



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: February 4, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan) hereby state that the attached Instruction for Use for "Micro Catheter System Progreat® for angiographic procedures" is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

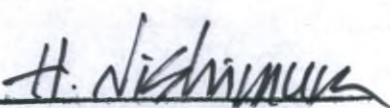
Registration No. 250

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that, Akira ITOU, 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 7th day of February, 2022.




NISHIMURA Hisayoshi
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
伊藤晃は、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。

令和4年 2 月 7 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

西村 尚志



NISHIMURA Hisayoshi
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。

令和4年 2 月 7 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
Certified
5. at Tokyo
6. February 7, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- **No** 032489
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Инструкция по применению

**Система микрокатетера Progreat®
для ангиографических процедур**

Версия 3

2022 год

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
4.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	13
4.1	Назначение	13
4.2.	Показания	14
4.3.	Противопоказания	14
4.4.	Условия применения медицинского изделия	14
4.5.	 Потенциальные нежелательные явления, сопровождающие применение медицинского изделия	14
5.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6.1	Физические характеристики	17
6.1.1	Микрокатетер	17
6.1.2	Проводник Radifocus	18
6.1.3	Шприц	22
6.1.4	Мандрен	24
6.1.5	Стопор проводника	24
6.1.6	Y-образный коннектор	25
6.1.7	Устройство для введения	25
6.2	Функциональные характеристики	27
6.3	Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих медицинского изделия и их составных частей	33
7.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	39
7.1	Извлечение и подготовка системы микрокатетера	39
7.2	Введение микрокатетера и проведение манипуляций	40
7.3	Инструкция по применению автоматического шприца с микрокатетером	43
8.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	44
8.1.	Медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации	44
8.2.	Вещества	44
9.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	45
10.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	50

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	53
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	83
13. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	85
14. ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	86
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	86
16. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)	86
17. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	86
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	87
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	88
20. УКАЗАНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	88
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	88
22. ПОРЯДОК ЗАХОРОНЕНИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	88
23. ДАННЫЕ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ....	89
24. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ ЖИВОТНЫХ	89
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	89
26. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ	89
ПРИЛОЖЕНИЕ А	90

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур в следующих вариантах исполнения:

1. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP27111, внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

2. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP27131, внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

3. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PE28131ZB, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;
- проводник с возможностью придания формы;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

4. Система микрокатетера Progreat® α для ангиографических процедур, MC-PC2013, внешний диаметр 0,67 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

5. Система микрокатетера Progreat® α для ангиографических процедур, MC-PC2015, внешний диаметр 0,67 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

6. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PC2413, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

7. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PB2413, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

8. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PC2415, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;

- мандрен.

9. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PV2415Y, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;

- мандрен;

- Y-образный коннектор.

10. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PC2813, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;

- мандрен.

11. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PV2815Y, внешний диаметр 0,93 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;

- мандрен;

- Y-образный коннектор.

12. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе:

- микрокатетер;

- проводник с предварительно заданной формой ;

- мандрен;

- шприц;

- стопор проводника;

- устройство для введения.

13. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе:

- микрокатетер;

- проводник с предварительно заданной формой ;

- мандрен;

- шприц;

- стопор проводника;

- устройство для введения.

14. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;

- проводник с предварительно заданной формой ;

- мандрен;

- шприц;

- стопор проводника;

- устройство для введения.

15. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:

- микрокатетер;

- проводник с предварительно заданной формой ;

- мандрен;

- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

16. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZV, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой ;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

17. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZW, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой ;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: «Система микрокатетера Progreat®», «Система Progreat®» «изделие Progreat®».

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система микрокатетера Progreat® является медицинским изделием, предназначенным для установки коаксиального катетера, в которое интегрированы проводник и микрокатетер.

Система микрокатетера Progreat® имеет несколько вариантов состава. Основными составляющими являются микрокатетер и проводник.

- Микрокатетер системы Progreat® (далее по тексту «микрокатетер») состоит из трубки shaft , хаба микрокатетера. По всей длине shaft микрокатетера встроена армирующая металлическая спираль . Shaft превосходит другие модели по гибкости, устойчивости к излому и сопротивлению давлению, а его внутренняя оболочка, изготовленная из ПТФЭ, обеспечивает плавное перемещение проводника. Наружная поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером, что обеспечивает высокую смазывающую способность при смачивании. На shaft микрокатетера также имеются рентгеноконтрастные маркеры (один или два). Есть варианты исполнения без рентгеноконтрастных маркеров. Система микрокатетера Progreat® имеет опцию изменения

формы микрокатетера, для этого во всех вариантах исполнения в состав входит мандрен (см. порядок действий в Разделе «Способ применения» Инструкции по применению).

- Проводник системы Progreat® (далее по тексту «проводник») состоит из стержня и хаба проводника, в котором зафиксирован стержень. Хаб проводника имеет адаптер замка с разъемом типа «Луэр-Лок» для прикрепления к хабу микрокатетера. Проводник в составе системы может поставляться как с заранее заданной формой, так и с возможностью изменения формы в ходе выполнения процедуры. Проводник представляет собой гибкий стержень из никель-титанового сплава и композитного материала, обеспечивающего селективное введение в периферические сосуды, а его поверхность покрыта гидрофильным полимером.

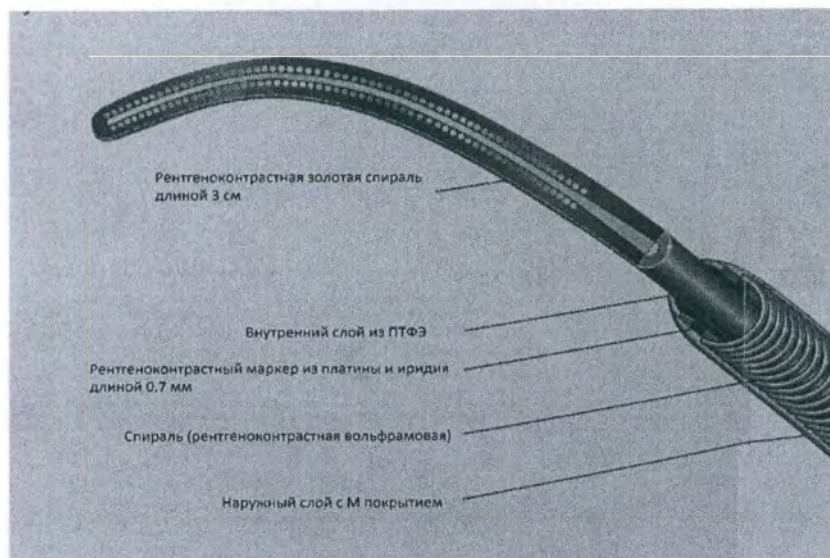
В дистальной части проводника расположен рентгеноконтрастный маркер, в виде спирали длиной 3 см (рис. 2.2), который позволяет определять положение проводника и микрокатетера внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения.

Наличие в составе системы проводника предполагает наличие также стопора проводника и устройства для введения.

Рис.2.1



Рис.2.2



Специфические технические характеристики по каждому типу изделия: см. ниже
«Варианты комплектации медицинского изделия».

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

МК – ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер символа	Что означает(-ют) символ(-ы)	Обозначения											
1 - 2	Продукт	МК: Микрокатетер											
3	Назначение	–: для использования в пределах страны / экспорта (за исключением США) *: для США											
4	Торговое наименование	P: Progreat											
5	Спецификация		Тип проводника		Форма кончика проводника		Форма кончика микрокатетера/спецификация рентгеноконтрастного маркера						
		A	Без проводника		Без проводника		Изогнутый / без маркера						
		B	Без проводника		Без проводника		Прямой/один маркер						
		C	Без проводника		Без проводника		Прямой/без маркера**						
		E	С возможностью придания формы		Изогнутый		Прямой/один маркер						
		P	С предварительно приданной формой		Изогнутый		Прямой/один маркер						
		U	Без проводника		Без проводника		Прямой/двойной маркер (тип A)						
		V	Без проводника		Без проводника		Прямой/двойной маркер (тип B)						
		X	Без проводника		Без проводника		Изогнутый под углом 90° без маркера						
6 - 7	Н.Д. микрокатетера на дистальном конце	20	24		27	28							
		2,0 Fr	2,4 Fr		2,7 Fr	2,8 Fr							
8 - 9	Полезная длина микрокатетера	10	0C	11	1C	12	2C	13	3C	14	4C	15	
		100 см м	105 см	110 см	115 см	120 см	125 см	130 см	135 см	140 см	145 см	150 см	
10		A	0	B	2	C	3	D	4	E	5	F	6

	Проектная длина проводника *												
		5 мм	10 мм	5 мм	20 мм	25 мм	30 мм	35 мм	40 мм	45 мм	50 мм	55 мм	60 мм
		G	7	H	8	J	9	K	I	L	M		
		65 мм	70 мм	75 мм	80 мм	85 мм	90 мм	95 мм	100 мм	110 мм	120 мм		
		N	P	Q	R	S	T	U	V	W			
		130 мм	140 мм	150 мм	160 мм	170 мм	180 мм	190 мм		200 мм	250 мм		
11	Состав комплекта	(Пусто): Стандарт - С проводником в том же держателе: мандрен микрокатетера, шприц , устройство для введения, стопор проводника - Без проводника: мандрен Y: Мандрен + Y-образный коннектор											
12	Спецификация	(Пусто, если не требуется)											
	С маркером на кончике микрокатетера (если проводник присоединён)	B (Для стандартного комплекта одиннадцатый символ – Z)											
		D (Для стандартного комплекта одиннадцатый символ – Z. В случае если проводник дважды изогнутый)											
	С двойным маркером на кончике микрокатетера (если проводник присоединён)	W (Для стандартного комплекта одиннадцатый символ – Z В случае если проводник дважды изогнутый))											
		V (Для стандартного комплекта одиннадцатый символ – Z. В случае если проводник изогнутый)											

* Для продукта без проводника 10-й символ пропускается (11-й и 12-й символы – сдвиг влево)

** 5-я цифра становится B, когда Н.Д. составляет 2,0 Fg.

Варианты комплектации медицинского изделия

Описание	Код продукции	Внешний диаметр	Полезная длина	Внутренний диаметр	Форма кончика микрокатетера	Наличие проводника Radifocus	Совместимость с проводником	Рентгеноконтрастный маркер – платиноидный сплав (кол-во шт)	Максимальное давление	Мертвый объем (хаб+микрокатетер)
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP27111	2,7 Fr / 0,90 мм	110 см	0,025 дюйма / 0,65 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительная форма)	0,021 дюйма (0,53 мм)	0	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,57 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP27131	2,7 Fr / 0,90 мм	130 см	0,025 дюйма / 0,65 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительная форма)	0,021 дюйма (0,53 мм)	0	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,64 мл
Система микрокатетера Progreat® Ω	MC-PE28131ZB	2,8 Fr / 0,93 мм	130 см	0,027 дюйма / 0,70 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (с возможностью придания формы)	0,021 дюйма (0,53 мм)	1	900 фунт. / кв. дюйм 6 205 кПа	0,68 мл
Система микрокатетера Progreat® α	MC-PC2013	2,0 Fr / 0,67 мм	130 см	0,019 дюйма / 0,49 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,016 дюйма (0,41 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,43 мл
Система микрокатетера Progreat® α	MC-PC2015	2,0 Fr / 0,67 мм	150 см	0,019 дюйма / 0,49 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,016 дюйма (0,41 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,46 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PC2413	2,4 Fr / 0,80 мм	130 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,018 дюйма (0,46 мм)	0	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,53 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PB2413	2,4 Fr / 0,80 мм	130 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,018 дюйма (0,46 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,53 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PC2415	2,4 Fr / 0,80 мм	150 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,018 дюйма (0,46 мм)	0	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,58 мл

Система микрокатетера Progreat®	MC-PV2415Y	2,4 Fr / 0,80 мм	150 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,018 дюйма (0,46 мм)	2 (3 см от проксимального конца к дистальному)	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,58 мл
Система микрокатетера Progreat® Ω	MC-PC2813	2,8 Fr / 0,93 мм	130 см	0,027 дюйма / 0,70 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,021 дюйма (0,53 мм)	0	900 фунт. / кв. дюйм 6 205 кПа	0,68 мл
Система микрокатетера Progreat® Ω	MC-PV2815Y	2,8 Fr / 0,93 мм	150 см	0,027 дюйма / 0,70 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	нет	0,021 дюйма (0,53 мм)	2 (3 см от проксимального конца к дистальному)	900 фунт. / кв. дюйм 6 205 кПа	0,73 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24111ZB	2,4 Fr / 0,80 мм	110 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,38 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24111ZD	2,4 Fr / 0,80 мм	110 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,38 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24131ZB	2,4 Fr / 0,80 мм	130 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,43 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24131ZD	2,4 Fr / 0,80 мм	130 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	1	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,43 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24151ZV	2,4 Fr / 0,80 мм	150 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	2 (3 см от проксимального конца к дистальному)	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,47 мл
Система микрокатетера Progreat®	MC-PP24151ZW	2,4 Fr / 0,80 мм	150 см	0,022 дюйма / 0,57 мм	Прямая (с возможностью менять форму)	Да (предварительно заданная форма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	2 (3 см от проксимального конца к дистальному)	750 фунт. / кв. дюйм 5 171 кПа	0,47 мл

Таблица допусков

Параметр	Допуск
Наружный диаметр	± 10%
Внутренний диаметр	
Длина	± 30 мм

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель	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
Производственная площадка	Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho Fujinomiya-shi SHIZUOKA, 418-0015 JAPAN / Завод Терумо Корпорейшн Ашитака, г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015 Япония
Представитель в Европе	The Company «TERUMO EUROPE N.V.», Interleuvenlaan, 40, 3001 Leuven, Belgium / Компания «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001 Лёвен, Бельгия

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

Область применения: эндоваскулярная хирургия

4.1 Назначение

Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур предназначена для введения контрастного вещества в любые кровеносные сосуды. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур также предназначена для введения лекарственных препаратов при проведении внутриартериальной терапии и для введения эмболизирующих материалов для гемостаза.

Не используйте данное изделие на коронарных кровеносных сосудах.

Не используйте данное изделие на коронарных кровеносных сосудах и на кровеносных сосудах головного мозга.

4.2. Показания

Любые селективные вмешательства на небольших периферических артериях.

4.3. Противопоказания

Обычно проведение ангиографии или интраваскулярной терапии противопоказано у указанных далее пациентов, но не ограничивается ими:

- пациенты с инфарктом миокарда в острой форме;
- пациенты с серьезной аритмией;
- пациенты с серьезным нарушением серно-электролитного баланса;
- пациенты, у которых при проведении процедур ранее отмечалась негативная реакция на введение контрастного вещества;
- пациенты с почечной дисфункцией;
- пациенты с коагулопатией или те, у которых кровь претерпела серьезные изменения в способности к коагуляции по каким-либо причинам;
- пациенты, которые не могут лежать на спине на операционном столе вследствие застойной сердечной недостаточности или какого-либо респираторного заболевания;
- пациенты с психологическими заболеваниями или те, которые, вероятнее всего, не смогут спокойно лежать при проведении ангиографии;
- текущая или предполагаемая беременность.

4.4. Условия применения медицинского изделия

Внимательно прочитайте инструкцию по применению.

Микрокатетер должен использоваться в условиях лечебного учреждения врачом, который знаком с соответствующими процедурами проведения внутриартериальной терапии и введения эмболизирующих материалов.

4.5. Потенциальные нежелательные явления, сопровождающие применение медицинского изделия

Проведение ангиографии или интраваскулярной терапии может сопровождаться, но не ограничиваться следующими явлениями:

1. Головная боль
2. Лихорадка и озноб
3. Перепад кровяного давления
4. Инфаркт миокарда
5. Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
6. Кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте прокола
7. Спазм, перфорация артерии, рассечение аневризмы и ложной аневризмы с использованием проводника или микрокатетера

8. Воспалительная реакция на эмболизирующий материал
9. Брадикардия
10. Расстройство поведения
11. Тошнота и рвота
12. Аномалии в анализах крови
13. Шок
14. Почечная недостаточность
15. Ишемический инсульт вследствие окклюзии периферических артерий
16. Летальный исход

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система микрокатетера Progreat® является медицинским изделием для установки коаксиального катетера, в которую интегрированы проводник и микрокатетер (этот продукт также поставляется в комплектации, состоящей только из микрокатетера).

Принцип работы системы микрокатетера Progreat® заключается в введении его с помощью проводникового катетера в периферический сосуд и проведении манипуляций в зависимости от конкретного назначения :

- проведения процедуры с применением ангиографического метода, когда во внутренний просвет сосуда посредством микрокатетера вводится контрастный препарат, позволяющий выявить область или точное место поражения сосуда;
- процедуры внутриартериальной терапии, предусматривающей доставку лекарственных препаратов к месту поражения;
- процедур эмболизации - избирательной закупорке кровеносных сосудов специально введёнными эмболами, доставленными посредством микрокатетера.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дизайн и внешний вид

Основные технические параметры медицинского изделия, схема (дизайн), характеристики, свойства, особенности

- Вольфрамовая спираль: вольфрамовая спираль защищает целостность внутреннего просвета и обеспечивает превосходную устойчивость к излому, позволяет улучшить характеристики всех типов эмболизирующих веществ. Она также обеспечивает оптимальную скорость потока с высоким давлением через большой внутренний просвет (макс. 900 фунтов на кв. дюйм / 6 205 кПа).
- Разнообразный наружный слой: разнообразные материалы наружного слоя обеспечивают жёсткость для перехода к дистальному концу микрокатетера, обеспечивая более высокую гибкость в узких и извилистых целевых сосудах.
- Быстрая промывка (коаксиальный тип): наполнение, по крайней мере, 1 мл гепаринизированного физиологического раствора через коаксиальный порт. Из кончика микрокатетера должно выйти более 10 капель. Это активизирует гидрофильное покрытие на коаксиальном проводнике и смазывает внутренний просвет Progreat®.
- Внутренний слой из фторопласта: гладкая поверхность из фторопласта обеспечивает минимальное трение для достижения исключительной точности в управлении проводником и доставке эмболизирующего вещества.
- Гидрофильное покрытие «Терумо» придаёт определённую уникальность навигационным характеристикам микрокатетера и делает Progreat® настоящим достижением в традиционной ангиографической практике.
- Трёхслойная структура: эта оригинальная структура не только обеспечивает непревзойдённую устойчивость к изгибу, но также усиливает рентгеноконтрастность Progreat® и дистальную гибкость для более безопасного и точного размещения микрокатетера.
- Разные шаги обмотки вольфрамовой спирали: разные шаги обмотки вольфрамовой спирали смягчают кончик микрокатетера и таким образом значительно увеличивают дистальную селективность в извилистых и узких сосудах по отношению к дистальным поражениям.
- Оптимальная видимость: для обеспечения быстрого и точного позиционирования к Progreat® прилагаются три рентгеноконтрастные компоненты. Структура самого микрокатетера – это рентгеноконтрастная вольфрамовая спираль.
- Платиноиридиевый маркер (0,7 мм) указывает на дистальный конец. А в коаксиальной версии системы Progreat® (включающей и микрокатетер, и проводник) поставляется с проводником Radifocus GT с 3-сантиметровой золотой спиралью на кончике.
- Стопор проводника: это устройство обеспечивает переменную длину выступающей части проводника и идеальный контроль стабильности и доступности целевого поражения.

6.1 Физические характеристики

6.1.1 Микрокатетер

Рис.6.1 Схематическое изображение микрокатетера



Внешний диаметр кончика ^{*1} (Ø a), мм ±10%	Проксимальная часть шфта		Полезная длина (L1), см ± 3 см	Длина кончика (L2), мм	Длина гидрофильного покрытия (L3), см ± 3 см
	Внешний диаметр (Ø b), мм ±10%	Внутренний диаметр ^{*2} , мм (дюймы) ± 10%			
0,67 (2.0 Fr.)	0,90 (2.7 Fr.)	0,49 (0.019)	130	190+60/-20	70
0,67 (2.0 Fr.)	0,90 (2.7 Fr.)	0,49 (0.019)	150	190+60/-20	90
0,80 (2.4 Fr.)	0,97 (2.9 Fr.)	0,57 (0.022)	130	170±20	70
0,80 (2.4 Fr.)	0,97 (2.9 Fr.)	0,57 (0.022)	150	170±20	90
0,90 (2.7 Fr.)	0,97 (2.9 Fr.)	0,65 (0.025)	110	170±20	50
0,90 (2.7 Fr.)	0,97 (2.9 Fr.)	0,65 (0.025)	130	170±20	70
0,93 (2.8 Fr.)	1,00 (3.0 Fr.)	0,70 (0.027)	130	170±20	70
0,93 (2.8 Fr.)	1,00 (3.0 Fr.)	0,70 (0.027)	150	170±20	90

[Fr. – французская шкала Шарьера, 3Fr = 1 мм – примеч. переводчика]

*1: Внешний диаметр кончика (Ø a) – наименьший внешний диаметр кончика. Внешний диаметр проксимальной части шфта – наибольший внешний диаметр проксимальной части шфта.

*2: Внутренний диаметр шфта одинаков по всей длине.

6.1.2 Проводник Radifocus

Рис.6.2 Схематическое изображение проводника



В состав системы Progreat® проводник входит у следующих вариантов исполнения медицинского изделия:

Вариант исполнения МИ, поставляемый в комплекте с проводником	Максимальный диаметр совместимого проводника	Полезная длина проводника (L4)
Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, МС-PP27111, внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер, проводник с предварительно заданной формой, мандрен, шприц, стопор проводника, устройство для введения.	0,53 мм (0.021 дюйм)	1200 мм
Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, МС-PP27131, внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер, проводник с предварительно заданной формой, мандрен, шприц, стопор проводника, устройство для введения.	0,53 мм (0.021 дюйм)	1400 мм
Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, МС-PE28131ZB, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер, проводник с возможностью придания формы, мандрен, шприц, стопор проводника, устройство для введения.	0,53 мм (0.021 дюйм)	1400 мм
Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, МС-PP24111ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.	0,46 мм (0,018 дюйма)	1200 мм
Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, МС-PP24111ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер; проводник с	0,46 мм (0,018 дюйма)	1200 мм

предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.		
Система микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.	0,46 мм (0,018 дюйма)	1400 мм
Система микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.	0,46 мм (0,018 дюйма)	1400 мм
Система микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZV, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.	0,46 мм (0,018 дюйма)	1600 мм
Система микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZW, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения	0,46 мм (0,018 дюйма)	1600 мм

Микрокатетер				Проводник	
Внутренний диаметр, мм (дюймы)	Полезная длина (L1), см ±3 см	Длина кончика (L2), мм	Длина гидрофильного покрытия (L3), см ± 3 см	Внешний диаметр проксимального конца (Ø с), мм (дюймы), +0,02/-0,03 мм	Полезная длина (L4) ± 3, см
0,65 (0,025) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур, MC-PP27111, внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер, проводник с предварительно заданной формой, мандрен, шприц, стопор	110	170 ± 20	50	0,53 (0,021)	120

проводника , устройство для введения)					
0,65 (0,025) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP27131, внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер, проводник с предварительно заданной формой, мандрен, шприц, стопор проводника, устройство для введения)	130	170 ± 20	70	0,53 (0,021)	140
0,70 (0,027) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PE28131ZB, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер, проводник с возможностью придания формы, мандрен, шприц, стопор проводника, устройство для введения)	130	170 ± 20	70	0,53 (0,021)	140
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.)	110	170 ± 20	50	0,46 (0,018)	120
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор	110	170 ± 20	50	0,46 (0,018)	120

проводника; устройство для введения.)					
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.)	130	170 ± 20	70	0,46 (0,018)	140
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.)	130	170 ± 20	70	0,46 (0,018)	140
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZV, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.)	150	170 ± 20	90	0,46 (0,018)	160
0,57 (0,022) (вариант исполнения: Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZW, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе: микрокатетер; проводник с предварительно заданной формой; мандрен; шприц; стопор проводника; устройство для введения.)	150	170 ± 20	90	0,46 (0,018)	160

Внешний диаметр дистального конца проводника, мм		$0,44 \pm 0,04^{*4}$
Длина выступа ^{*1} , мм		$100 \pm 10^{*3}$
Длина рентгеноконтрастного маркера ^{*2} , мм	Внешний диаметр проксимального конца 0,53 (0,021) мм (дюймы)	30 ± 10
	Внешний диаметр проксимального конца 0,46 (0,018) мм (дюймы)	20 ± 2

*1: открытая часть проводника. Полезная длина проводника рассчитывается как сумма длины выступа и полезной длины микрокатетера.

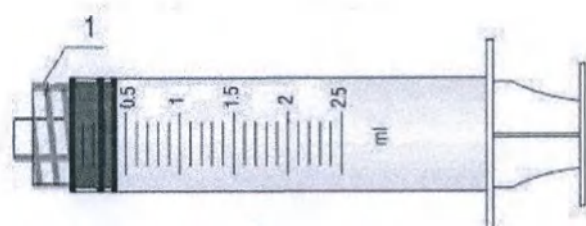
*2: спираль из золота, расположенная на дистальном кончике проводника

*3: не относится к коду MC-PV2415Y

*4: для проводников 0,021 дюйма (0,53 мм)

6.1.3 Шприц

Рис. 6.3 Схематическое изображение шприца



1. Разъем типа "Пуэр лок папа" (ISO 594-2)

Рис.6.4 Схематическое изображение цилиндра

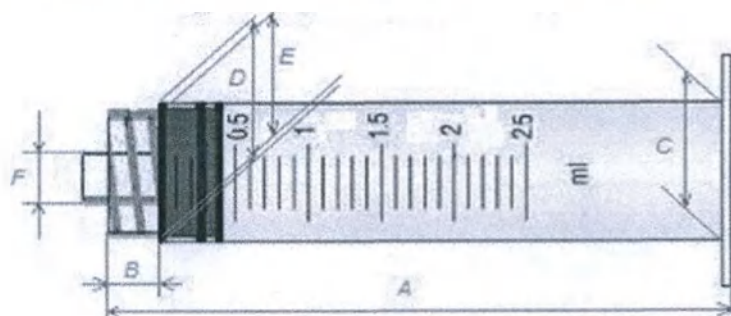
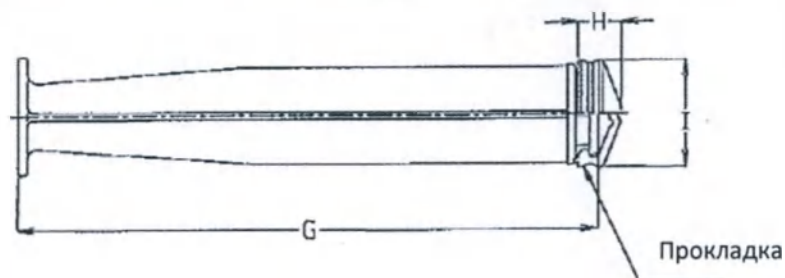


Рис.6.5 Схематическое изображение поршня (плунжера)



(ед. изм.: мм, допустимое отклонение: $\pm 10\%$)

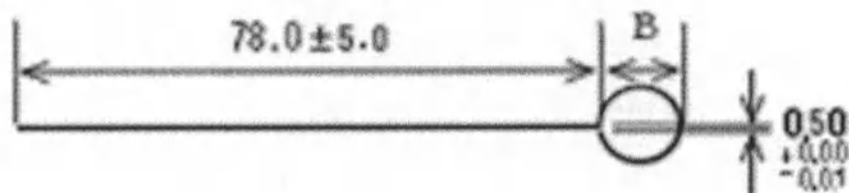
	Цилиндр						Поршень		
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Размер	62,0	8,9	10,5	10,0	8,95	3,95	64,1	4,3	9,7

Диаметр кончика цилиндра (F): 3,95 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$

Объем	2,5 мл
Объем мертвого пространства	менее 0,07 мл
Длина шкалы	более 27 мм
Цена деления шкалы	0,1 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	0,5 мл
Герметичность	При выполнении теста на проверку герметичности не должно наблюдаться входа воздуха в цилиндр шприца через пространство между стержнем и уплотняющей прокладкой. Поршень перемещается в дистальный участок цилиндра шприца, головка цилиндра закрывается, оттяните поршень, а затем отпустите его для проверки притока воздуха.

6.1.4 Мандрен

Рис.6.5 Схематическое изображение мандрена

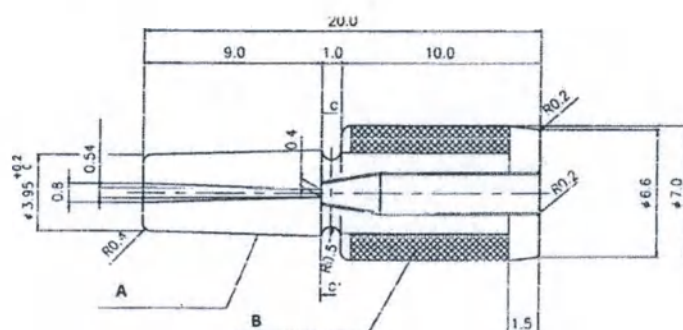


Диаметр, мм	Ø 0,50 +0,00 / -0,01
Длина, мм	78,0 ± 5,0
Размер В, мм	10,0 +2,0/-0,00

6.1.5 Стопор проводника

Рис.6.6 Схематическое изображение стопора проводника

(ед. изм.: мм, допустимое отклонение ±10%)



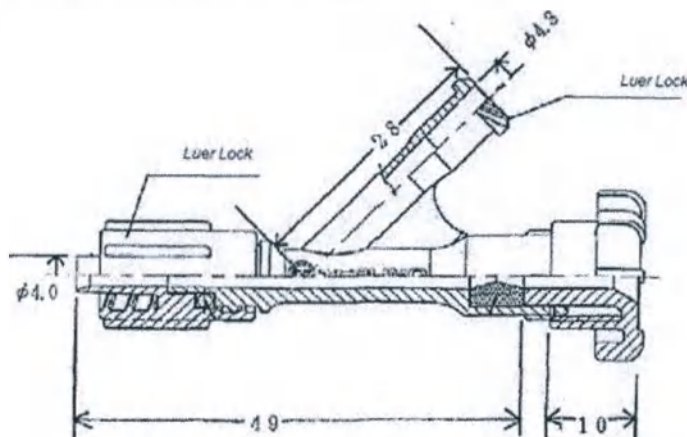
Длина	20 мм
Внутренний диаметр:	0,8 мм
Внешний диаметр	7 мм

A	Соединение типа Луэр 6/100
B	Рифленая поверхность

6.1.6 Y-образный коннектор

Рис.6.7 Схематическое изображение Y-образного коннектора

(ед. изм.: мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$)

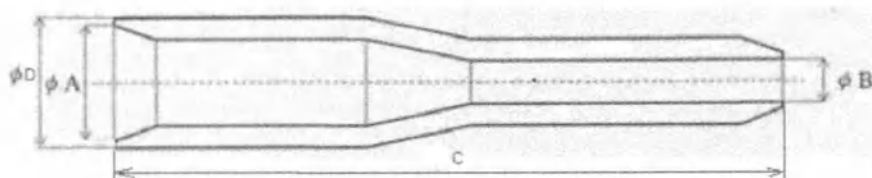


Luer Lock	Разъем типа «Луэр-Лок»-(по ISO 80369-7:2016)
-----------	--

Длина (общая) , мм	60
Длина гемостатического клапана, мм	10
Внутренний диаметр коннектора, мм	4
Длина порта для индифлятора,	28
Внутренний диаметр порта для индифлятора	4,3

6.1.7 Устройство для введения

Рис.6.8 Схематическое изображение устройства для введения



(ед. изм.: мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$)

Длина (C)	46 мм
Диаметр узкой (внутренней $\varnothing B$) части	1,15 мм
Диаметр широкой (внутренней $\varnothing A$) части	2,95 мм
Диаметр широкой (внешней $\varnothing D$) части	5,1 мм

Масса комплектующих медицинского изделия

Компонент	Масса изделий, не более
Микрокатетер	2,3 г
Проводник	2,8 г
Мандрен	0,3 г
Шприц	2,6 г
Стопор проводника	0,33 г
Устройство для введения	0,3 г
У-образный коннектор	14,8 г

Толщина гидрофильного покрытия

Гидрофильное покрытие проводника и микрокатетера используется для улучшения характеристик изделия, повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке микрокатетера.

Нанесение и распределение покрытия проводника и микрокатетера происходит в процессе производства. Толщина гидрофильного покрытия не является нормируемой величиной.

После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов (значения установленных пределов диаметров указаны в п.6.1.1. для микрокатетера и в п.6.1.2. для проводника).

6.2 Функциональные характеристики

Простота извлечения из держателя	Изделие должно плавно выниматься из трубки держателя.
Микрокатетер	
Требования к поверхности	На наружной поверхности не должно быть никаких посторонних веществ. Не должно быть никаких неисправностей и дефектов, возникших в процессе производства. Не должно быть никаких капель жидкой смазки
Усилие разрыва для диаметров 2,0 Fr / 0,67 мм для диаметров более 2,4 Fr / 0,80 мм	Не менее 3 Н Не менее 5 Н
Отсутствие утечки (испытание на герметичность)	Отсутствие утечки жидкости из коннектора, соединительных узлов или любой другой части микрокатетера. Все части микрокатетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания

Давление разрыва/ утечки катетера (максимальное номинальное давление)	Не должно быть признаков утечки жидкости из микрокатетера, а отсутствие повреждений должно быть подтверждено визуально. Не должно быть остаточной деформации, препятствующей свободному прохождению участка микрокатетера, подвергавшегося испытанию, через кольцевой калибр.
Прочность стыкуемых поверхностей элементов кончика	Максимальная нагрузка должна составлять 50,0 гс (0,49 Н)
Способность наружной поверхности катетера к скольжению	Сопротивление скольжению должно составлять 100 гс (0,98 Н) или меньше. Кроме того, показатель повышения сопротивления скольжению в диапазоне от 5-го до 50-го раза должен оставаться в пределах + 30 %.
Способность внутренней поверхности к скольжению	Сопротивление скольжению должно составлять 40 гс (0,392 Н) или меньше
Чистота внутренней поверхности катетера	Количество частиц размером от 50 до 70 мкм не должно быть более 10 Общее количество посторонних частиц должно быть не более 200
Отсоединение держателя	Микрокатетер должен без затруднений извлекаться из фиксатора коннектора
Сопротивление изгибу	Не должно быть изломов или трещин при испытании: сгибании на 90 градусов с радиусом кривизны 5 мм и удержании в таком положении в течение 5 секунд, затем состояние поверхности подвергается визуальному контролю

Скорость потока (предел давления 5171кПа/750psi)	
2,0 Fr / 0,67 мм 130 см	$\geq 0,4$ мл/ с
2,0 Fr / 0,67 мм 150 см	$\geq 0,2$ мл/ с
2,4 Fr / 0,80 мм 110 см	$\geq 1,4$ мл/ с
2,4 Fr / 0,80 мм 130 см	$\geq 1,0$ мл/ с
2,4 Fr / 0,80 мм 150 см	$\geq 0,9$ мл/ с
2,7 Fr / 0,90 мм 110 см	$\geq 2,1$ мл/ с
2,7 Fr / 0,90 мм 130 см	$\geq 1,8$ мл/ с
2,8 Fr / 0,93 мм 130 см	$\geq 2,7$ мл/ с
2,8 Fr / 0,93 мм 150 см	$\geq 2,7$ мл/ с
Способность проводника к введению	Проводник должен плавно вводиться и продвигаться через микрокатетер.
Перегиб	Проводник должен проходить через микрокатетер к его дистальному кончику плавно, без затруднений
Способность к скольжению после изменения формы	Микрокатетер должен выдерживать 10 скольжений и более без повреждений, таких как отслоение или разрывы
Испытание на изменение формы	Угол сгибания микрокатетера: 10-90 градусов. После изменения формы наконечника микрокатетера и дистальной наплавляемой части на расстоянии 1 мм не должны возникать такие повреждения, как отслаивание и разрывы.
Утечка воздуха	Отсутствие утечки воздуха из пригнанных (по типу конуса Луэра) или присоединенных друг к другу деталей.
Проводник	

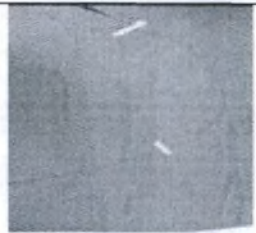
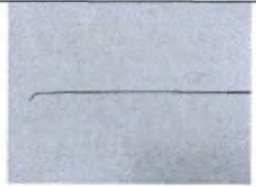
Требования к поверхности	На наружной поверхности не должно быть никаких посторонних веществ. Не должно быть никаких неисправностей и дефектов, возникших в процессе производства. Не должно быть никаких капель жидкой смазки
Рентгеноконтрастность	Проводник должен быть рентгеноконтрастным.
Прочность на разрыв	Не должно быть каких-либо признаков разрушения проводника или отслоений покрытия, за исключением отслаивания в зоне между креплением проводника и его первым витком
Прочность на изгиб	При испытаниях, в которых два жестких штифта диаметром, эквивалентным 20-кратному максимальному наружному диаметру проводника, помещены так, чтобы интервал между ними соответствовал 1-3-кратному максимальному наружному диаметру проводника, ни дистальный кончик проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.
Прочность стыкуемых поверхностей элементов кончика	Максимальная нагрузка должна составлять 1,0 гс (0,0098 Н)
Прочность прилегания спиральной оплетки	Прочность прилегания должна составлять 600 гс (5,88 Н) или больше
Прочность соединения/ прикрепления коннектора	Прочность соединения должна составлять 1,0 кгс (9,8 Н) или более
Испытание наружной поверхности катетера на способность к скольжению	1) Извлечение проводника из микрокатетера, заполненного дистиллированной водой, должно происходить без затруднений. 2) Сопротивление скольжению проводника должно составлять 120 гс (1,18 Н) или меньше

Сопротивление изгибу	Не должны появляться изломы или трещины при изгибании проводника на 90 градусов с радиусом кривизны 5 мм и удержании в таком состоянии в течение 5 с
Утечка воздуха	Отсутствие утечки воздуха из пригнанных друг к другу деталей/ частей, соединенных по типу конуса Луэра
Степень конусности внутренней поверхности коннектора Луэра	Степень конусности Луэра должна находиться в пределах допуска стандартного калибра конусности Луэра. Не должно быть утечки из пригнанных друг к другу деталей/ частей, соединенных по типу конуса Луэра
Изменение формы	Проводник должен быть легко формируемым. Проводник должен находиться в пределах диапазона Ø 55 мм. После формирования проводник не должен восстанавливать свою первоначальную форму (даже после введения и извлечения из микрокатетера).
Разъем Луэр-Лок Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм 6,73 мм 7,83(+0/-0,10) мм 6%
Y-образный коннектор	
Требования к внешнему виду	Не должно быть признаков деформации, обесцвечивания, грязи, посторонних веществ и дефектов, ухудшающих коммерческую ценность изделия или влияющих на его функции

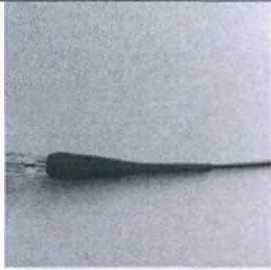
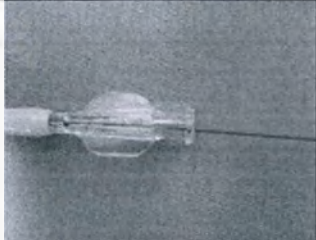
Соппротивление при нагнетании / испытание на утечку воздуха	Соппротивление при нагнетании: при повышении давления до 15 атмосфер в течение 1 минуты не должно происходить утечки воды из места соединения с другим устройством (конусом Луэра), присоединенной частью вращающего устройства/ шфта и гемостатическим клапаном. Кроме того, не должна отсоединяться присоединенная часть вращающего устройства/ шфта. 2. Утечка воздуха: при уменьшении давления в течение 1 минуты не должно быть утечки воздуха из места соединения с другим устройством (конусом Луэра), присоединенной частью вращающего устройства/ шфта и гемостатическим клапаном
Предел подвижности соединений	При прикладывании груза весом 200 граммов в течение 1 минуты шфт не должен перемещаться.
Способность вращающихся компонентов к вращению	Вращающее устройство должно с легкостью вращаться рукой
Износоустойчивость гемостатического клапана	Устойчивость к затяжкам: не должно быть видимых повреждений, таких, как разрывы, разломы и трещины клапана по результатам визуального контроля после пяти повторных скольжений в двух направлениях при полностью закрытом и полностью открытом клапане. Соппротивление трению: при визуальном контроле после испытания скольжением не должно быть видимых повреждений, таких, как разрывы, разломы и трещины корпуса клапана
Чистота	Не должно быть посторонних частиц размером более 70 мкм Количество посторонних частиц размером от 50 мкм до 70 мкм не должно быть более 10. Общее количество посторонних частиц должно быть не более 200

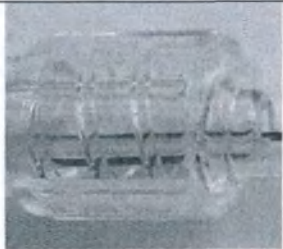
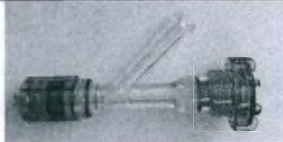
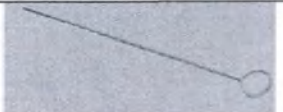
Максимальное выдерживаемое клапаном	обратное, гемостатическим	1520кПа (15atm/221psi)
Шприц		
Наполнение		Объем первичного заполнения микрокатетера может достигать 10 капель воды, вытекшей из дистального кончика микрокатетера. Не должно быть признаков перегиба, деформации, трещин или других повреждений, появившихся на поверхности шприца и подсоединенной к нему детали (хаб держателя, хаб проводника)
Разъем Луэр-Лок		
Внешний диаметр замка		8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка		7,0(±0,1) мм
Стопор проводника		
Прочность соединений		Должна отсутствовать возможность опускания стопора под действием собственного веса

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

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Трубка шфта	Введение контрастного препарата, эмболизирующих частиц	Полая трубка из полимеров со стальной оплеткой и гидрофильным покрытием Длина : 110, 130 или 150 см	
Проводник	Достижение целевого участка поражения	Нитиновый микропроводник с гидрофильным покрытием См. спецификацию в п. 7.1.2	
Покрытие из гидрофильного материала для проводника	Уменьшение трения при проведении проводника к участку кровеносного сосуда	Фирменное патентованное покрытие, наносимое на часть проводника	-

Рентгеноконтрастный маркер (проводник)	Позволяет видеть расположение проводника в сосудистом русле при ангиографии	Спираль из золота, расположенная на дистальном кончике проводника: - длина 3 см	-
Спираль	Обеспечение гибкости, устойчивости к излому и сопротивлению давлению. Кроме того, разные шаги обмотки вольфрамовой спирали смягчают кончик микрокатетера и, таким образом, значительно увеличивают дистальную селективность в извилистых и узких сосудах по отношению к дистальным поражениям.	Оплетка из вольфрама. - длина равна длине трубки shaft : 110, 130 или 150 см	
Рентгеноконтрастные маркеры (трубка shaft)	Позволяют врачу понять положение кончика микрокатетера без лишнего включения флюороскопии	Маркеры глубины Длина: <u>Для микрокатетеров 2.0 Fr (0.67 мм) и 2.8 Fr (0.93 мм) : 0.7мм ± 0.05мм</u> <u>Для микрокатетеров 2.4 Fr (0.80 мм) : 0.7 мм ± 0.1мм</u> У микрокатетеров с диаметром дист. части 2.7 Fr (0.90 мм) нет рентгеноконтрастных маркеров Диаметр: <u>Для микрокатетеров Ø 2.0 Fr (0.67 мм):</u> Внутренний Ø 0.59 мм ± 0.01 мм Внешний Ø 0.66 мм ± 0.01 мм <u>Для микрокатетеров Ø 2.4 Fr (0.80 мм)</u> Внутренний Ø 0.68 мм ± 0.01 мм Внешний Ø 0.76 мм ± 0.01 мм <u>Для микрокатетеров Ø 2.8 Fr (0.93 мм)</u>	

		Внутренний $\varnothing 0.80 \text{ мм} \pm 0.01 \text{ мм}$ Внешний $\varnothing 0.88 \text{ мм} \pm 0.01 \text{ мм}$ Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами (в случае, если их два) : $31 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$	
Гидрофильное полимерное покрытие	Уменьшение трения при проведении процедуры, облегчение проведения микрокатетера к участку поражения	Фирменное патентованное покрытие, наносимое на часть микрокатетера	-
Противоизгибный протектор	Предотвращение перегибания проксимальной части микрокатетера, предотвращает перегибание проводника	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части микрокатетера -длина: не более 45 мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Хаб микрокатетера	Визуальный контроль введения препаратов в микрокатетер	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части микрокатетера Порт хаба микрокатетера имеет разъем типа « Луэр лок мама» (ИСО 594-2) -длина: не более 28 мм; -ширина, не более 13 мм; -внутренний диаметр: не более 4,5 мм; -внешний диаметр: не более 7 мм.	
Хаб проводника	Для удобства управления проводником	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части микрокатетера, поставляемого с проводником. Один порт хаба имеет разъем типа «Луэр лок мама», другой порт – это адаптер замка (см. информацию ниже) (ИСО 594-2) -длина: не более 23 мм; -внутренний диаметр: не более 4 мм; -внешний диаметр: не более 8 мм	

Адаптер замка	Подсоединение шприцев с контрастным веществом и эмболизирующими частицами	Составная часть хаба проводника, имеющая разъем типа «Луэр лок папа» (ИСО 594-2) для соединения с хабом микрокатетера -длина: не более 18 мм; -ширина, не более 10 мм; -внутренний диаметр: не более 2,5 мм;	
Y-образный коннектор	Подсоединение нескольких шприцев к микрокатетеру	Прозрачное пластиковое устройство, находится в коробке и не присоединено к микрокатетеру. Порт инфлятора имеет разъем типа «Луэр лок мама», второй порт – «Луэр лок мама» (ИСО 594-2) См. спецификацию п.7.1.6	
Мандрен	Предназначен для придания необходимой формы кончика микрокатетера	Тонкая проволока из стали -диаметр: 0,50 +0,00 / -0,01 мм -длина: 78 мм ± 5 мм См. спецификацию в п.7.1.4	
Протектор мандрена	Предназначена для сохранения формы мандрена	Пластиковая непрозрачная трубка - длина : не более 90 мм -диаметр: не более 1,5мм	
Стопор проводника	Обеспечивает переменную длину выступающей части проводника и идеальный контроль стабильности и доступности целевого поражения.	Пластиковая деталь, входящая в состав комплекта. - длин: не более 20 мм -внутренний диаметр: не более 0,8 мм - внешний диаметр : не более 7 мм См. спецификацию в п.7.1.5	
Шприц 2.5 мл	Промывка физиологическим раствором микрокатетера перед процедурой	Пластмассовый одноразовый шприц, объемом 2.5 мл, имеющий разъем типа «Луэр-Лок» (по ISO 80369-7:2016) См. спецификацию в п.7.1.3	
Устройство для введения	Распрямление кончика проводника для удобства введения проводника в микрокатетер	Пластиковая непрозрачная трубка - длина: не более 46 мм -диаметр узкой части не более 1,5 мм	

		- диаметр широкой (внутренней) части не более 2,5 мм - диаметр широкой (внешней) части не более 5 мм См. спецификацию в п.7.1.7	
Трубка держателя (держатель)	Предотвращает повреждение микрокатетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: 1547мм ± 10 мм (для микрокатетеров длиной 150 см); 1461 ± 10 мм (для микрокатетеров длиной 110 и 130 см) - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм.	
Зажимы держателя	Фиксирует положение держателя	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится система микрокатетера Progreat® -длина: не более 18 мм;	
		- ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм.	
Зажим хаба микрокатетера	Фиксирует положение хаба	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя, в котором находится микрокатетер Progreat® -длина: не более 50 мм - ширина: не более 8 мм - диаметр отверстий (крепление к держателю): 3.9мм ± 0,05 мм - диаметр отверстия (крепление хаба микрокатетера): 5мм ± 0,1 мм	
Зажим стопора	Фиксирует положение стопора	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя, в котором находится стопор. -длина: не более 39 мм - ширина: не более 8 мм - диаметр отверстий (крепление к держателю): 3.9мм ± 0,05 мм	

Хаб держателя	Позволяет соединять держатель со шприцем	Пластиковая деталь, смонтированная на трубке держателя в котором находится микрокатетер Progreat®, имеет разъем типа «Луэр-Лок» (соединяется со шприцем) (по ISO 80369-7:2016) -длина: не более 22 мм - ширина: не более 6,5 мм - диаметр (внутренний) : не более 4 мм	
Инструкция по применению	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	Бумажный (100% высококачественная бумага плотность: 52,3 г/м2) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 148 мм Вкладыш, содержащий инструкцию на японском языке -длина: не более 296 мм -ширина: не более 210 мм	
Внутренний пакет	Содержит шприц (2.5 мл) и устройство для ввода компонентов	-длина: не более 145 мм -ширина: не более 60 мм	
Бумажная основа для комплектующих	Фиксирует составляющие, входящие в комплект (мандрен и Y-образный коннектор)	-длина: не более 350 мм -ширина: не более 80 мм	

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

Режим эксплуатации*	
Интервал температур	Изделие предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Диапазон температур при использовании – температура тела от +32 до +42°С.
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60 %. При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °С до 25°С
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

* Эффективная и безопасная эксплуатация устройства возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Извлечение и подготовка системы микрокатетера

1. Осторожно извлеките систему в держателе из упаковки.
2. Погрузите систему в держателе в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором и заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через хаб держателя при помощи шприца, чтобы увлажнить поверхность микрокатетера.
3. Медленно извлеките микрокатетер из держателя. При ощущении сопротивления не пытайтесь силой извлечь его, а снова введите гепаринизированный физиологический раствор в держатель и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ: Не используйте микрокатетер, если он был повреждён или если наблюдается какая-либо аномалия. Влажный шaft микрокатетера очень скользкий. При манипуляциях с микрокатетером держите его за хаб.

4. Убедитесь, что адаптер замка надёжно закреплён. Введите гепаринизированный физиологический раствор в хаб проводника с помощью прилагаемого шприца с разъемом

типа «Луэр-Лок» объемом 2,5 мл. Медленно введите более 1 мл в катетер до тех пор, пока 10 капель раствора не появятся из его кончика, чтобы в достаточной степени заполнить микрокатетер. Для обеспечения гладкости поверхности погрузите микрокатетер и проводник в сборе в гепаринизированный физиологический раствор или поместите его в держатель, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ: Используйте сразу же после открытия пакета. После вскрытия упаковки микрокатетера пакет со шприцем, находящийся в ней, больше не является стерильным. Заполните микрокатетер и проводник в достаточной степени. Использование недостаточно заполненного микрокатетера может привести к смятию, отсоединению микрокатетера и/или истиранию гидрофильного покрытия на проводнике.

5. Для придания формы кончику проводника, в котором предусмотрено изменение формы, необходимо обеспечивать гладкость поверхности и обернуть его аккуратно вокруг пальца или прилагаемой вставки.

ВНИМАНИЕ: Не придавайте форму проводнику с предварительно приданной формой. Это может привести к повреждению проводника. Не используйте другие способы для придания формы проводнику. Не используйте проводник, когда он сухой, не нагревайте его, не придавайте ему форму щипцами или ногтями. Не сгибайте и не разгибайте его, не сгибайте одну и ту же часть проводника несколько раз. Это может привести к разлому/отсоединению проводника. Вытирание поверхности, если она не смазана, может привести к истиранию гидрофильного покрытия.

6. В случае придания формы микрокатетеру паром вставьте прилагаемый мандрен для придания формы в дистальный конец катетера и осторожно согните его под нужным углом. Затем необходимо обработать кончик паром в течение приблизительно 10 секунд. Проверьте получившуюся форму после снятия мандрена.

ВНИМАНИЕ: Не трите и не сгибайте кончик микрокатетера под слишком маленьким радиусом, не сжимайте щипцами или пинцетом, поскольку это может привести к повреждению поверхности покрытия, повреждению shaft катетера и/или деформации катетера. Размещение конца катетера ближе, чем на расстоянии 2 см от источника пара может привести к повреждению поверхности покрытия или кончика катетера. Чрезмерное формирование катетера может повредить покрытие поверхности или кончик катетера. Будьте осторожны при формировании паром, чтобы не обжечься. Не вставляйте прилагаемый мандрен для придания формы в тело пациента. Не растягивайте кончик катетера и не сгибайте чрезмерно при формировании пальцами (не с помощью прилагаемого формирующего мандрена). Это может привести к повреждению shaft микрокатетера и/или деформации микрокатетера.

7.2 Введение микрокатетера и проведение манипуляций

1. Введите проводниковый катетер в сосуд пациента. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (типа Tuohy-Borst) к проводниковому катетеру и орошайте катетер непрерывно гепаринизированным физиологическим раствором. Введите микрокатетер и проводник через клапан в проводниковый катетер и продвигайте к дистальному кончику

проводникового катетера. В случае затруднённого введения микрокатетера ослабьте адаптер замка, медленно вытяните проводник примерно на 20 мм от кончика микрокатетера, чтобы выпрямить кончик микрокатетера, а затем осторожно вставьте катетер, избегая перегибов. После успешной вставки кончика микрокатетера в хаб проводникового катетера медленно продвигайте проводник и подтяните адаптер замка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не производите манипуляции и/или не извлекайте микрокатетер через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор. Манипуляции и/или извлечение через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор могут привести к повреждению покрытия поверхности, разрушению и/или отделению shaft микрокатетера. Если проводниковый катетер оснащён запорным клапаном, не закрывайте его при нахождении внутри проводникового катетера. Микрокатетер может быть сломан. Следите за тем, чтобы проводниковый катетер не выскользнул из сосуда. Если проводниковый катетер выскользнет из сосуда при движении микрокатетера и/или проводника, это может привести к повреждению микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан на микрокатетере и не производите манипуляции микрокатетером через затянутый клапан. Может произойти повреждение микрокатетера. При ощущении сопротивления не продвигайте микрокатетер в проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению микрокатетера.

2. Осторожно перемещайте микрокатетер через проводниковый катетер, пока он не достигнет нужного участка. В случае бифуркации поверните хаб проводника так, чтобы согнутый кончик проводника был направлен в нужном направлении. В случае сложности в выборе сосуда медленно вытяните проводник примерно на 20 мм от кончика микрокатетера, чтобы выпрямить кончик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Отслеживайте перемещение микрокатетера в сосудах, проверяя положение кончика микрокатетера при помощи флюороскопии высокого разрешения и монитора цифровой субтракционной ангиографии. Если в сосудах ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте и не извлекайте микрокатетер до выяснения причины сопротивления под контролем флюороскопии высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографии (digital subtraction angiography - DSA). Манипуляции с микрокатетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, микрокатетера или проводника. Если проблема не будет решена, извлеките всю систему микрокатетера или проводника с проводниковым катетером. При вводе микрокатетера в периферический сосуд всякий раз, когда он слегка продвинулся, потяните его назад, контролируя движения под флюороскопией, чтобы убедиться, что микрокатетер не продвинулся настолько далеко, что его нельзя будет вытянуть. Если выполнять манипуляции с микрокатетером в сосудах без проводника, это может привести к повреждению сосуда. При повторном вводе проводника в микрокатетер осторожно продвигайте проводник, проверяя его положение с помощью флюороскопии высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение проводника может привести к повреждению сосуда.

3. При продвижении микрокатетера к нужному участку проводник, выступающий из кончика микрокатетера, можно отрегулировать и прикрепить с помощью прилагаемого стопора. Установите целевую часть стопора к проводнику между хабом микрокатетера и

хабом направляющего катетера. Выньте проводник из хаба микрокатетера и отрегулируйте длину выступающего кончика. Вставьте стопор в хаб микрокатетера, чтобы зафиксировать проводник.

ВНИМАНИЕ: Не перемещайте проводник, когда стопор зафиксирован на хабе микрокатетера. Если проводник перемещается в такой ситуации, это приводит к истиранию гидрофильного покрытия и покрытия на проводнике.

4. При достижении нужного участка извлеките проводник из микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его, применяя силу. Сопротивление может указывать на недостаточную смазку проводника. Промойте микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором. Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его, применяя силу. Вытягивание проводника с силой может привести к скручиванию микрокатетера. Осторожно извлеките проводник вместе с микрокатетером. Смойте остатки крови с извлечённого проводника в ёмкости с гепаринизированным физиологическим раствором. Если остаточные пятна не удаляются, вытрите проводник марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Оставшаяся на проводнике кровь может повлиять на смазку поверхности и привести к возникновению сопротивления при вводе микрокатетера. Чтобы избежать повреждения покрытия поверхности, не протирайте проводник марлей с дезинфицирующим средством.

5. Перед вводом эмболизирующего материала или другого вещества медленно введите небольшой объём контрастного вещества в микрокатетер с помощью шприца и проверьте под флюороскопией высокого разрешения и DSA, что вещество выходит из кончика микрокатетера. При использовании эмболизирующих материалов и лекарственных препаратов следуйте инструкциям по их применению для подтверждения их совместимости с микрокатетером. При использовании нескольких эмболизирующих материалов рекомендуется каждый раз менять микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Если при введении ощущается увеличение сопротивления, замените микрокатетер новым. Введение при наличии возросшего сопротивления может привести к поломке микрокатетера и возможному повреждению сосуда. Если контрастное вещество не выходит, это указывает на возможный загиб микрокатетера. Если при вытягивании микрокатетера не удаётся исправить загиб, замените микрокатетер новым. Не пытайтесь корректировать загиб, вводя проводник или впрыскивая вещество под давлением, поскольку это может привести к поломке/разрыву/отделению микрокатетера, что, в свою очередь, может повредить сосуд. Трение между стенкой микрокатетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению микрокатетера, что приведёт к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устраните провисание микрокатетера, слегка вытягивая и удерживая его.

ВНИМАНИЕ: Увеличение сопротивления при инфузии может означать, что микрокатетер заблокирован вводимым лекарственным препаратом, контрастным веществом или кровяными сгустками. Немедленно прекратите инфузию и замените микрокатетер новым. Не используйте прилагаемый шприц объёмом 2,5 мл для введения контрастного вещества, эмболизирующих материалов или других лекарственных препаратов. Использование шприца объёмом 2,5 мл для введения

таких препаратов под высоким давлением может привести к повреждению шприца или отсоединение его от хаба микрокатетера. При введении эмболизирующих материалов не используйте прилагаемый проводник в качестве вспомогательного устройства. Он может контактировать с эмболическим материалом внутри просвета. При использовании автоматического шприца следуйте приведённым ниже инструкциям (Инструкция по применению автоматического шприца с микрокатетером). Использование органических растворителей может привести к повреждению микрокатетера. При вводе эмболизирующего материала используйте материал и загрузочные устройства, не превышающие 0,018 дюйма (0,46 мм) в диаметре. В случае использования эмболизирующего материала и поддерживающего устройства, подходящего для микрокатетера с диаметром 0,016 дюйма (0,41 мм) или меньшего диаметра, поддерживающее устройство может надвигаться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за широкого просвета между их наружным диаметром и внутренним диаметром микрокатетера.

6. При вводе микрокатетера ещё дальше в другой сосуд введите в микрокатетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. Если при вводе проводника ощущается сопротивление, прекратите продвигать проводник и замените его новым. В случае затруднений при вводе микрокатетера в хаб микрокатетера введите кончик проводника, повернув проводник или хаб микрокатетера вправо и влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: При повторном вводе проводника в микрокатетер осторожно продвиньте проводник, следя за положением кончика проводника под флюороскопией высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение может привести к поломке/разрыву/отделению микрокатетера и повреждению сосуда.

7. По окончании процедуры осторожно извлеките микрокатетер вместе с направляющим проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: При возникновении сопротивления не извлекайте микрокатетер силой. Осторожно извлеките микрокатетер вместе с проводниковым катетером. Извлечение микрокатетера силой может привести к поломке/отделению микрокатетера, что может вызвать необходимость извлечения его фрагментов.

7.3 Инструкция по применению автоматического шприца с микрокатетером

Для ввода контрастного вещества через микрокатетер можно использовать автоматический шприц. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, приведённые ниже. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая варьируется в зависимости от типа и температуры вещества, модели и регулировки автоматического шприца и того, как шприц подсоединён к микрокатетеру. Отмеченные значения скорости потока, указанные внизу, приводятся исключительно в справочных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не используйте автоматический шприц для ввода веществ, отличных от контрастного вещества, поскольку микрокатетер может засориться. Регулировка давления впрыскивания не должна превышать указанного максимального давления впрыскивания, которое соответствует внешнему диаметру кончика каждого

микрокатетера. Превышение давления впрыскивания может привести к разрыву микрокатетера.

Н.Д. (наружный диаметр) катетера	Максимальное давление впрыскивания
2,0 (0,67 мм); 2,4 (0,80 мм); 2,7 Fr (0,90 мм)	5 171 кПа (750 фунтов/кв. дюйм)
2,8 Fr (0,93 мм)	6 205 кПа (900 фунтов/кв. дюйм)

Под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA впрысните небольшое количество контрастного вещества при помощи шприца и перед использованием инжектора проверьте, вытекает ли струя контрастного вещества из кончика микрокатетера. Если при инъекции наблюдается увеличение наружного диаметра микрокатетера, возможно, лимит максимального давления превышен. В таком случае немедленно прекратите инъекцию. При фиксации микрокатетера на месте держите его при помощи хаба, чтобы не повредить шaft микрокатетера. При фиксации не держите шaft микрокатетера щипцами – это может привести к отделению микрокатетера.

ВНИМАНИЕ: Если микрокатетер изогнулся или согнулся под острым углом, замените его новым. Подсоедините автоматический шприц к микрокатетеру с использованием стойкой к давлению расширительной трубки. При повторном вводе проводника после выполнения ангиографии промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

8.1. Медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

- Толкаемая спираль до 0,018 дюйма (0,045 см);
- Микросферы до 900 мкм;

8.2. Вещества.

- N-бутил-2-цианоакрилат (NBCA);
- Этанол;
- Липиодол;
- Химиоэмболизирующие вещества (эпирубицин, цисплатин, митомицин, адриами-цин, зиностатин);
- ДМСО (Оникс) и жидкое эмболизирующее вещество;
- ПВА-частицы 700 мкм;
- Контрастное вещество.

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

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

Система микрокатетера Progreat® относится к категории внешних коммуникативных устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компонент	Материал / Состав/Производитель			Марка материала/ CAS №	Комментарии	Вид контакта с человеком
Сердечник проводника	Никель-титановый сплав	Никель -56% Титан- 43,93% Углерод -0,07%	TOKIN Corporation	MEMOALLOY		Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастный маркер	100% Золото		Mizuno Handy Harman,Ltd. TOKURIKI HONEN Co.,LTD	24K		
Композитный материал	Полиуретановый эластомер, содержащий вольфрам	45% Вольфрам	JAPAN NEW METALS CO.,LTD.	W-4		
		55% Полиуретановый эластомер	DIC Covestro Polymer Ltd.	PANDEX T-5000		
Покрытие из гидрофильного полимера для проводника	100% Метилвиниловый эфирmaleиновый ангидрид сополимера		Tokyo Chemical Industry Co., Ltd.	GES-169		
Хаб проводника	100% Нейлон 12		EMS-CHEMIE AG	Grilamid TR55LX		
Адаптер замка	100% Поликарбонат		Mitsubishi Engineering-	IUPILON S3000R		

			Plastics Corporation			
Внутренняя оболочка микрокатетера	100% Фторопласт		Nissei electric co., Ltd.	RF04X014 (для микрокатетера с Н.Д. -2.4Fr (0,8 мм)) RF04X017 (для микрокатетера с Н.Д. -2.7Fr (0,9 мм)) RF04X018 (для микрокатетера с Н.Д. -2.8Fr (0,93 мм))		
			Chukoh Chemical Industries, Ltd.	PG04X010 (для микрокатетера с Н.Д. -2.0Fr (0,66мм))		
Спираль	100% Вольфрам		Nippon Tungsten Co.,Ltd.	VWW1E		
Рентгеноконтрастный маркер	Платиноиридиевый сплав	90% платина 10% иридий	Mizuno Handy Harman,Ltd.		Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.0 Fr (0,67мм) и 2.8 Fr (0.93мм)	
			Saitama Niko Corp.		Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.4 Fr (0,80мм)	
Трубка shaft: внешний слой (дистальная часть)	Вариант исполнения №1: Полиуретановый эластомер, содержащий пигмент	99,9% Полиуретановый эластомер	TOYOBO CO., LTD.	Pelprene P30B		Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
		0,1% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591		
	Вариант исполнения №2: Полиуретановый эластомер	99,95% Полиуретановый эластомер	TOYOBO CO., LTD.	Pelprene P40H		

	эластомер, содержащий пигмент	0,05% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	
Трубка shaft: внешний слой (проксимальная часть)	Вариант исполнения №1: Полиуретановый эластомер, содержащий пигмент	99,9% Полиуретановый эластомер	Lubrizol Advanced Materials	Pellethane 2363- 65D	Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.7Fr (0,90 мм)
		0,1% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	
	Вариант исполнения №2: Полиуретановый эластомер, содержащий пигмент	99,9% Полиуретановый эластомер	Lubrizol Advanced Materials	Pellethane 2363- 65D:Pellethane 2363-75D(2:1)	Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.0Fr (0.67 мм) , 2.8Fr (0.93 мм)
		0,1% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	
	Вариант исполнения №3: Полиуретановый эластомер, содержащий пигмент	99,6% Полиуретановый эластомер	Lubrizol Advanced Materials	Pellethane 2363- 65D:Pellethane 2363-75D(2:1)	Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.4Fr (0.80 мм) , 2.7Fr (0.90 мм)
		0,4% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	
	Вариант исполнения №4: Полиуретановый эластомер, содержащий пигмент	99,9% Полиуретановый эластомер	Lubrizol Advanced Materials	Pellethane 2363- 75D	Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.0Fr (0.67мм)
		0,1% Пигмент	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	
	Вариант исполнения №5: Полиуретановый	99,0% Полиуретановый эластомер	Lubrizol Advanced Materials	Pellethane 2363- 75D	Для микрокатетеров с Ø дистальной части 2.4Fr (0.80 мм), 2.7Fr

	эластомер, содержащий пигмент	1,0% Pigment	DIC Corporation	DAIREN BLUE NPN-4591	0.90 мм), 2.8 Fr (0.93 мм)	
Гидрофильное полимерное покрытие микрокатетера	100% Диметилакриламид-глицидилметакрилат сополимер		NARD CHEMICALS,LTD	RF00X057		
Покрытие внутренней поверхности	100% Силиконовое масло		Terumo Corporation R&D Center	NCT911		
Хаб микрокатетера	100% Нейлон 12		EMS-CHEMIE AG	Grilamid TR55LX		Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Противоизгибный протектор	100% Нейлон эластомер		ARKEMA	Pebax 4033SA01 MED		
Трубка держателя (Holder tube)	100% Полиэтилен		Sankyo seimitsu.inc.	HI-ZEX 5305E		
Хаб держателя (Holder hub)	100% Полипропилен		Japan Polypropylene Corporation	MG02T		
Зажим держателя (Holder clip)	100% Полипропилен		Japan Polypropylene Corporation	MG02T		
Зажим хаба (Hub clip)	100% Полипропилен		Japan Polypropylene Corporation	MG02T		
Зажим стопора (Stopper clip)	100% Полипропилен		Japan Polypropylene Corporation	MG02T		
Стопор проводника (Wire stopper)	100% Полипропилен		Japan Polypropylene Corporation	MG02T		
Мандрен	100% Нержавеющая сталь		OHBAKIKO CO.,LTD	SUS304		

Протектор мандрена	100% Полиэтилен		Sankyo seimitsu.inc.	HI-ZEX 5305E		
У-образный коннектор	Корпус	100% Поликарбонат	Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation	IUPILON S3000R		
	Уплотнительное кольцо	100% Силиконовая резина	Shin-Etsu Polymer Co., Ltd.	P4		
	Кровоостанавливающий клапан	100% Силиконовая резина	Shin-Etsu Polymer Co., Ltd.	AK-74		
Бумажная основа	Картон (масса) с покрытием		Ipaxiketani.co., Ltd.	Белый двухслойный картон/ 420 г/м²		
Внутренний пакет	Полипропилен-полиэтилен ламинированная пленка		TOPPAN PRINTING CO., LTD.	прибл. 60 мкм		
Шприц объемом 2,5 мл с замком	Цилиндр	100% Полипропилен	Japan Polypropylene Corporation	MG03TF		
	Прокладка	100% Эластомер на основе стирола	Terumo Corporation KOFU factory	MK6320B		
	Плунжер	100% Полипропилен	Terumo Corporation KOFU factory	J246TC/BC04L		
Устройство для введения	100% Полиэтилен		Prime Polymer Co., Ltd.	HI-ZEX 2200J		

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка микрокатетера Progreat® имеет три варианта комплектации:

Состав индивидуальной упаковки системы микрокатетера Progreat® имеет три варианта комплектации:

Вариант 1:

- микрокатетер – 1 шт.;
- проводник с предварительно заданной формой – 1 шт.;
- мандрен – 1 шт.;
- шприц – 1 шт.;
- стопор проводника – 1 шт.;
- устройство для введения – 1 шт.

Комплектующие располагаются на бумажной основе.

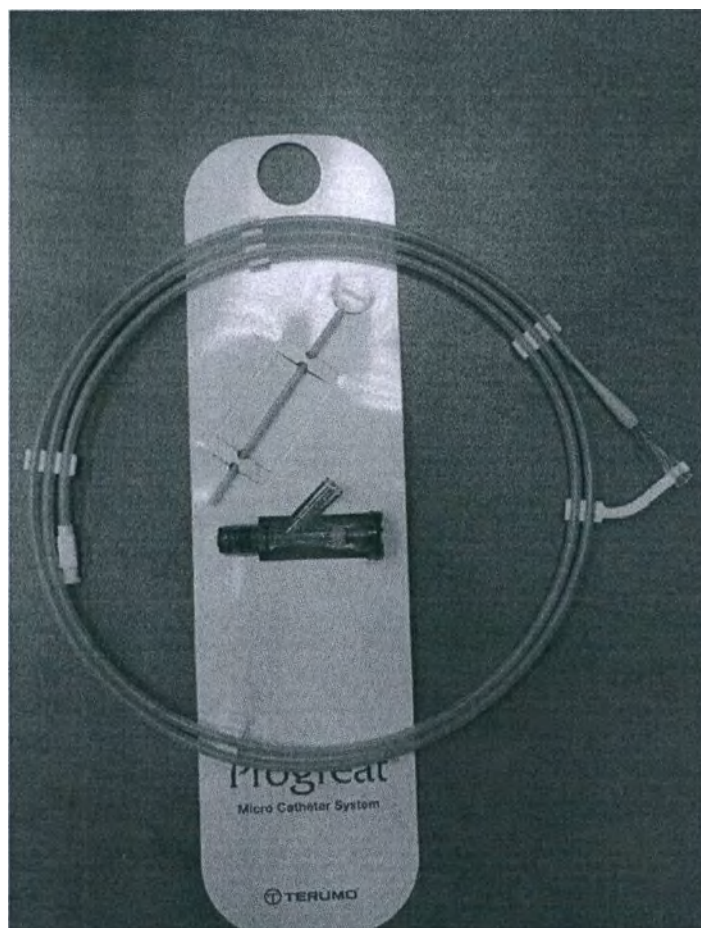
Шприц и устройство для введения поставляются в отдельном внутреннем пакете.



Вариант 2:

- микрокатетер – 1 шт.;
- мандрен – 1 шт.;
- Y-образный коннектор – 1 шт.

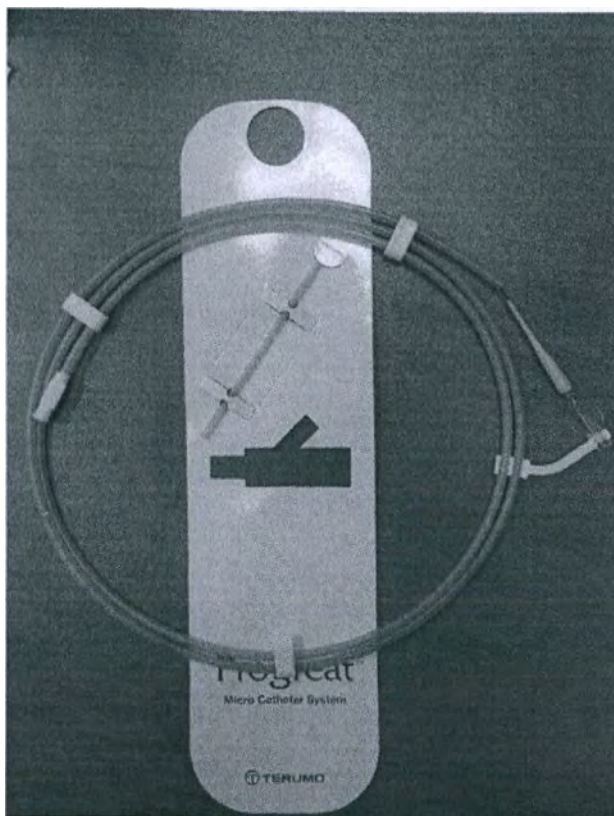
Комплектующие располагаются на бумажной основе.



Вариант 3:

- микрокатетер – 1 шт.;
- мандрен – 1шт.

Комплектующие располагаются на бумажной основе.



В отдельной коробке содержится:

- 1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;**
- 2. Инструкция по применению (включает отдельный вкладыш на японском языке) - 1 шт.**

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения без проводника):

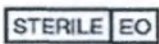


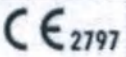
Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетера Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Catheter	Катетер
I.D. 0.022" (0.57mm)	Внутренний диаметр 0,022 дюйма (0,57 мм)
2.4 Fr. (0.80mm)	2,4 Fr. [по шкале Шарьера] (0,80 мм)

2.9 Fr. (0.97mm)	2,9 Fr. (0,97 мм)
130 cm	130 см
Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
Max Guide Wire OD 0.018" (0.46 mm)	Макс. наружный диаметр проводника 0,018 дюйма (0,46 мм)
EXP	Срок годности
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЁВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
 / Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OSB	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер・OSB
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

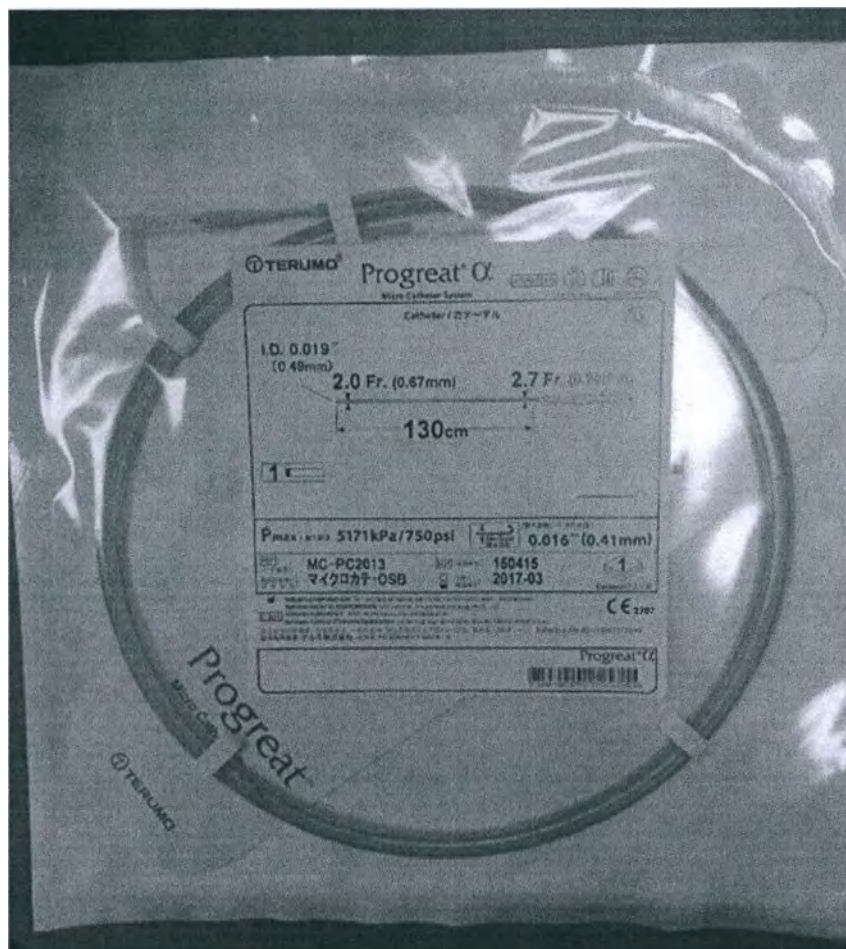
Расшифровка символов:

	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)*
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография индивидуальной упаковки:



Индивидуальная упаковка (обратная сторона)



000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения, включающих проводник с возможностью менять форму)

TERUMO® **Progreat®**
Micro Catheter System

STERILE EO Do not reuse Do not resterilize

Coaxial catheter system / ガイドワイヤー一体型カテーテル
Reshapable type / リシェイプタイプ

I.D. 0.025" (0.65mm)
2.7Fr. (0.90mm) 2.9Fr. (0.97mm)
0.021" (0.53mm) 110cm
100mm

P_{max} / 最大耐圧 5171kPa/750psi

REF / コード番号: **MC-PE27111** LOT / 製造番号: **YYMMDD**
保険医療材料 請求分類: **マイクローカテ・OZ 造影ワイヤー 一般用** EXP / 使用期限: **YYYY-MM-DD** Contents / 入り数: **1**

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, KATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation 150, Maizumi-cho, Fujinomiya-City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
高度医療機器 再使用禁止 一般的名称: 中心循環系マイクローカテータ 販売名: プログレート 医療機器承認番号 212008ZZ00644
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区糠谷2丁目44番1号

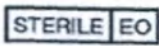
Reshapable type / リシェイプタイプ **Progreat®**
Barcord

Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетера Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Coaxial catheter system	Коаксиальная катетерная система
Reshapable type	Изменяемая форма
I.D. 0.025" (0.65mm)	Внутренний диаметр 0,025 дюйма (0,65 мм)

2.7 Fr. (0.90mm)	2,7Fr. (0,90 мм)
2.9 Fr. (0.97mm)	2,9Fr. (0,97 мм)
0.021" (0.53mm)	0,021 дюйма (0,53 мм)
100 mm	100 мм
110 cm	110 см
Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
Reshapable type	Изменяемая форма
Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OZ 造影ワイヤー一般用	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер • OZ проводник, видимый при рентгеноскопии, стандартный.
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

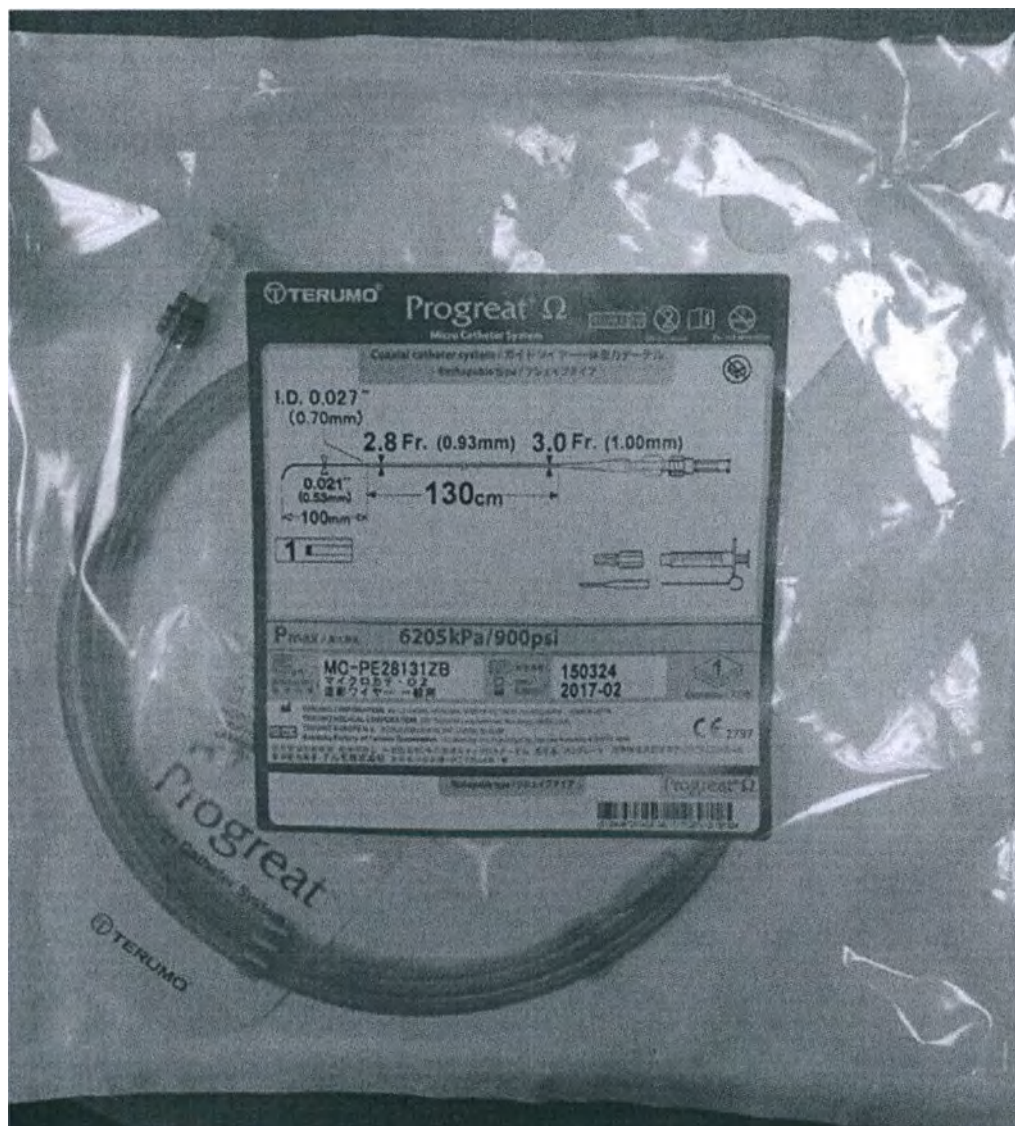
Расшифровка символов:

	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот) *
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография индивидуальной упаковки:



Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения, включающих проводник с предварительно заданной формой)

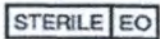


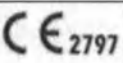
Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетера Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Coaxial catheter system	Коаксиальная катетерная система
Preshaped type	Предварительно заданная форма
I.D. 0.022" (0.57mm)	Внутренний диаметр 0,022 дюйма (0,57 мм)

2.4 Fr. (0.80mm)	2,4 Fr. (0,80 мм)
2.9 Fr. (0.97mm)	2,9Fr. (0,97 мм)
0.018" (0.46mm)	0,018 дюйма (0,46 мм)
100 mm	100 мм
150 cm	150 см
Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
Reshapable type	Изменяемая форма
 / Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OZ 造影ワイヤー一般用	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер • OZ проводник, видимый при рентгеноскопии, стандартный.
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

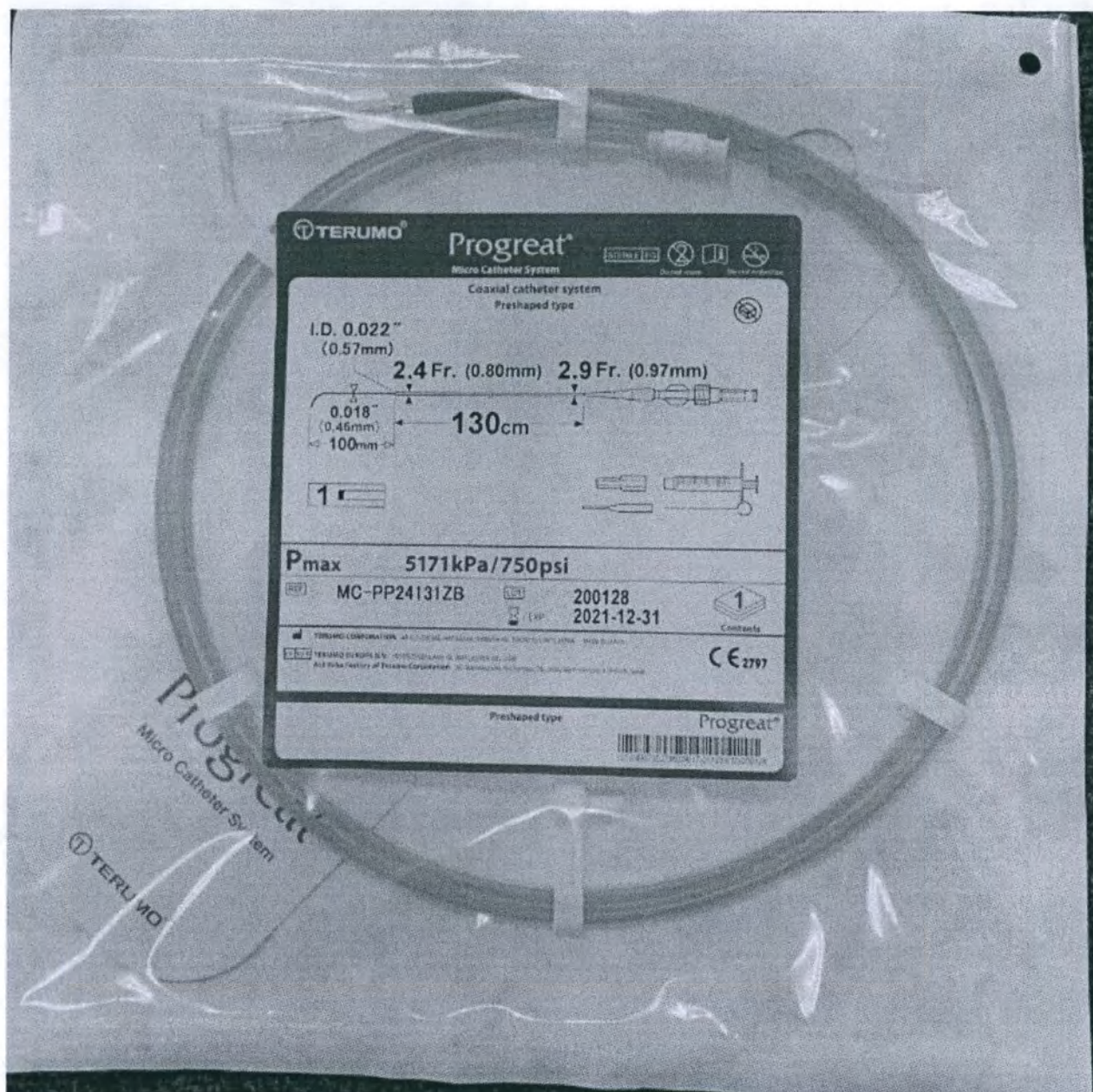
Расшифровка символов:

	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот) *
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) лота зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография индивидуальной упаковки:



Информация, указанная на этикетке отдельной коробки (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения без проводника)

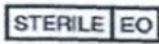
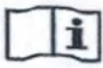


Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетера Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Catheter	Катетер
I.D. 0.022" (0.57mm)	Внутренний диаметр 0,022 дюйма (0,57 мм)
2.4 Fr. (0.80mm)	2,4 Fr. [по шкале Шарьера] (0,80 мм) – диаметр дистальной части
2.9 Fr. (0.97mm)	2,9 Fr. (0,97 мм)
130 cm	130 см

Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
Max Guide Wire OD 0.018" (0.46 mm)	Макс. наружный диаметр проводника 0,018 дюйма (0,46 мм)
EXP	Срок годности
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЁВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
 / Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OSB	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер・OSB
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

Расшифровка символов:

	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена

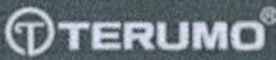
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)*
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография отдельной коробки:



Информация, указанная на этикетке отдельной (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения, включающих проводник с возможностью придания формы)



Progreat®

Micro Catheter System

STERILE EO

Do not reuse

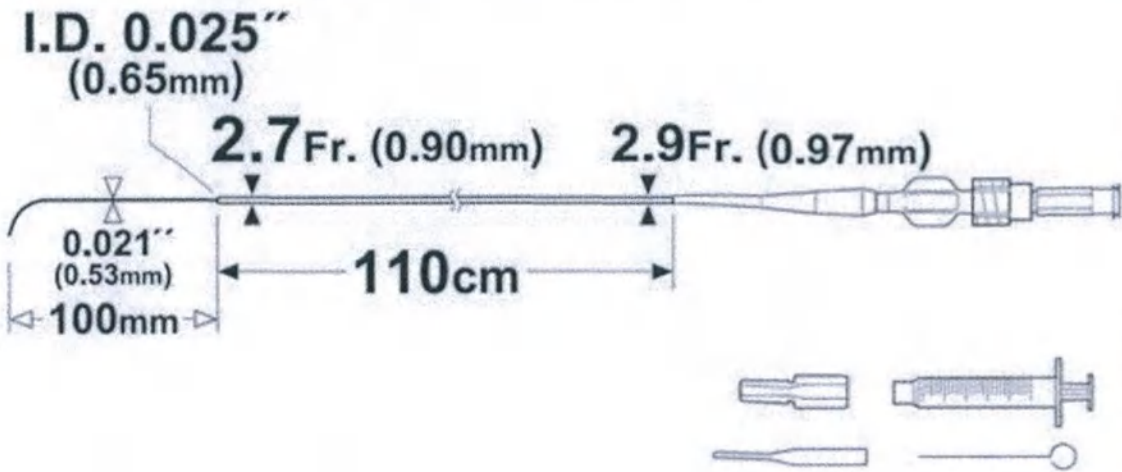
Do not resterilize

Coaxial catheter system / ガイドワイヤー一体型カテーテル

Reshapable type / リシェイプタイプ







Pmax / 最大耐圧 5171kPa/750psi

REF /
コード番号: **MC-PE27111**

医療機器材料
請求分類: **マイクロカテ・OZ
造影ワイヤー 一般用**

LOT / 製造番号: YYMMDD

EXP / 使用期限: YYYY-MM-DD

1

Contents / 入り数

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHELBYVILLE, TOKYO 151-0272, JAPAN MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maizumi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

高度管理医療機器 再使用禁止 一般の名称: 中心静脈系マイクロカテーテル 販売名: プログレート 医療機器承認番号 21200BZZ00644

製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

Reshapable type / リシェイプタイプ

Progreat®

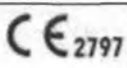
Barcord

Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетера Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Coaxial catheter system	Коаксиальная катетерная система
Reshapable type	Изменяемая форма
I.D. 0.025" (0.65mm)	Внутренний диаметр 0,025 дюйма (0,65 мм)

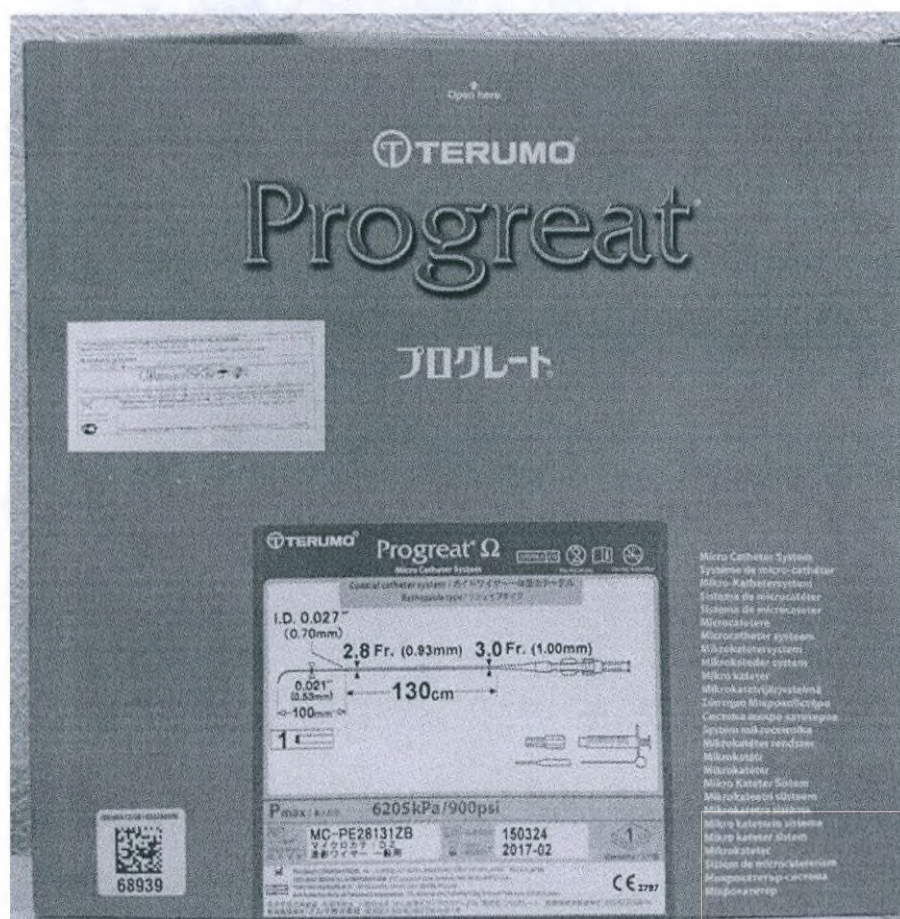
2.7 Fr. (0.90mm)	2,7Fr. (0,90 мм)
2.9 Fr. (0.97mm)	2,9Fr. (0,97 мм)
0.021" (0.53mm)	0,021 дюйма (0,53 мм)
100 mm	100 мм
110 cm	110 см
Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
Reshapable type	Изменяемая форма
Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OZ 造影ワイヤー一般用	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер • OZ проводник, видимый при рентгеноскопии, стандартный.
高度管理医療機器。再使用禁止。一般の名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

Расшифровка символов:

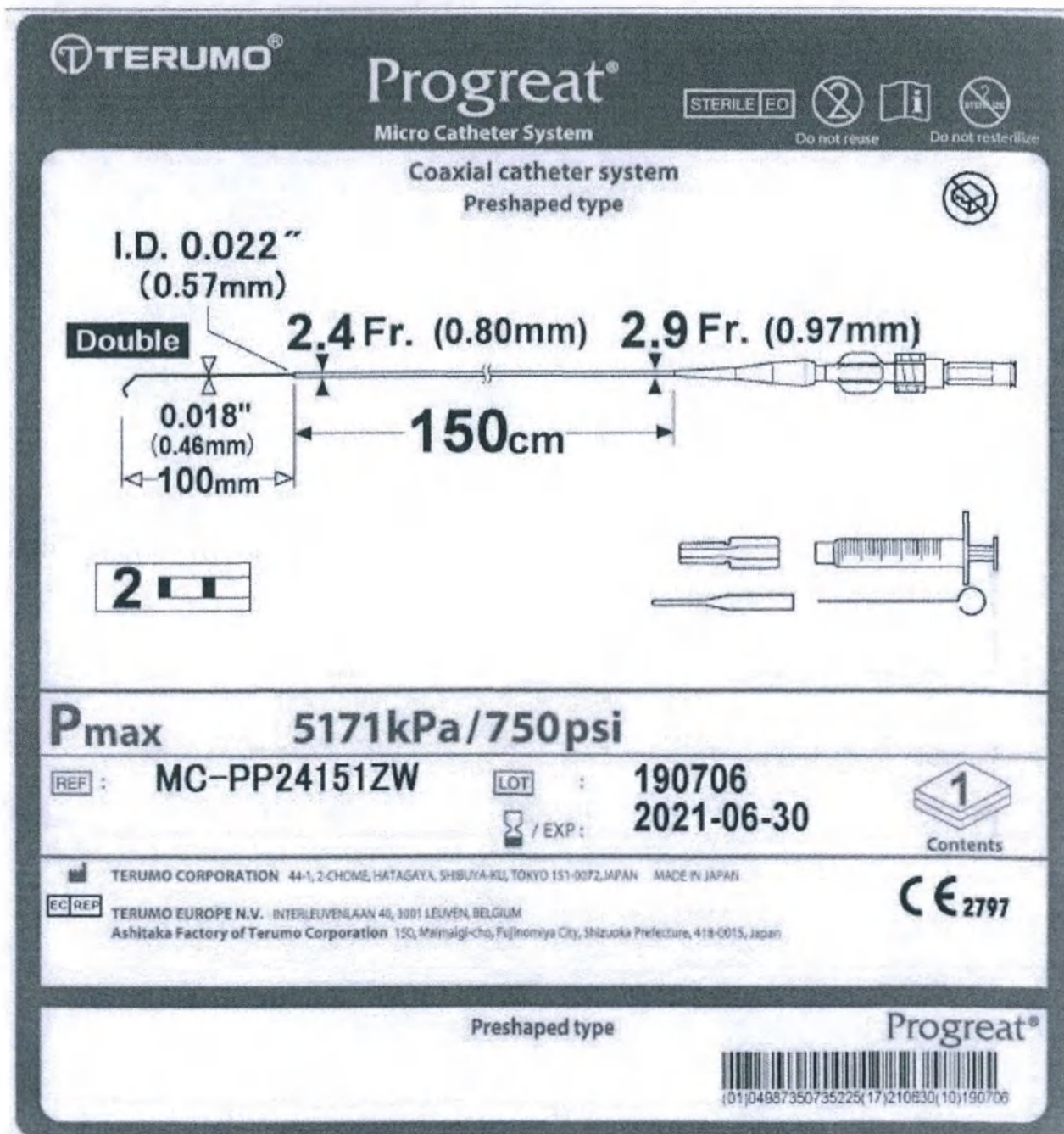
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)*
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография отдельной коробки:



Информация, указанная на этикетке отдельной коробки коробки (система микрокатетера Progreat® в вариантах исполнения, включающих проводник с предварительно заданной формой)

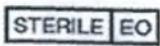


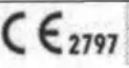
Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетеров Progreat®
Do not reuse	Для однократного применения
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
Coaxial catheter system	Коаксиальная катетерная система
Preshaped type	Предварительно заданная форма
I.D. 0.022" (0.57mm)	Внутренний диаметр 0,022 дюйма (0,57 мм)

2.4 Fr. (0.80mm)	2,4 Fr. (0,80 мм) – диаметр дистальной части
2.9 Fr. (0.97mm)	2,9Fr. (0,97 мм)
0.018" (0.46mm)	0,018 дюйма (0,46 мм)
100 mm	100 мм
150 cm	150 см
Pmax 5171 kPa / 750 psi	P _{max} (максимальное давление) 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
Reshapable type	Изменяемая форма
 / Barcord	Штрих-код
保険医療材料請求分類：マイクロカテ・OZ 造影ワイヤー一般用	Категория медицинских материалов подпадающих под действие страховки: микрокатетер • OZ проводник, видимый при рентгеноскопии, стандартный.
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио

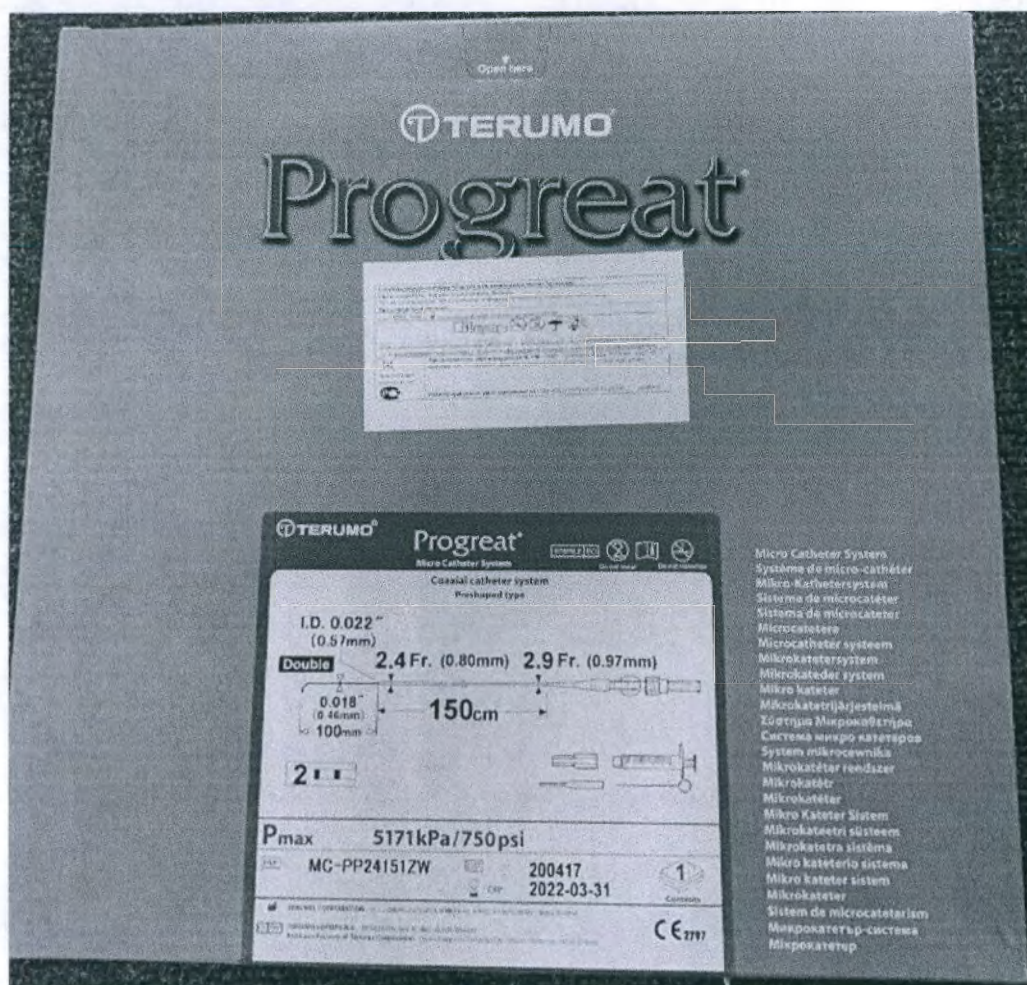
Расшифровка символов:

	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)*
	Срок годности
	Содержимое
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Обозначение параметра «максимальное давление»
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография отдельной коробки:

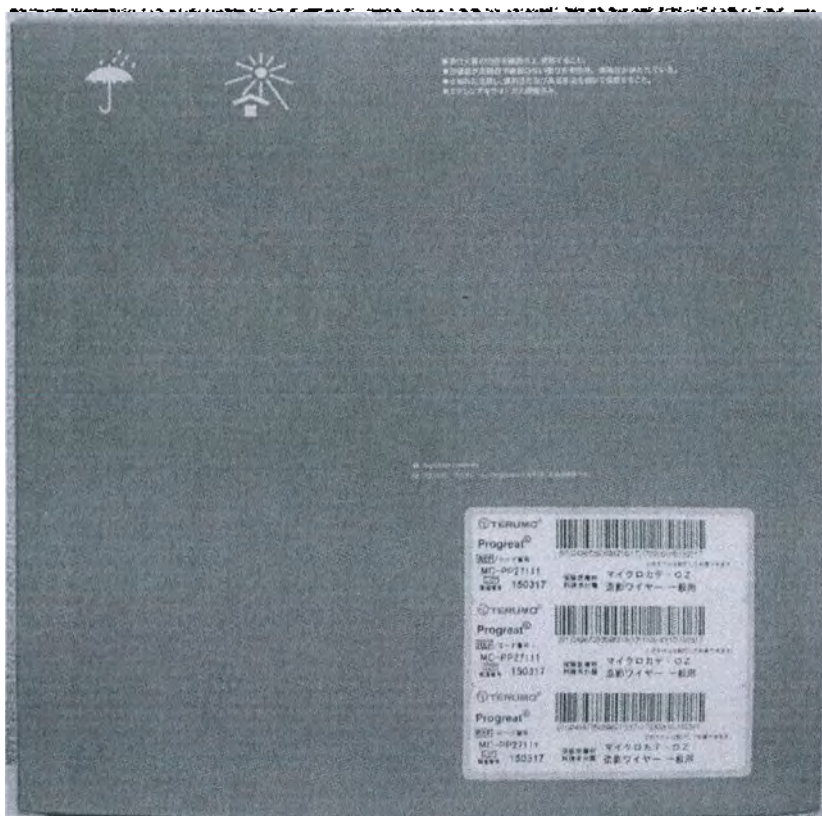


Тройная этикетка (располагается с обратной стороны отдельной коробки)

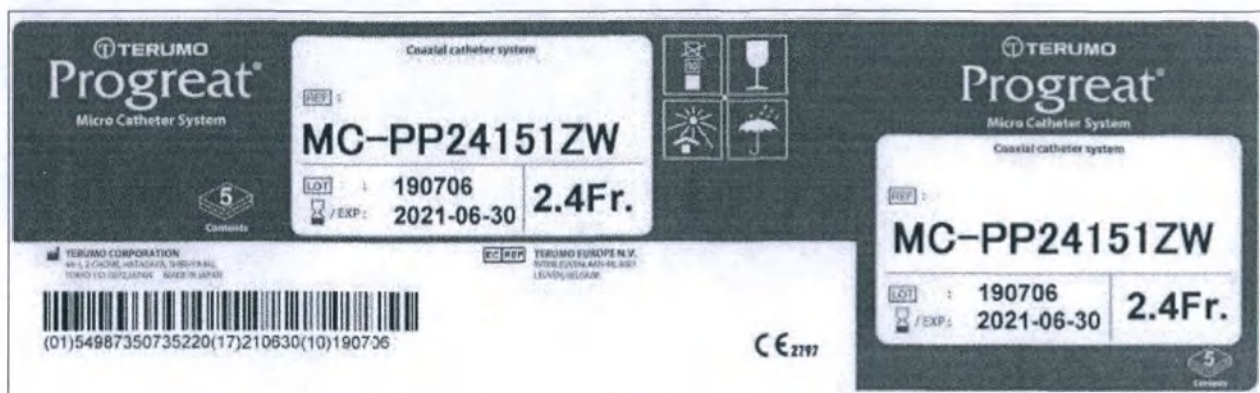


Terumo®	Terumo®
Progreat®	Progreat®
REF	Код изделия
MC-PC2413	MC-PC2413
LOT	Номер партии
保険医療材料請求分類: マイクロカテ・OSB	Категория медицинских материалов попадающих под действие страховки: микрокатетер・OSB
このラベルは剥がして利用できます。	Данная этикетка может использоваться и после ее отклеивания.

Фотография коробки с тройной этикеткой



Информация, указанная на транспортной таре



Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетеров Progreat®
Coaxial catheter system	Коаксиальная катетерная система
EXP	Срок годности
2.4 Fr.	2,4 Fr.
Contents	Содержимое (кол-во)
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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
CE2797	Сертификат ЕС CE2797
血管内処置診断用カテーテル	Катетер для манипуляций и исследования кровеносных сосудов
プログレート	Progreat
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名: プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者: テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио

Расшифровка символов:

	Предел укладки (х)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)*
	Срок годности
	Производитель
	Содержимое (5 ед)
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Информация, указанная на транспортной таре (система не включает проводник)



Построчный перевод маркировки:

Terumo®	Terumo®
Progreat® Micro Catheter System	Система микрокатетеров Progreat®
Catheter	Катетер
EXP	Срок годности
2.4 Fr.	2,4 Fr. (диаметр дистальной части)
Contents	Содержимое (кол-во)
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

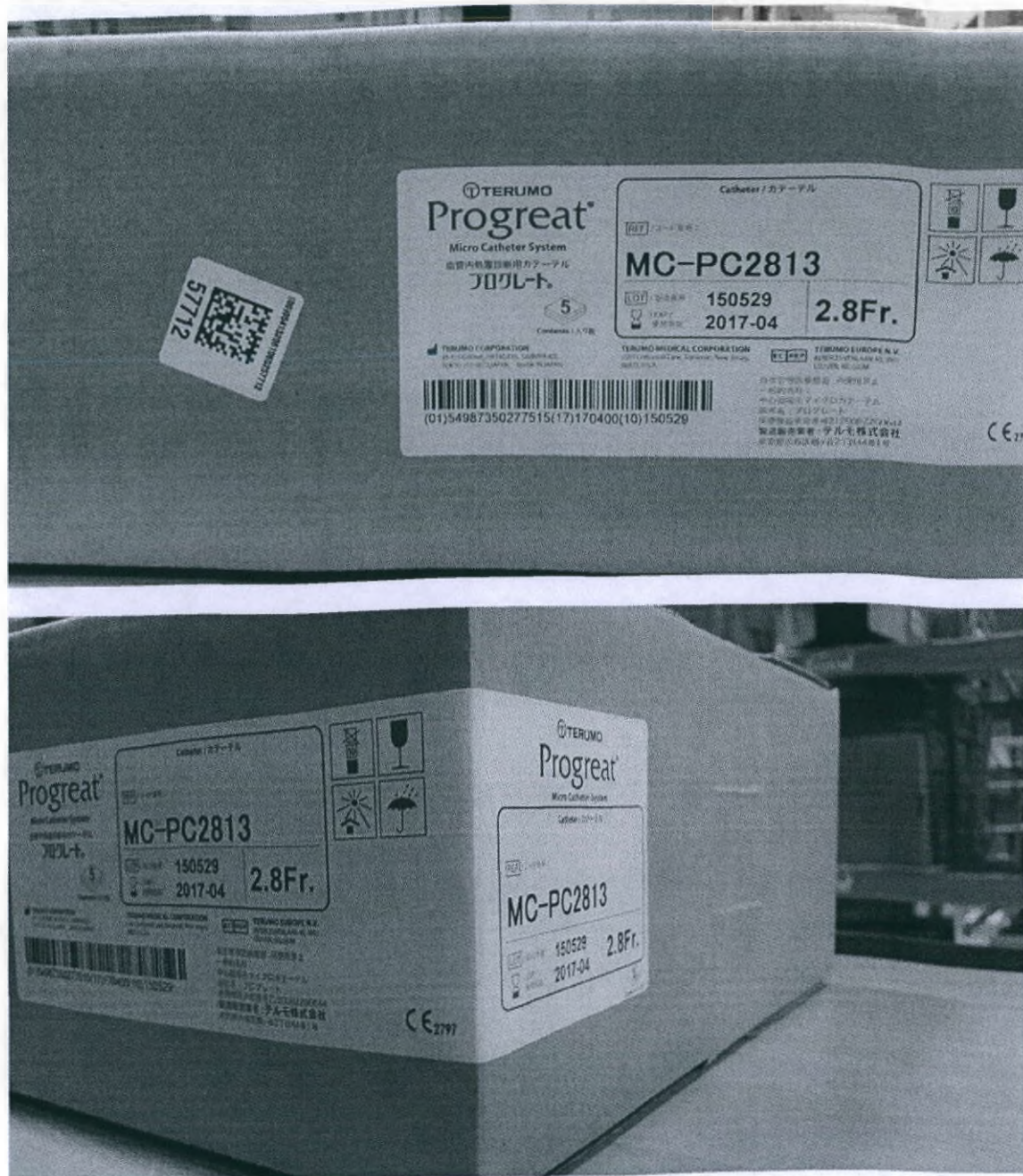
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
CE2797	Сертификат ЕС CE2797
血管内処置診断用カテーテル	Катетер для манипуляций и исследования кровеносных сосудов
プログレート	Progreat
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：中心循環系マイクロカテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено.
販売名：プログレート	Общепринятое название: Микрокатетер для центральных кровеносных сосудов
医療機器承認番号	Торговое название: Progreat
製造販売業者：テルモ株式会社	Регистрационный номер медицинского изделия
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: Компания «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио

Расшифровка символов:

	Предел укладки (х)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот) *
	Срок годности
	Производитель
	Содержимое (5 ед)
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

* в номере партии (лота) зашифрована информация о дате изготовления медицинского изделия (первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления)

Фотография транспортной тары (микрокатетер без проводника)



Макет дополнительного стикера на русском языке:

Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan Произведено в Японии	
См. REF , LOT ,  , на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично 	Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5075 от xx.xx.xxxx

Знак соответствия в системе сертификации ГОСТ Р () указывается при наличии и до окончания срока действия декларации о соответствии на медицинское изделие.

Примечание: Расположение, формат текста (включая сокращения) и символов могут измениться. Русскоязычная маркировка наносится на отдельную коробку, которая является вторичной индивидуальной упаковкой изделия.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В индивидуальной упаковке содержится одна система микрокатетера Progreat® (в одном из трех вариантов комплектации).

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилен-полиэстер ламинированной пленки (толщиной 62 мкм : 50мкм – PE и 12 мкм – PET) и материала Tyvek (1073 B / HS плотность: 75 г/м²).

Отдельная коробка, содержащая индивидуальную упаковку и инструкцию по применению (включая вкладыш на японском языке), изготовлена из картона с покрытием (плотность: 400 г/м²).

Транспортная картонная тара, содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона (AFK 5).

Информация в инструкции по применению представлена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, голландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском и украинском языках(см приложение А).

Упаковка	
Индивидуальная упаковка	
Длина, мм	300 ± 3
Ширина, мм	300 ± 3
Отдельная коробка	
Длина, мм	303±3
Ширина, мм	303±3
Высота, мм	23± 3
Спецификации материала Тайвек 1073В/HS	
Плотность	75 г/м2
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение продольное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м2
Толщина	178 ± 10 мкм

13. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения / Меры предосторожности

Предупреждения

1. Промойте просвет проводникового катетера и микрокатетера непрерывным потоком гепаринизированного физиологического раствора. Остатки контрастного вещества или сгустки крови на поверхности микрокатетера уменьшают смазочные свойства, мешая плавному движению микрокатетера. Если промывка не помогает восстановить смазочные свойства поверхности, прекратите использование микрокатетера и медленно и осторожно извлеките его вместе с направляющим микрокатетером. Не тяните микрокатетер силой, поскольку это может привести к поломке/разрыву/отделению микрокатетера, а это в свою очередь может привести к необходимости извлечения фрагментов.
2. Не давите на микрокатетер и не проталкивайте проводник через микрокатетер, когда микрокатетер перекручен или заблокирован. Это может привести к разрыву микрокатетера и повреждению сосуда.
3. Отслеживайте перемещение микрокатетера в сосуде, проверяя положение кончика микрокатетера при помощи флюороскопии высокого разрешения и монитора цифровой субтракционной ангиографии. Если в сосуде ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте и не извлекайте микрокатетер до выяснения причины сопротивления под контролем флюороскопии высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографии (digital subtraction angiography - DSA, далее по тексту «DSA»). Манипуляции с микрокатетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, микрокатетера или проводника. Если проблема не будет решена, извлеките всю систему микрокатетера или проводника с проводниковым микрокатетером.
4. Не продвигайте микрокатетер в крайне извилистые сосуды. Это может привести к излому микрокатетера или повреждению сосуда.
5. Не продвигайте микрокатетер через каркас стента.

Меры предосторожности

1. Микрокатетер должен использоваться врачом, который знаком с соответствующими процедурами.
2. Манипуляции микрокатетером необходимо контролировать с помощью рентгеноскопии с высоким разрешением и DSA.
3. Этот продукт был стерилизован оксидом этилена. Для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не перерабатывать. Переработка может привести к нарушению стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.
4. Не используйте, если упаковка или продукт были повреждены или загрязнены.
5. Продукт должен быть использован сразу после открытия пакета и утилизирован и после использования.

6. Вся процедура должна проводиться в асептических условиях.
7. Поверхность микрокатетера должна быть полностью смочена гепаринизированным физиологическим раствором для обеспечения скольжения.
8. Перед применением ознакомьтесь с инструкциями по использованию препаратов и устройств, которые будут использоваться наряду с этим микрокатетером, чтобы определить совместимость, а также для предотвращения повреждения микрокатетера.

14. ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Progreat® следует использовать сразу после раскрытия упаковки и утилизировать после использования согласно местным правилам по обращению с медицинскими отходами.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Неприменимо. Это изделие поставляется стерильным и только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не перерабатывать. Переработка может привести к нарушению стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.

16. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы: неприменимо, поскольку система микрокатетера Progreat® – это одноразовый продукт.

Срок годности: 24 месяца, в том числе месяц производства. Не используйте изделие после истечения срока его действия.

Стерильный, в закрытой и неповреждённой упаковке. Не используйте, если упаковка изделия или проводник повреждены или загрязнены. Изделие Progreat® следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать безопасно и надлежащим образом после использования, согласно местным правилам по управлению медицинскими отходами.

17. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
Диапазон температур при использовании микрокатетера – температура тела от +32 до +42°C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%

- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Систему микрокатетера Progreat® нельзя подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высоких температур и высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия упаковки.

Примечание:

«Предельная температура и влажность» означает, что продукты должны использоваться при температуре 15-25°C и должны быть защищены от условий, где относительная влажность превышает 60%.

Данные по обслуживанию (информация по обслуживанию)

Неприменимо, поскольку Progreat® – это изделие для одноразового использования.

Данные о проверке точности измерений

Неприменимо, поскольку у Progreat® нет измерительной функции.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Информация о хранении указана на отдельной коробке, на транспортной таре и в Инструкции по применению

а. Информация о хранении и транспортировке, содержащаяся в Инструкции по применению:

Progreat® следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

Избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высоких температур и высокой влажности при хранении.

Примечание: «Не хранить при экстремальных температурах и влажности» означает, что продукты должны храниться при температуре от 15 до 25°C и должны быть защищены от условий, где относительная влажность превышает 60%.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия можно транспортировать в любом крытом транспорте, если выполняются требования к транспортированию.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

20. УКАЗАНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Систему микрокатетера Progreat® необходимо утилизировать безопасно и должным образом, соблюдая местные правила по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ неиспользованное изделие относится к классу А.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Неприменимо. Изделие Progreat® предназначено для одноразового использования.

22. ПОРЯДОК ЗАХОРОНЕНИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Систему микрокатетера Progreat® следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать безопасно и надлежащим образом после использования, соблюдая местные правила по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б.

23. ДАННЫЕ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Неприменимо, поскольку Progreat® не содержит лекарственных средств.

24. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ ЖИВОТНЫХ

При производстве изделия не используются ткани животного происхождения, указанные в ПОСТАНОВЛЕНИИ КОМИССИИ (ЕС) № 722/2012.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства эти продукты были подготовлены и проверены на соответствие информации, указанной на этикетках. Из-за биологических различий между физическими лицами ни один из продуктов не может быть на 100% эффективен при любых обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используются эти продукты, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продуктов после того, как они покидают наш завод, мы не гарантируем клинического эффекта или излечения болезни после / во время использования продукта.

Риски и преимущества Progreat® должны оцениваться для каждого пациента в отдельности перед использованием. За оценку пригодности изделия для использования у конкретного пациента отвечают врачи. Гарантийные обязательства соответствуют процедурам компании для рассмотрения жалоб / по бдительности.

Гарантийный срок хранения соответствует сроку годности медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки, указанных в эксплуатационной документации.

26. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством Progreat®, пожалуйста, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Телефон: + 7 495 988 47 40

Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

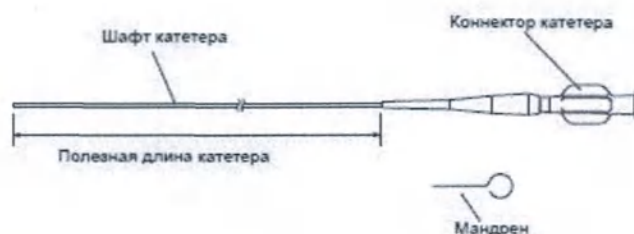
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация на русском языке, представленная в мультязычных брошюрах-инструкциях

ОПИСАНИЕ

Данный катетер предназначен для проведения ангиографии и интраваскулярной терапии. Катетер имеет гидрофильное полимерное покрытие по всей длине, за исключением проксимальной части. Покрытие придает скользящие свойства катетеру при его увлажнении. При введении рентгеноконтрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц.

< НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ >



* См. упаковку для получения информации о доступном размере.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Катетер Н.Д.	Катетер В. Д.	Мин В.Д. направляющего катетера	Макс. наружный диаметр проводника
2.0 Fr./2.7 Fr. (0.67/0.90 мм)	0.019" (0.49 мм)	0.038" (0.97 мм)	0.016" (0.41 мм)
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 мм)	0.022" (0.57 мм)	0.038" (0.97 мм)	0.018" (0.46 мм)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 мм)	0.025" (0.65 мм)	0.038" (0.97 мм)	0.021" (0.53 мм)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 мм)	0.027" (0.70 мм)	0.038" (0.97 мм)	0.021" (0.53 мм)

РУССКИЙ/RUSSIAN

Перед использованием прочитайте все инструкции. Во избежание возникновения осложнений соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, изложенные в данных инструкциях.

ПОКАЗАНИЯ

Данный МИКРОКАТЕТЕР предназначен для введения контрастного вещества в любые кровеносные сосуды. Катетер также предназначен для введения лекарственных препаратов при проведении интраваскулярной терапии и для введения эмболизирующих материалов для гемостаза. Не используйте данное изделие на коронарных кровеносных сосудах и на кровеносных сосудах головного мозга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обычно проведение ангиографии или интраваскулярной терапии противопоказано у указанных далее пациентов, но не ограничивается ими.

- Пациенты с инфарктом миокарда в острой форме
- Пациенты с серьезной аритмией
- Пациенты с серьезным нарушением серно-электролитного баланса
- Пациенты, у которых при проведении процедур ранее отмечалась негативная реакция на введение контрастного вещества
- Пациенты с почечной дисфункцией
- Пациенты с коагулопатией или те, у которых кровь претерпела серьезные изменения в способности к коагуляции по каким-либо причинам
- Пациенты, которые не могут лежать на спине на операционном столе вследствие застойной сердечной недостаточности или какого-либо респираторного заболевания
- Пациенты с душевными заболеваниями или те, которые, вероятнее всего, не смогут спокойно лежать при проведении ангиографии.
- Текущая или предполагаемая беременность

2. ОСЛОЖНЕНИЯ

Проведение ангиографии или интраваскулярной терапии может сопровождаться, но не ограничиваться, следующими явлениями:

- Головная боль
- Тошнота и рвота
- Лихорадка и озноб
- Аномалии в анализах крови
- Перепад кровяного давления
- Шок
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте прокола
- Спазм, перфорация артерии, рассечение аневризмы и ложной аневризмы с использованием проводника или катетера
- Воспалительная реакция на эмболизирующий материал
- Брадикардия
- Ишемический инсульт вследствие окклюзии периферических артерий
- Расстройство поведения
- Летальный исход

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Промойте просвет направляющего катетера и сам катетер гепаринизированным физиологическим раствором в непрерывном режиме. Остатки контрастного вещества или кровяные сгустки на поверхности катетера уменьшают его скользящие свойства, препятствуя свободному перемещению катетера. Если при помощи промывки не удастся восстановить скользящие свойства поверхности, прекратите использование катетера, и медленно и осторожно извлеките его вместе с направляющим катетером. Применение чрезмерной силы при вытягивании катетера может привести его поломке/разрыву/отделению, вследствие чего может потребоваться извлечение фрагментов.
- Не нагнетайте давление в катетере и не продвигайте проводник через катетер, если он изогнут или заблокирован. Это может привести к поломке катетера и повреждению сосудов.
- Отслеживайте манипуляции катетером в сосуде, следя за положением кончика катетера под флюороскопией высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографией (DSA). Если в сосуде ощущается сопротивление, не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения его причины под флюороскопией высокого разрешения или DSA. Манипуляции катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если сопротивление устранить не удастся, извлеките всю систему катетера с направляющим катетером.
- Не продвигайте катетер с усилием в сосудах с очень извилистым руслом. Это может привести к изгибанию катетера или повреждению сосуда.
- Не проводите катетер через ячейку стента.

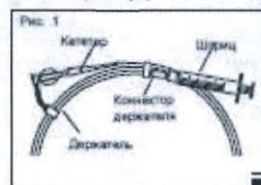
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер должен использоваться врачом, знакомым с техникой проведения соответствующих процедур.
- Манипуляции катетером должны контролироваться под флюороскопией высокого разрешения и DSA.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Не используйте данное изделие, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Поверхность катетера должна быть полностью увлажненной гепаринизированным физиологическим раствором для поддержания скользящих свойств поверхности.
- Перед использованием просмотрите инструкции по использованию лекарственных препаратов и устройств, которые будут использоваться вместе с катетером для определения совместимости и предотвращения повреждения катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно извлеките катетер в держателе из упаковки.
- Погрузите катетер в держатель в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором и заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя при помощи шприца, чтобы увлажнить поверхность катетера (Рис. 1). Для катетеров, имеющих кончик определенной формы, впрысните гепаринизированный физиологический раствор в держатель Y-образного коннектора держателя.

3



ВНИМАНИЕ Гепаринизированный физиологический раствор должен вводиться в держатель медленно, чтобы катетер не выпал из держателя.

3. Медленно извлеките катетер из держателя. При ощущении сопротивления не пытайтесь силой извлечь его, а снова введите гепаринизированный физиологический раствор в держатель катетера и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте изделие, если катетер был поврежден, или если наблюдается какая-либо аномалия.
- Влажный стержень катетера является очень скользким. При манипуляциях с катетером держите его за коннектор.

4. Для придания формы катетеру с помощью пара вставьте прилагаемый формирующий мандрен в дистальный кончик катетера и аккуратно придайте ему форму под желаемым углом. Затем подержите кончик над паром в течение приблизительно 10 секунд (Рис. 2). Проверьте полученную форму после извлечения формирующего мандрена.

ВНИМАНИЕ

- Не трите и не сгибайте кончик катетера под слишком маленьким радиусом, не беритесь за него щипцами или пинцетами, т.к. это может привести к повреждению покрытия, поломке стержня катетера и/или деформации катетера.
- Расположение кончика катетера на расстоянии менее 2 см от источника пара может привести к повреждению покрытия или кончика катетера.
- Чрезмерное повторное изменение формы катетера может повредить покрытие или кончик катетера.
- При придании формы паром соблюдайте осторожность, чтобы не обжечь себя.
- Не вводите прилагаемый формирующий мандрен в тело пациента.
- Не тяните сильно за кончик катетера и не сгибайте его чрезмерно при придании формы без использования прилагаемого формирующего мандрена, а с помощью пальцев. Это может привести к разрыву стержня катетера и/или деформации катетера.

5. При помощи шприца заполните просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор. Для снижения сопротивления инъекции рекомендовано использование шприцев с замком Льюэра объемом 1 или 2,5 мл (Рис. 3). Медленно введите более 2 мл в катетер до тех пор, пока 10 капель раствора не появятся из его кончика, чтобы в достаточной степени заполнить катетер. Заполнение завершено, если в каплях раствора не видно воздушных пузырьков.

6. При необходимости прикрепите гемостатический клапан или вращающийся гемостатический клапан (типа Tuohy-Borst) к коннектору катетера. Вставьте проводник, предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор и имеющий совместимый размер, в катетер через коннектор или прикрепленный клапан, и продвигайте проводник до дистального кончика катетера. При использовании гемостатического клапана введите прилагаемое устройство ввода в клапан и вставьте проводник через устройство ввода. Устройство для вращения может крепиться к проксимальному концу проводника для облегчения манипуляций с проводником (Рис. 4). Для поддержания скользких свойств поверхности погрузите катетер вместе с проводником в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором, или поместите их обратно в держатель, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ

- Не вводите проводник через дистальный кончик катетера. Это может повредить его.
- При креплении гемостатического клапана введите проводник после заполнения гемостатического клапана в катетер и продвигайте дистальный кончик катетера.

7. Введите направляющий катетер в сосуд пациента. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (типа Tuohy-Borst) к направляющему катетеру и орошайте катетер непрерывно гепаринизированным физиологическим раствором. Введите катетер и проводник через клапан в направляющий катетер и продвигайте к дистальному кончику направляющего катетера (Рис. 5). Для гладкого введения через вращающийся гемостатический клапан и направляющий катетер рекомендуется держать кончик проводника внутри катетера до тех пор, пока катетер не достигнет дистального кончика направляющего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не производите манипуляции и/или не извлекайте катетер через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор. Манипуляции и/или извлечение через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор могут привести к повреждению покрытия поверхности, разрушению и/или отделению стержня катетера.

- Если направляющий катетер оснащен запорным клапаном, не закрывайте его при нахождении катетера внутри направляющего катетера. Катетер может быть сломан.

- Следите за тем, чтобы направляющий катетер не выскользнул из сосуда. Если направляющий катетер выскользнет из сосуда при движении катетера и/или проводника, это может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ

- Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан на катетере и не производите манипуляции катетером через затянутый клапан. Может произойти повреждение катетера.

- При ощущении сопротивления не продвигайте катетер в направляющий катетер, поскольку это может привести к повреждению катетера.

- Не продвигайте катетер с втянутым в него проводником. Катетер может согнуться в дистальной и проксимальной частях. Если дистальная часть катетера вводится через коннектор направляющего катетера, медленно извлеките проводник и осторожно продвигайте катетер.

8. Отслеживайте перемещение катетера в сосудах, проверяя положение кончика катетера при помощи флюороскопии высокого разрешения и монитора цифровой субтракционной ангиографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если в сосудах ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA. Манипуляции с катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника.

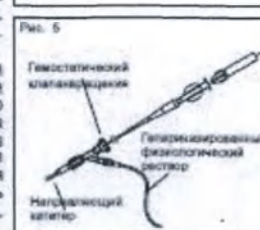
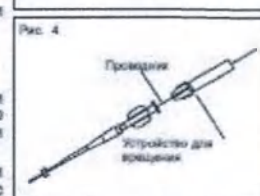
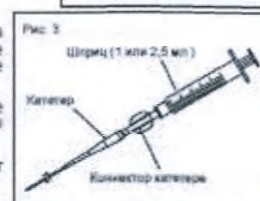
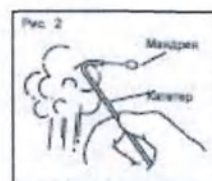
- Если выполнять манипуляции с катетером в сосудах без проводника, это может привести к повреждению сосуда. При повторном вводе проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, проверяя его положение с помощью флюороскопии высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение проводника может привести к повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ

- При вводе катетера в периферический сосуд всякий раз, когда он слегка продвинулся, потяните его назад, контролируя движения под флюороскопией, чтобы убедиться, что катетер не продвинулся настолько далеко, что его нельзя будет вытянуть.

- Не применяйте силу при манипуляциях с катетером. Очень гибкий кончик катетера может быть растянут или поврежден.
- Введение контрастного вещества через направляющий катетер может привести к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устранили провисание катетера, слегка вытягивая и удерживая его.

9. При достижении нужного участка извлеките проводник из катетера.



- ВНИМАНИЕ** Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его, применяя силу. Вытягивание проводника с силой может привести к скручиванию катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.
- Смойте остатки крови с извлеченного проводника в ёмкости с гепаринизированным физиологическим раствором. Если остаточные латя не удаляются, вытрите проводник марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Оставшаяся на проводнике кровь может привести к возникновению сопротивления при вводе катетера.
10. Перед вводом эмболизирующего материала или другого вещества медленно введите небольшой объем контрастного вещества в катетер с помощью шприца и проверьте под флюороскопией высокого разрешения и DSA, что вещество выходит из кончика катетера. При введении контрастного вещества или лекарственного препарата при помощи шприца рекомендуется использовать шприц объемом 1 мл. При использовании эмболизирующих материалов и лекарственных препаратов следуйте инструкциям по их применению для подтверждения их совместимости с катетером. При использовании нескольких эмболизирующих материалов рекомендуется каждый раз менять катетер.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** Если при введении ощущается увеличение сопротивления, замените катетер новым. Введение при наличии возросшего сопротивления может привести к поломке катетера и возможному повреждению сосуда.
- Если контрастное вещество не выходит, это указывает на возможный загиб катетера. Если при вытягивании катетера не удается исправить загиб, замените катетер новым. Не пытайтесь корректировать загиб, вводя проводник или впрыскивая вещество под давлением. Начало введения эмболизирующего материала или вещества без исправления загиба, или попытка скорректировать загиб, вводя проводник или при помощи инфузии, может привести к поломке/разрыву/отделению катетера, а это, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.
 - Трение между стенкой катетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устраните провисание катетера, слегка вытягивая и удерживая его.
- ВНИМАНИЕ** Увеличение сопротивления при инфузии может означать, что катетер заблокирован вводимым лекарственным препаратом или контрастным веществом или кровяными сгустками. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер новым.
- При использовании автоматического шприца, следуйте приведенным ниже инструкциям в «Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером».
 - Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.
 - При вводе эмболизирующего материала используйте материал и загрузочные устройства, не превышающие 0.018" (0.46 мм) в диаметре.
 - В случае использования эмболизирующего материала и поддерживающего устройства, подходящего для катетера с диаметром 0.016" (0.41 мм) или меньшего диаметра, поддерживающее устройство может надвигаться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за широкого просвета между их наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.
11. При вводе катетера еще дальше в другой сосуд введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. Если при вводе проводника ощущается сопротивление, прекратите продвигать проводник и замените его новым. В случае затруднений при вводе катетера в коннектор катетера введите кончик проводника, повернув проводник или коннектор катетера вправо и влево.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** При повторном вводе проводника в катетер осторожно продвиньте проводник, следя за положением кончика проводника под флюороскопией высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение может привести к поломке/разрыву/отделению катетера и повреждению сосуда.
12. По окончании процедуры осторожно извлеките катетер вместе с направляющим проводником.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** При возникновении сопротивления не извлекайте катетер силой. Осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера силой может привести к поломке/отделению катетера, что может вызвать необходимость извлечения его фрагментов.

Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером

Для ввода контрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, приведенные ниже. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая варьируется в зависимости от типа и температуры вещества, модели и регулировки автоматического шприца и того, как шприц подсоединен к катетеру. Отмеченные значения скорости потока, указанные внизу, приводятся исключительно в справочных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Не используйте автоматический шприц для ввода веществ, отличных от контрастного вещества, поскольку катетер может засориться.

- Регулировка давления впрыскивания не должна превышать указанного максимального давления впрыскивания, которое соответствует внешнему диаметру кончика каждого катетера. Превышение давления впрыскивания более максимального может привести к разрыву катетера.

Катетер Н.Д.	Максимальное давление впрыскивания
3.0Fr., 2.4Fr., 2.7Fr.	5171 кПа (750 фунтов/кв. дюйм)
2.6Fr.	6205 кПа (900 фунтов/кв. дюйм)

- Под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA впрысните небольшое количество контрастного вещества при помощи шприца, и перед использованием инжектора проверьте, вытекает ли струя контрастного вещества из кончика катетера.
- Если при инъекции наблюдается увеличение наружного диаметра катетера, возможно, лимит максимального давления превышен. В таком случае немедленно прекратите инъекцию.
- При фиксации катетера на месте фиксируйте его при помощи коннектора, чтобы не повредить стержень катетера. При фиксации не держите стержень катетера щипцами, или это может привести к отделению катетера.
- Если катетер изогнулся или согнулся под острым углом, замените его новым.
- Подсоедините автоматический шприц к катетеру с использованием стойкой к давлению расширительной трубки.
- При повторном вводе проводника после выполнения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

- Тип инжектора MARK V, MARK 7 Attention (MEDRAD)
- Условия и регулировка инжектора
 - Температура контрастного вещества 37 °C
 - Монитор/лимит давления впрыскивания 4137 кПа (600 фунтов/кв. дюйм), 5171 кПа (750 фунтов/кв. дюйм), 6205 кПа (900 фунтов/кв. дюйм)
 - Шкала потока мл/сек.
 - Линейный рост в секундах 0,3 сек.
- Методы и результаты: Значение объема впрыскивания в три раза превышает заданное значение скорости потока. Заданный объем впрыскивания не достигим из-за разнообразных условий, включая вязкость контрастного вещества.

Catheter O.D.	Usable length of Catheter (cm)	Contrast media	Iodine content (mg/ml)	Viscosity (cP)	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead space volume (mL)
					Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.0/2.7Fr (0.67/ 0.90mm)	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.0	1.2	—	0.28
			370	9.1	3.0	10	0.5	0.7	—	
			300	4.4	3.0	10	0.6	1.0	—	
	130	Iopamidol	370	9.1	3.0	10	0.4	0.6	—	0.32
			300	4.4	3.0	10	0.7	0.9	—	
			370	9.1	3.0	10	0.3	0.5	—	
2.4/2.9Fr (0.63/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	—	0.30
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	—	
			300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	—	
		Iopamidol	370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	—	0.28
			300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	—	
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	—	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	—	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	—	
			300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	—	
		Iopamidol	370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	—	0.47
			300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	—	
			370	9.1	3.0	10	1.6	2.2	—	
2.7/3.2Fr (0.90/ 0.97mm)	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	—	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	—	
			300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	—	
		Iopamidol	370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	—	0.53
			300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	—	
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	—	
2.9/3.5Fr (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
			300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	
	110	Iopamidol	370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	0.53
			300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	
			300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	

* Катетер Н.Д. - Полная длина катетера - Контрастное вещество - Содержание йода - Вязкость - Задаваемое значение - Скорость потока - Объем - Фактическая скорость потока - Iopamidol

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, экстремальных температур, прямых солнечных лучей и высокой влажности.

ОПИСАНИЕ

Катетер с проводником предназначен для проведения ангиографии или интраваскулярной терапии. Катетер имеет гидрофильное полимерное покрытие по всей длине поверхности, за исключением проксимального кончика. Покрытие придает катетеру скользящие свойства при увлажнении. Проводник состоит из шфта из суперэластичного сплава, полиуретанового кожуха, гидрофильного покрытия поверхности и золотого маркера в виде спирали на дистальном кончике, который помогает продвигать катетер к нужным сосудам. Существуют два типа проводников, с предварительно заданной формой и изменяемого типа. Кончик изменяемого типа можно сгибать. При вводе контрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц.

< НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ >



* См. упаковку для получения информации о доступном размере.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Катетер Н.Д.	Катетер В. Д.	Проводник Н.Д.	Мин В.Д. направляющего катетера.	Макс. Н.Д. проводника
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

РУССКИЙ / RUSSIAN

Пожалуйста, прочтите инструкцию перед использованием. Во избежание возникновения осложнений соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, изложенные в данных инструкциях.

ПОКАЗАНИЯ

Данный МИКРОКАТЕТЕР предназначен для введения контрастного вещества в любые кровеносные сосуды. Катетер также предназначен для введения лекарственных препаратов при проведении внутрисосудистой терапии и для введения эмболизующих материалов для гемостаза. Не используйте данное изделие на коронарных кровеносных сосудах и на кровеносных сосудах головного мозга.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обычно проведение ангиографии или интраваскулярной терапии противопоказано у указанных далее пациентов, но не ограничивается ими.

- Пациенты с инфарктом миокарда в острой форме
- Пациенты с серьезной аритмией
- Пациенты с серьезным нарушением серно-электролитного баланса
- Пациенты, у которых при проведении процедур ранее отмечалась негативная реакция на введение контрастного вещества
- Пациенты с почечной дисфункцией
- Пациенты с коагулопатией или те, у которых кровь претерпела серьезные изменения в способности к коагуляции по каким-либо причинам
- Пациенты, которые не могут лежать на спине на операционном столе вследствие застойной сердечной недостаточности или какого-либо респираторного заболевания
- Пациенты с душевными заболеваниями или те, которые, вероятнее всего, не смогут спокойно лежать при проведении ангиографии.
- Текущая или предполагаемая беременность

2. ОСЛОЖНЕНИЯ

Проведение ангиографии или интраваскулярной терапии может сопровождаться, но не ограничиваться, следующими явлениями:

- Головная боль
- Лихорадка и озноб
- Перепад кровяного давления
- Инфаркт миокарда
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Спазм, перфорация артерии, рассечение аневризмы и ложной аневризмы с использованием проводника или катетера
- Воспалительная реакция на эмболизующий материал
- Брадикардия
- Расстройство поведения
- Тошнота и рвота
- Аномалии в анализах крови
- Шок
- Почечная недостаточность
- Кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте прокола
- Ишемический инсульт вследствие окклюзии периферических артерий
- Летальный исход

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Промойте просвет направляющего катетера и микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором в непрерывном режиме. Остатки контрастного вещества или кровяные сгустки на поверхности микрокатетера уменьшают его скользкие свойства, препятствуя свободному перемещению катетера. Если при помощи промывки не удается восстановить скользкие свойства поверхности, прекратите использование микрокатетера, и медленно и осторожно извлеките его вместе с направляющим катетером. Применение чрезмерной силы при вытягивании катетера может привести его поломке/разрыву/отделению, вследствие чего может потребоваться извлечение фрагментов. Применение чрезмерной силы при вытягивании катетера может привести его поломке/разрыву/отделению, вследствие чего может потребоваться извлечения фрагментов.
- Не нагнетайте давление в катетере и не продвигайте проводник через катетер, если он изогнут или заблокирован. Это может привести к поломке катетера и повреждению сосудов.
- Отслеживайте манипуляции микрокатетером в сосуде, следя за положением кончика катетера / проводника под флюороскопией высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографией (DSA). Если в сосуде ощущается сопротивление, не продвигайте и не извлекайте микрокатетер до выяснения его причины под флюороскопией высокого разрешения или DSA. Манипуляции катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если сопротивление устранить не удастся, извлеките всю систему катетера с направляющим катетером.
- Не продвигайте микрокатетер с усилием в сосудах с очень извилистым руслом. Это может привести к изгибанию катетера или повреждению сосуда.
- Не проводите катетер через ячейку стента.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Микрокатетер должен использоваться врачом, знакомым с техникой проведения соответствующих процедур.
- Манипуляции микрокатетером должны контролироваться под флюороскопией высокого разрешения и DSA.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Не используйте данное изделие, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Поверхность микрокатетера должна быть полностью увлажненной гепаринизированным физиологическим раствором для поддержания скользких свойств поверхности.
- Перед использованием просмотрите инструкции по использованию лекарственных препаратов и устройств, которые будут использоваться вместе с катетером для определения совместимости и предотвращения повреждения катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките микрокатетер из держателя из упаковки.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц, чтобы тщательным образом увлажнить поверхность катетера (Рис. 1).
3. Медленно извлеките микрокатетер из держателя. При ощущении сопротивления не пытайтесь силой извлечь его, а снова введите гепаринизированный физиологический раствор в держатель катетера и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте изделие, если микрокатетер был поврежден, или если наблюдается какая-либо аномалия.
- Влажный шaft микрокатетера является очень скользким. При манипуляциях с катетером держите его за коннектор.

4. Убедитесь, что запирающий адаптер не потерян. Введите в коннектор проводника гепаринизированный физиологический раствор, используя прилагаемый шприц объемом 2,5 мл с замком Люэра. (Рис. 2). Для достаточного заполнения катетера медленно вводите в него, по крайней мере, 1 мл раствора до тех пор, пока более 10 капель раствора не появятся из кончика катетера. Для поддержания скользких свойств поверхности погрузите катетер с проводником в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором или положите его в держатель, заполненный физиологическим раствором в смеси с гепарином.

ВНИМАНИЕ

- Используйте сразу же после вскрытия упаковки. После того, как пакет с катетером вскрыт, прилагаемый шприц больше не является стерильным.
- Заполните катетер и проводник в достаточной степени. Выполнение манипуляций с недостаточно заполненным катетером может привести к сморщиванию, отделению катетера или стиранию гидрофильного покрытия на проводнике.

5. Для сгибания кончика проводника изгибаемого типа поддерживайте скользкие свойства поверхности и осторожно оберните им вокруг кончика пальца или прилагаемого устройства введения (Рис. 3).

ВНИМАНИЕ

- Не сгибайте проводник с предварительно заданной формой. Это может вызвать повреждение проводника.
- Не сгибайте проводник, используя метод, отличный от описанного выше. Не выполняйте манипуляции с сухим проводником, не нагревайте его и не придавайте форму с использованием щипцов или ногтей. Не изгибайте его слишком сильно или вперед-назад, а также не сгибайте в одном и том же месте повторно. Это может привести к поломке/отделению проводника. Протирание сухой поверхности может привести к истиранию гидрофильного покрытия.

6. Для придания формы катетеру с помощью пара вставьте прилагаемый формирующий мандрен в дистальный кончик катетера и аккуратно придайте ему форму под желаемым углом. Затем подержите кончик над паром в течение приблизительно 10 секунд (Рис. 4). Проверьте полученную форму после извлечения формирующего мандрена.

ВНИМАНИЕ

- Не трите и не сгибайте кончик катетера под слишком маленьким радиусом, не беритесь за него щипцами или пинцетами, т.к. это может привести к повреждению покрытия, поломке стержня катетера или деформации катетера.
- Расположение кончика катетера на расстоянии менее 2 см от источника пара может привести к повреждению покрытия или кончика катетера.
- Чрезмерное повторное изменение формы катетера может повредить покрытие или кончик катетера.
- При придании формы паром соблюдайте осторожность, чтобы не обжечь себя.
- Не вводите прилагаемый формирующий мандрен в тело пациента.
- Не тяните сильно за кончик катетера и не сгибайте его чрезмерно при придании формы без использования прилагаемого формирующего мандрена, а с помощью пальцев. Это может привести к разрыву стержня катетера и/или деформации катетера.

7. Введите направляющий катетер в сосуд пациента. Прикрепите к направляющему катетеру вращающийся гемостатический клапан (типа Tuohy-Borst) и непрерывно орошайте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Через клапан введите микрокатетер с проводником в направляющий катетер и продвигайте к дистальному концу направляющего катетера. При возникновении сложностей с вводом микрокатетера ослабьте запорный адаптер, медленно вытяните проводник назад приблизительно на 20 мм от кончика катетера, чтобы расправить его, а затем осторожно введите катетер, избегая скручивания (Рис. 5-2). После того, как кончик катетера успешно прошел в коннектор направляющего катетера медленно продвигайте проводник и снова затяните запорный адаптер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не производите манипуляции и/или не извлекайте микрокатетер через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор. Манипуляции и/или извлечение через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор могут привести к повреждению гидрофильного покрытия, разрушению и/или отделению микрокатетера.
- Если направляющий катетер оснащен запорным клапаном, не закрывайте его при нахождении микрокатетера внутри направляющего катетера. Микрокатетер может быть сломан.
- Следите за тем, чтобы направляющий катетер не выскользнул из сосуда. Если направляющий катетер выскользнет из сосуда при движении катетера или проводника, это может привести к повреждению микрокатетера.

ВНИМАНИЕ

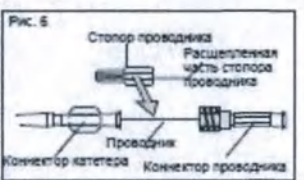
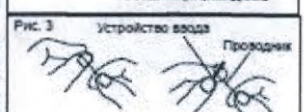
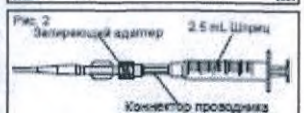
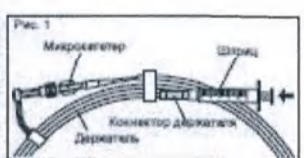
- Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан на микрокатетер или не производите манипуляции микрокатетером через затянутый клапан. Может произойти повреждение микрокатетера.
- При ощущении сопротивления не продвигайте микрокатетер в направляющий катетер, поскольку это может привести к повреждению микрокатетера.

8. Осторожно продвигайте микрокатетер через направляющий катетер до тех пор, пока он не достигнет нужного участка. При бифуркационном стентировании вращайте коннектор проводника таким образом, чтобы загнутый кончик проводника был направлен в нужный участок (Рис. 5-1). При соблюдении селективности осложненных сосудов медленно вытяните проводник назад приблизительно на 20 мм от кончика катетера, чтобы расправить его кончик (Рис. 5-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отслеживайте манипуляции микрокатетером в сосудах, следя за положением кончика катетера под флюороскопией высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографией (DSA). Если в сосудах ощущаются сопротивление, не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения его причины под флюороскопией высокого разрешения или DSA. Манипуляции катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если сопротивление устранить не удастся, извлеките всю систему катетера с направляющим катетером.
- При вводе микрокатетера в периферический сосуд всякий раз, когда он слегка продвинулся, потяните его назад, контролируя движения под флюороскопией, чтобы убедиться, что микрокатетер не продвинулся настолько далеко, что его нельзя будет вытянуть.
- Если выполнять манипуляции с микрокатетером в сосудах без проводника, это может привести к повреждению сосуда. Быстрое и неумеренное перемещение проводника может привести к повреждению сосуда.

9. При продвижении микрокатетера к нужному участку стеноза проводник, выступающий из кончика катетера, можно отрегулировать и зафиксировать с помощью прилагаемого стопора проводника. Установите расщепленную часть стопора проводника на проводнике между коннектором катетера и коннектором проводника. Извлеките проводник из коннектора катетера и отрегулируйте длину выступающей части. Переведите стопор проводника в коннектор катетера для фиксации проводника (Рис. 6).



ВНИМАНИЕ Не продвигайте проводник, если стопор проводника зафиксирован на коннекторе катетера. Если продвигать проводник в таком положении, гидрофильное покрытие и покрытие на основе силикона на проводнике может быть стерто.

10. При достижении нужного участка извлеките проводник из катетера.

ВНИМАНИЕ

- Если при извлечении проводника ощущается какое-либо сопротивление, не извлекайте проводник силой. Сопротивление может свидетельствовать о недостаточной увлажненности проводника. Еще раз промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, не извлекайте проводник силой. Вытягивание проводника при наличии сопротивления может привести к загибу катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.
- Смойте остатки крови с извлеченного проводника в ёмкости с гепаринизированным физиологическим раствором. Если остаточные пятна не удаляются, вытрите проводник марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Оставшаяся на проводнике кровь может повлиять на скользкие свойства его поверхности и привести к возникновению сопротивления при вводе в катетер.
- Во избежание повреждения поверхностного покрытия не вытирайте проводник марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе.

11. Перед вводом эмболизующего материала или другого вещества медленно введите небольшой объем контрастного вещества в катетер с помощью шприца и проверьте под флюороскопией высокого разрешения ИОСА, что вещество выходит из кончика катетера. При использовании эмболизующих материалов и лекарственных препаратов следуйте инструкциям по их применению для подтверждения их совместимости с катетером. При использовании нескольких эмболизующих материалов рекомендуется каждый раз менять катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если при введении ощущается увеличение сопротивления, замените катетер новым. Введение при наличии возросшего сопротивления может привести к поломке катетера и возможному повреждению сосуда.
- Если контрастное вещество не выходит, это указывает на возможный загиб катетера. Если при вытягивании катетера не удается исправить загиб, замените катетер новым. Не пытайтесь корректировать загиб, вводя проводник или впрыскивая вещество под давлением. Начало введения эмболизующего материала или вещества без исправления загиба, или попытка скорректировать загиб, вводя проводник или при помощи инфузии, может привести к поломке/разрыву/отделению катетера, а это, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.
- Трение между стенкой катетера и эмболизующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устранив провисание катетера, слегка вытягивая и удерживая его.

ВНИМАНИЕ

- Увеличение сопротивления при инфузии может означать, что катетер заблокирован вязким лекарственным препаратом или контрастным веществом или кровяными сгустками. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер новым.
- Не используйте прилагаемый шприц объемом 2,5 мл для ввода контрастного вещества, эмболизующих материалов или иных лекарственных препаратов. Использование шприца объемом 2,5 мл для ввода подобных веществ под высоким давлением может вызвать повреждение шприца или смещение шприца с коннектора катетера.
- При введении эмболизующего материала не используйте прилагаемый проводник в качестве поддерживающего устройства. Он может надвинуться на эмболизующий материал внутри просвета.
- При использовании автоматического шприца, следуйте приведенным ниже инструкциям в "Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером".
- Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.
- При вводе эмболизующего материала используйте материал и загрузочные устройства, не превышающие 0.018" (0,46 мм) в диаметре.
- В случае использования эмболизующего материала и поддерживающего устройства, подходящего для катетера с внутренним диаметром 0.016" (0,41 мм) или меньшего диаметра, поддерживающее устройство может надвинуться на эмболизующий материал внутри просвета из-за широкого зазора между его наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.

12. При вводе катетера еще дальше в другой сосуд введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. Если при вводе проводника ощущается сопротивление, прекратите продвигать проводник и замените его новым. В случае затруднений при вводе катетера в коннектор катетера введите кончик проводника, повернув проводник или коннектор катетера вправо и влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При повторном вводе проводника в катетер осторожно продвиньте проводник, следя за положением кончика проводника под флюороскопией высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение может привести к поломке/разрыву/отделению катетера и повреждению сосуда.

13. По окончании процедуры осторожно наклоните весь микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При возникновении сопротивления не извлекайте микрокатетер силой. Осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера силой может привести к поломке/отделению катетера, что может вызвать необходимость извлечения его фрагментов.

Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером

Для ввода контрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, приведенные ниже. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая варьируется в зависимости от типа и температуры вещества, модели и регулировки автоматического шприца и того, как шприц подсоединен к катетеру. Отмеченные значения скорости потока, указанные ниже, приводятся исключительно в справочных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте автоматический шприц для ввода веществ, отличных от контрастного вещества, поскольку катетер может засориться.
- Регулировка давления впрыскивания не должна превышать указанного максимального давления впрыскивания, которое соответствует внешнему диаметру кончика каждого катетера. Превышение давления впрыскивания более максимального может привести к разрыву катетера.

Катетер И.Д.	Максимальное давление впрыскивания
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 мПа (750 фунтов/кв. дюйм)
2.9Fr.	6205 мПа (900 фунтов/кв. дюйм)

- Под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA впрысните небольшое количество контрастного вещества при помощи шприца, и перед использованием инжектора проверьте, вытекает ли струя контрастного вещества из кончика катетера.
- Если при инъекции наблюдается увеличение наружного диаметра катетера, возможно, лимит максимального давления превышен. В таком случае немедленно прекратите инъекцию.

- При фиксации катетера на месте фиксируйте его при помощи коннектора, чтобы не повредить стержень катетера.
- При фиксации не держите стержень катетера щипцами, или это может привести к отдалению катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если катетер изогнулся или согнулся под острым углом, замените его новым.
- Подсоедините автоматический шприц к катетеру с использованием стойкой к давлению расширительной трубки.
- При повторном вводе проводника после выполнения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

1. Тип инжектора	MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)	37 °C
2. Условия и регулировка инжектора	Температура контрастного вещества	4137 kPa (600 фунтов/кв. дюйм), 5171 kPa (750 фунтов/кв. дюйм), 6205 kPa (900 фунтов/кв. дюйм)
	Монитор/лимит давления впрыскивания	mL/sec
	Шкала потока	0.3 sec
	Линейный рост в секундах	

3. Методы и результаты

Значение объема впрыскивания в три раза превышает заданное значение скорости потока. Заданный объем впрыскивания не достигим из-за разнообразных условий, включая вязкость контрастного вещества.

Catheter O.D.	Usable length of Catheter (cm)	Contrast media	Iodine content (mg/mL)	Viscosity (cP)	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead space volume (mL)
					Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9F. (0.8/0.97mm)	100	Iopamidal	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	—	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	—	
	110	Iopamidal	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	—	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	—	
	130	Iopamidal	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	—	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	—	
2.7/2.9F. (0.9/0.97mm)	100	Iopamidal	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	—	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	—	
	110	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	—	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	—	
	130	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.8	3.4	—	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	—	
2.9/3.0F. (0.9/1.00mm)	100	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	—	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	—	
	110	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	—	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	—	
	130	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidal	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

* Катетер Н.Д. - Полезная длина катетера (см) - Контрастное вещество - Содержание йода (мг/мл) - Вязкость (ср) - Заданное значение - Скорость потока (мл/с) - Объем (мл) - Фактическая скорость потока (мл/с) - Йопамидол

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

[Перфорация: Заверено нотариально]

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Логотип/

**Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
(TERUMO CORPORATION)**

Офис в Хатагае

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 Токио

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

Дата: 4 февраля 2022 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

НА РЕГИСТРАЦИЮ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-тёмэ, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония), заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению для «Системы микрокатетера Progreate® для ангиографических процедур» является подлинной.

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Руководитель

Отдел нормативно-правового регулирования

Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Акира ИТУ, представитель Йосихиро ДОБАСИ, Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», уполномоченный на подписание прилагаемого документа, в моём присутствии подтвердил, что Йосихиро ДОБАСИ по собственной воле подписал настоящий документ и что его подпись является подлинной.

Дата: 07 февраля 2022 г.

*/Печать: Бюро по юридическим вопросам
Токио * Нотариус * 2-2-2, Учисаивачи-тё,
Тиёда-ку, Токио, Япония (2-2-2,
Uchisaiwaicho, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)/*

*/подпись/
НИСИМУРА Хисаёси
НОТАРИУС*

[Фрагмент печати: Печать нотариуса Нисимура Хисаёси]

Зарегистрировано в реестре под № 250 за 4 год Рэйва (2022 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Акира ИТУ, официальный представитель г-на Йошихиро ДОБАСИ и ввиду этого уполномоченный представлять интересы г-на Йошихиро ДОБАСИ, руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», в моём присутствии подтвердил, что вышеупомянутый г-н Йошихиро ДОБАСИ лично подписал прилагаемый документ и поставил личную печать. Конец свидетельства.

/Печать НИСИМУРА Хисаёси /

Сим удостоверяю этот факт.

7 февраля 4 года Рэйва (2022 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

2-2-2, Утисаиваи-тё, Тиёда-ку, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись/

[Штамп: Печать нотариуса Нисимура Хисаёси]

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио.

7 февраля 4 года Рэйва (2022 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио КАОРУ Сакамото

/Печать директора Бюро по юридическим вопросам Токио КАОРУ Сакамото/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **НИСИМУРА Хисаёси**

3. в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. содержит проставленную печать/штамп **НИСИМУРА Хисаёси, НОТАРИУСА**

Удостоверено

5. в Токио

6. 7 февраля 2022 г.

7. кем: Министерство иностранных дел

8. 22 - № **032489**

9. Печать/штамп:

10. Подпись

*[Гербовая печать: Япония **

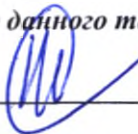
Министерство иностранных дел]

/подпись/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 11-1616
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 106 лист(а)(ов)

Нотариус

