляться с проводником. Проводник имеет длину 45 и 80 см и диаметр 0,035 дюйма (0,889 мм). Французский калибр и цветовой код обозначают максимальный размер интервенционного устройства, которое может быть введено в интродьюсер.

Диаметр, французский калибр:	Цвет:
10,0 Fr (3,3 мм)	Серый
11,0 Fr (3,6 мм)	Белый
12,0 Fr (3,9 мм)	Зеленый
14,0 Fr (4,5 мм)	Оранжевый

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

* Не все конфигурации включают Проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

¹ Разъем типа Люэр – хаб, разъем для соединения

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Следует осмотреть изделие на предмет повреждений. При наличии повреждения не используйте изделие и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

Примечание: данное изделие содержит ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «Того Медикит» (Togo Medikit) провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие могут использовать только врачи, прошедшие подготовку.

Вся процедура выполняется в асептических условиях.

Необходимо убедиться, что размер интродьюсера соответствует сосуду доступа и используемому диагностическому/интервенционному устройству. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности. Апиrogenно. Хранить в сухом, темном, прохладном месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- | | | |
|--------------------|--|--------------------------|
| •воздушная эмболия | •кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение) | •артериовенозная фистула |
| •инфекция | •перфорация стенки сосуда | •эмболы |
| •разрыв интимы | •тромбообразование, окклюзия сосуда | •псевдоаневризма |

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките дилататор из интродьюсера.
2. Утилизируйте предохранитель (защитную оболочку) интродьюсера.
3. Промыть интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Сделать небольшой разрез на коже выше сосуда доступа, используя хирургический нож.
5. С помощью стандартной иглы интродьюсера осуществите доступ к сосуду (рисунок 1).
6. Убедившись в наличии доступа к просвету сосуда на основании кровотока, вставьте гибкий наконечник проводника в сосуд через иглу (рисунок 2).

Внимание

- При наличии сопротивления не продвигать и не извлекать проводник до выяснения причины сопротивления.
- Не извлекать проводник через иглу после введения, так как это может привести к повреждению проводника.
- 7. Удерживая проводник в нужном положении, извлечь иглу и надавливать на место прокола до тех пор, пока интродьюсер не будет введен в сосуд.

8. Введите дилататор в интродьюсер и продвигайте, используя вращательные движения, до фиксации хаба и корпуса интродьюсера на месте (рисунок 3).

Внимание

- Дилататор вводится в центр гемостатического клапана. Неправильное расположение может привести к повреждению клапана и стать причиной утечки крови.
- Дилататор должен зафиксироваться в хабе интродьюсера. Если дилататор не будет зафиксирован в хабе интродьюсера, это приведет к продвижению интродьюсера и возможному повреждению сосуда.

Рисунок 1

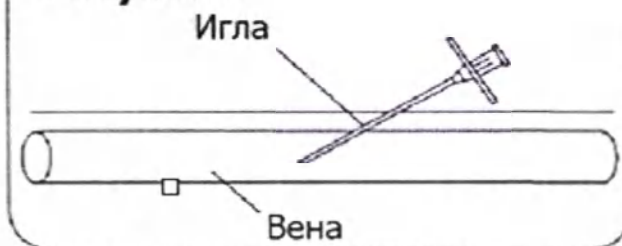


Рисунок 2

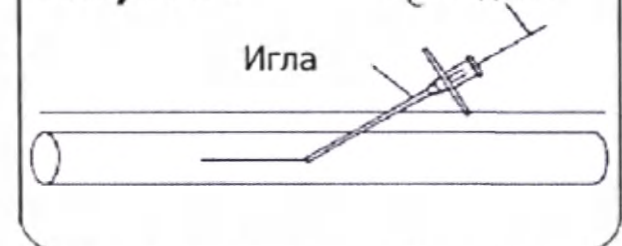


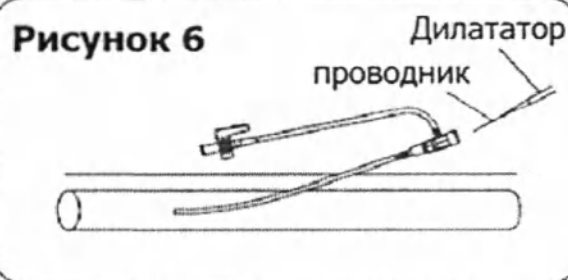
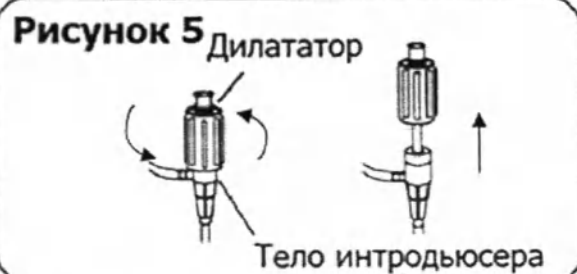
Рисунок 3



9. Введите интродьюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд (рисунок 4).

10. Отсоедините дилататор от интродьюсера путем вращения хаба дилататора (рисунок 5).

11. Медленно извлеките дилататор вместе с проводником, оставляя интродьюсер в сосуде (рисунок 6).



Внимание

- Быстрое извлечение дилатора может привести к неполному закрытию клапана и стать причиной утечки крови. Если это произойдет, следует повторно вставить дилатор в интродьюсер и снова медленно извлечь его.
- Рекомендуется соединить удлинитель бокового порта (трехходовый запорный кран) с капельницей с гепаринизированным физраствором во время использования интродьюсера для того, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования. Если это невозможно, боковой порт следует часто промывать гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму риск тромбообразования.

12. Под рентгеноскопическим контролем ввести рабочий проводник в наиболее проксимальные сосуды.

13. Введите в сосуд катетер или диагностическое/интервенционное устройство для продвижения к целевому участку (рисунок 7).

Внимание

- Перед извлечением или введением катетера через интродьюсер проведите аспирацию удлинителя бокового порта (трехходовой запорный кран), чтобы удалить фибриновые отложения, которые могут накапливаться внутри или на кончике интродьюсера (рисунок 8).
- Следует соблюдать осторожность при прокалывании, наложении швов или надрезании ткани рядом с интродьюсером, чтобы не повредить его. Запрещается фиксировать интродьюсер зажимом или перевязывать его нитью.

Рисунок 7 Диагностическое/интервенционное устройство

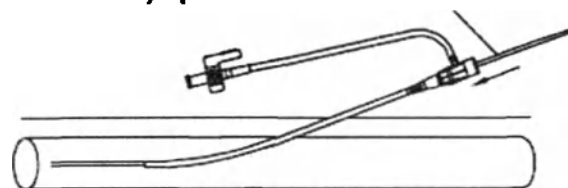
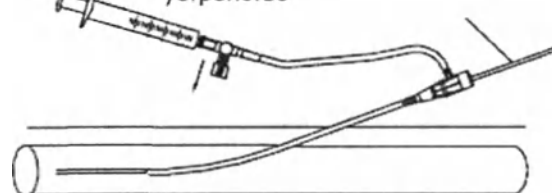


Рисунок 8 Диагностическое/интервенционное устройство



14. При введении, манипулировании или извлечении катетера из интродьюсера он должен всегда удерживаться в соответствующем положении. Крылышко для шовой фиксации может быть использовано в качестве места для временного шва.

Внимание

- Не допускается размещение шва на трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ/кровоток через интродьюсер.
- Не допускается введение с помощью инфузионного насоса через боковой порт и трехходовой запорный кран.

15. Перед заменой изделий (или катетеров) необходимо аспирировать кровь из трехходового запорного крана для удаления возможных фибриновых отложений (рисунок 8).

16. По завершении процедуры извлечь диагностический/интервенционный катетер, а затем интродьюсер.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в сухом, темном месте.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») как дистрибьютор данного изделия не предоставляет никаких гарантий в отношении конструкции или производства этого изделия, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не

уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

СОДЕРЖИМОЕ

Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, варианты исполнения:

1. Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, длина 11 см - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035 in (0.89 мм).
 - 4) Инструкция по эксплуатации.
2. Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, длина 11 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм), не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.
3. Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, длина 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038 in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:
 - 1) Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).
 - 2) Дилататор.
 - 3) Инструкция по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для беспрепятственного доступа проводников, катетеров, стентов в периферическую и коронарную сосудистую системы во время хирургических операций, для установки и замены проводников, баллонных катетеров и стентов в периферической и коронарной системах во время выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики, диагностики, стентирования, также для обеспечения гемостаза, введения контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство показано при следующих заболеваниях:

Артериосклеротическая болезнь и другие поражения сосудов; аневризмы артерий, тромбоз, тромбофлебит, миома матки, опухоли различной локализации, желудочно-кишечном кровотечении любой этиологии и прочие заболевания периферической и коронарной сосудистой сети.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Интродюсера Super Sheath XL не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства - в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Интродюсера Super Sheath XL не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- воздушная эмболия;
- кровоизлияние (гематома или забрюшинное кровотечение);
- артериовенозная фистула;
- инфекция;
- перфорация стенки сосуда;
- эмболы;
- разрыв интимы;
- тромбообразование, окклюзия сосуда;
- псевдоаневризма;
- аллергическая реакция;
- изделие вызывает нежелательные явления в клетках и коже;
- лихорадка;
- бактериальная инфекция;
- летальный исход;
- изделие вызывает нежелательные явления, связанные с кровью;
- умеренная кровопотеря;
- тяжелая кровопотеря.

СРОК ГОДНОСТИ

Интродюсер Super Sheath XL имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Интродюсера Super Sheath XL соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Интродюсера Super Sheath XL. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Интродюсер	
Шафт интродюсера	Фторированный этиленпропилен (ФЭП) Сульфат бария
Разъем типа Люэр интродюсера	Полиамид
Гемостатический клапан	Силиконовый каучук
Силиконовое (гемостатический клапан)	масло Силикон
Трехходовый запорный кран	Поликарбонат

Компонент	Материал
Дилататор	
Трубка дилататора	ФЭП
Силиконовое масло (на трубке дилататора)	Силикон
Разъем типа Люэр дилататора	Сополимер акрилонитрилбутадиенстирола
Проводник	
Проводник	Нержавеющая сталь
Устройство для введения	Полиамид
Регулятор	Полипропилен

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Интродьюсерам Super Sheath XL так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Интродьюсер Super Sheath XL предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Интродьюсера Super Sheath XL должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: от -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Интродьюсер Super Sheath XL только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании: температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Классификация медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 - медицинские изделия относятся к классу Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации

и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненные медицинские изделия и упаковка утилизируются как бытовые отходы.

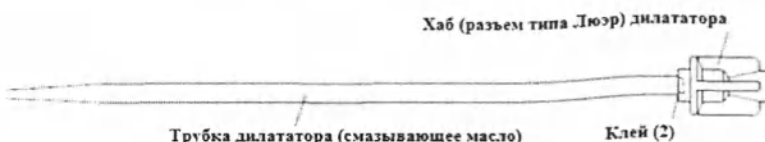
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Интродьюсер Super Sheath XL отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, ISO 13485, серии стандартов ISO 10993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

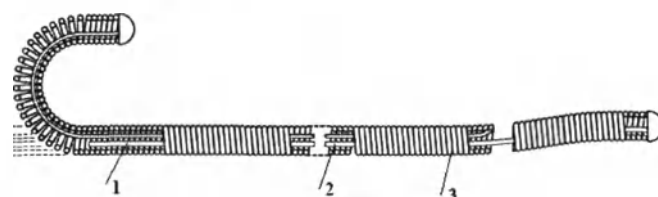
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Интродьюсер Super Sheath XL



Дилататор



1 - предохранительная проволока;

2 - ядро;

3 - оболочка проводника.

Проводник и футляр проводника

Компонент	Описание компонента
Шафт интродюсера	Гладкая цельная конструкция из ФЭП (тефлон), обеспечивающая доступ к сосудистой системе пациента, в том числе во время замены изделия.
Разъем типа Люэр (хаб) интродюсера	Обеспечивает введения проводников и других интервенционных инструментов и имеет гемостатический клапан для предотвращения утечек. Хаб и нижняя крышка изготовлены из полиамида. Нижняя крышка имеет цветовую маркировку для обозначения размера по французскому калибру.
Гемостатический клапан	Гемостатический клапан изготовлен из силиконовой резины с Y-образным разрезом. Клапан предотвращает утечку во время введения интервенционных инструментов в интродюсер.
Силиконовое масло (на гемостатическом клапане)	Силиконовое покрытие гемостатического клапана помогает вводить изделие в интродюсер, а также управлять изделием, вставленным в интродюсер.
Верхняя крышка	Верхняя крышка интродюсера изготовлена из полиамида и отлита в форму для соединения с хабом интродюсера. Крышка удерживает гемостатический клапан в хабе.
Нижняя крышка	Шафт интродюсера фиксируется на хабе интродюсера с помощью нижней крышки.
Держатель бокового отвода	Боковая трубка крепится к держателю бокового отвода из полиамида, являющегося частью формованного хаба интродюсера.
Боковая трубка	Боковая трубка изготовлена из поливинилхлорида. Трубка используется для контроля на месте. Трубка присоединена к хабу интродюсера держателем бокового отвода с помощью прессовой посадки.
Трехходовой запорный кран	Корпус из поликарбоната и полиэтиленовый кран позволяют контролировать место введения.
Клей(1)	Трехходовой запорный кран фиксируется боковой трубкой с помощью клея (1).
Клей(3)	Клей (3) поддерживает фитинг между верхней крышкой и хабом интродюсера и предотвращает отделение верхней крышки в процессе работы.
Трубка дилататора	Трубки дилататора изготовлены из фторированного этиленпропилена. Дилататор выполняет вспомогательную функцию и облегчает вход интродюсера в сосудистую систему пациента. После размещения интродюсера дилататор убирается. Трубки дилататора прикрепляются к хабу дилататора с помощью клея.
Разъем типа Люэр (хаб) дилататора Имеет конусность 6 %.	Хабы дилататоров изготовлены из сополимера акрилонитрилбутадиенстирола. Хаб фиксирует дилататор в интродюсере и надежно удерживает его на месте во время использования.
Силиконовое масло (на трубке дилататора)	Силиконовое покрытие по всей длине трубки дилататора облегчает введение дилататора в интродюсер и сосудистую систему.
Клей(2)	Трубка дилататора фиксируется на хабе дилататора с помощью клея (2).

Проводник	Используется для доступа к сосудистой системе пациента. Проводник с J-образным кончиком из нержавеющей стали без покрытия вместе с устройством для введения вставляется в сосуд, затем интродюсер и дилататор снова загружаются по проводнику и направляются в просвет сосуда. После того, как интродюсер и дилататор установлены, проводник извлекается (при использовании).
Устройство для введения	Изготовлено из полиамида, имеет непосредственный контакт с кровью. Устройство для ввода вставляются в сосуд пациента, по нему вводят проводник, по проводнику вводят дилататор интродюсером, дилататор впоследствии отсоединяется, остается интродюсер, к которому врач вводит в сосуд медицинские изделия для операции.
Фиксаторы	Фиксирует форму трубки футляра.
Трубка футляра	Трубка футляра защищает проводник перед использованием.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Super Sheath XL	
Варианты размера (номинальная длина, номинальный диаметр)	Номинальная длина 11 см	
	10,0 Fr (3,3 мм)	
	11,0 Fr (3,6 мм)	
	12,0 Fr (3,9 мм)	
	14,0 Fr (4,5 мм)	
	Номинальная длина 25 см	
	10,0 Fr (3,3 мм)	
	11,0 Fr (3,6 мм)	
	12,0 Fr (3,9 мм)	
	14,0 Fr (4,5 мм)	
Размер проводника	Варианты длины	
	45 см ± 5 %	
	80 см ± 5 %	
	Варианты диаметра	
	0,035 дюйма (0,889 мм) ± 5 %	
Эффективная длина интродюсера	Варианты длины	
	11 см ± 5 %	
	25 см ± 5 %	
Шафт интродюсера Внутренний диаметр (ВД)	Номинальный диаметр	ВД
	10,0 Fr (3,3 мм)	3,3 мм
	11,0 Fr (3,6 мм)	3,6 мм
	12,0 Fr (3,9 мм)	3,9 мм
	14,0 Fr (4,5 мм)	4,5 мм
Шафт интродюсера Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	10,0 Fr (3,3 мм)	4,3 мм
	11,0 Fr (3,6 мм)	4,7 мм
	12,0 Fr (3,9 мм)	5,0 мм
	14,0 Fr (4,5 мм)	5,7 мм
Трубка дилататора, Эффективная длина (ЭД)	Номинальная длина	ЭД
	11 см	17 см
	25 см	31 см
	Допустимое отклонение составляет ± 5 %	
Трубка дилататора Внутренний диаметр (ВД)	1,05 – 1,1 мм	
Трубка дилататора Наружный диаметр (НД)	Номинальный диаметр	НД
	10,0 Fr (3,3 мм)	3,5 мм
	11,0 Fr (3,6 мм)	3,9 мм
	12,0 Fr (3,9 мм)	4,1 мм
	14,0 Fr (4,5 мм)	4,8 мм

Контактное лицо в Аргентине

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ

Расшифровка



Контактное лицо в Бразилии



Официальный производитель



Артикул изделия



Интродюсер



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)



Дилататор



Комплект поставки



Проводник



Совместимость с проводником



Серия

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, нотариальных удостоверений и апостиля на документе «Заявление о действительности и верности информации в Инструкции по применению в отношении изделий „Интродьюсер Super Sheath“, „Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O“, „Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL“», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Того Медикит Ко., Лтд.»]

**«ТОГО МЕДИКИТ КО., ЛТД.»
(TOGO MEDIKIT CO., LTD.)**

**17148-6, Адза Камекава, Оадза Хичия, г. Хюга, Префектура Миядзаки 883-0062, Япония
(17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan)**

/подпись/

[Печать компании «Того Медикит Ко., Лтд.»]

[Печать:

**Нотариальная контора Бункё
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
1-16-21 Касуга, Бункё-ку, Токио, Япония]**

[Печать нотариуса]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что СЕКИДЗАВА Икухиса, агент НАКАДЗИМЫ Такаси, Уполномоченного директора компании «Того Медикит Ко., Лтд.», в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый НАКАДЗИМА Такаси подтвердил, что подпись и печать на прилагаемом документе поставлены им самим.

Вышесказанное засвидетельствовано.

10 марта 2022 г., в настоящем нотариальном бюро

г. Токио Бункё-ку, Касуга, 1-тёмэ, 16-21

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

ХОКУРА Ютака

[Печать нотариуса Хокуры Ютаки]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Токио, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

10 марта 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Яманиси Хироки

[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан ХОКУРОЙ Ютакой,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом ХОКУРЫ Ютаки, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 10 марта 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 2i-№ 084426
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ТАНАКА Тосиэ
За Министра иностранных дел

Регистрационный номер 057—2022

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что СЕКИДЗАВА Икухиса, агент НАКАДЗИМЫ Такаси, Уполномоченного директора компании «Того Медикит Ко., Лтд.», сегодня, 10 марта 2022 г. в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый НАКАДЗИМА Такаси подтвердил, что подпись и печать на прилагаемом документе поставлены им самим.

НОТАРИУС

/подпись/

ХОКУРА Ютака

Нотариус, Нотариальная контора Бункё

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

1-16-21 Касуга, Бункё-ку, Токио, ЯПОНИЯ

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие „Интродюсер Super Sheath“, „Интродюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O“, „Интродюсер большого диаметра Super Sheath XL“», представленного на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года

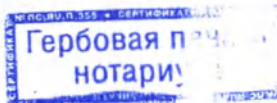
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

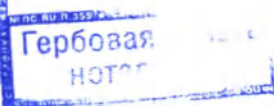
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 8-2-114

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-2115 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а/-ов)

