

TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

7-44-1 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, 103-1450 Japan

Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile +81 3 6742 8770

Date: July 14, 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 «Angiographic guidewire RADIFOCUS ® Glidewire Advantage» is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

Registration No. 1769

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 19th day of July, 2022.



Shirahama

SHIRAHAMA Kiyotaka

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 7 月 19 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

白濱 清孝

SHIRAHAMA Kiyotaka

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7月19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 SHIRAHAMA Kiyotaka

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

4. bears the seal/stamp of SHIRAHAMA Kiyotaka, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. July 19, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 049525

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник ангиографический
RADIFOCUS® Glidewire Advantage

Версия 4

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Содержание

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	6
3.1 Назначение.....	6
3.2 Область применения.....	6
3.3 Показания	6
3.4 Противопоказания	7
3.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	7
3.6 Требования безопасности	7
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	16
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	22
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	26
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	27
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	29
12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	35
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	35
14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	36
15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	36
16. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию).....	36
17. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	36
18. ИНФОРМАЦИЯ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	36
19. ДАННЫЕ О ВЕРИФИКАЦИИ.....	37
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	37
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	37
22. ПРЕТЕНЗИИ	37
23. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	38

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage

в составе

1. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage вариант исполнения:

1.1 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*CA35185CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;

1.2 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*CA35265CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;

1.3 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*CS35185CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;

1.4 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*CS35265CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;

1.5 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FA14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;

1.6 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FA14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;

1.7 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FS14181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;

1.8 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FS14301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;

1.9 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FA18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;

1.10 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FA18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см;

1.11 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FS18181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;

1.12 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения:

RA*FS18301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

1.13 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения:

RA*GB14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см.;

1.14 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения:

RA*GB14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см.;

1.15 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения:

RA*GB18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;

1.16 Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения:

RA*GB18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

2. Эксплуатационная документация.

Далее по тексту может применяться название: проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, проводник Glidewire Advantage, проводник, Glidewire Advantage, изделие.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage является проводником, предназначенным для проведения ангиографических процедур.

Изделие RADIFOCUS® Glidewire Advantage представляет собой проводник, у которого дистальный кончик сердечника проводника покрыт первым материалом покрытия и затем сверху еще одним слоем, гидрофильным полимером (второй материал покрытия), проксимальный кончик покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Сердечник проводника изготовлена из сплава никеля и титана или нержавеющей стали. Данный продукт отличается отличной гибкостью и гладкой поверхностью, которая обладает смазочными свойствами при смазывании физиологическим раствором или кровью. Кончик дистального конца имеет изогнутую или прямую форму.

Расшифровка системы кодирования номера

Кодовый номер	R	A	*	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Позиция в кодовом номере	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Позиция	Обозначение
1, 2	<u>Изделие</u> RA: Проводник ангиографический Radifocus® Glidewire Advantage
3	<u>Назначение</u> *: для экспорта
4	<u>Характеристики сердечника проводника</u> C: (дистальный) без маркера спирали кончика Ni-Ti / жесткий + (проксимальный) Ni-Ti F: (дистальный) с маркером спирали кончика Ni-Ti / жесткий + (проксимальный) Ni-Ti G: (дистальный) с маркером спирали кончика Ni-Ti / жесткий + (проксимальный) Нержавеющая сталь
5	<u>Конфигурация кончика</u> A: Изогнутый (45°) B: Изогнутый (35 °) S: Прямой
6 - 7	<u>Наружный диаметр продукта</u> Показание: 14 Диаметр: 0,014 дюйм/0,36 мм Показание: 18 Диаметр: 0,018 дюйм/0,46 мм Показание: 35 Диаметр: 0,035 дюйм/0,89 мм

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Пример:

- RA: Проводник ангиографический Radifocus® Glidewire Advantage
- *: для экспорта
- C: сердечник проводника без маркера спирали кончика (дистальный) Ni-Ti / жесткий + (проксимальный) Ni-Ti
- A: изогнутый кончик
- 35: наружный диаметр проводника 0,035 дюйм/0,89 мм
- 18: длина проводника 180 см
- 5: длина гибкого участка на дистальном конце проводника 5 см
- C: длина гидрофильного покрытия на дистальном конце проводника 25 см
- M: маркировка на нескольких языках

Варианты исполнения Проводника ангиографического Radifocus® Glidewire Advantage

Кодовый номер	Конфигурация кончика	Маркер спирали кончика	Наружный диаметр	Общая длина (см)	Длина гибкого дистального конца	Длина гидрофильного покрытия	Языки маркировки
RA*CA35185CM	Изогнутый	Нет	0,035 дюйма (0,89 мм)	180	5 см	25 см	Мультиязычные Несколько языков
RA*CA35265CM				260			
RA*CS35185CM	Прямой			180			
RA*CS35265CM				260			
RA*FA14181CM	Изогнутый	Да	0,014 дюйма (0,36 мм)	180	1 см		
RA*FA14301CM				300			
RA*FS14181CM	Прямой			180			
RA*FS14301CM				300			
RA*FA18181CM	Изогнутый		0,018 дюйма (0,46 мм)	180			
RA*FA18301CM				300			
RA*FS18181CM	Прямой			180			
RA*FS18301CM				300			
RA*GB14181CM	Изогнутый		0,014 дюйма (0,36 мм)	180			
RA*GB14301CM				300			
RA*GB18181CM			0,018 дюйма (0,46 мм)	180			
RA*GB18301CM				300			

- Информация о допусках

Все соответствующие допуски по размерам приведены в Технической спецификации медицинского изделия.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

3.1 Назначение:

Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage предназначен для проведения катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах, за исключением вмешательств в центральной кровеносной системе (сердце центральной нервной системе).

3.2 Область применения

Интервенционная хирургия.

3.3 Показания

Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage предназначен для проведения катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах, за исключением вмешательств в центральной кровеносной системе (сердце центральной нервной системе).

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

3.4 Противопоказания

Противопоказания в инструкции по применению не описаны. Внимательно ознакомиться с перечнем противопоказаний, приведенных в руководствах по применению, прилагаемых к другим интервенционным изделиям, которые будут использоваться с данным изделием.

3.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Несоблюдение предостережений, указанных в инструкции по применению может привести к повреждению сосуда, деформации изделия Glidewire Advantage, и попаданию в сосуда пластиковых фрагментов изделия Glidewire Advantage. Возможно, потребуется удалять эти кусочки или фрагменты проводника из сосуда.

Возможные осложнения включают:

- отторжение;
- фибрилляция желудочков;
- тяжелая степень гемолиза;
- сыпь;
- аллергическая реакция;
- анафилактический шок;
- общая инфекция;
- системная инфекция;
- гематома;
- эмболы;
- кровоизлияние;
- местная инфекция;
- спазм сосудов;
- повышение температуры;
- септицемия;
- заражение крови;
- обильное кровоизлияние.

3.6 Требования безопасности

Предупреждения/Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение перечисленных далее предупреждений может привести к повреждению сосуда, деформации Glidewire Advantage, и отщеплению пластиковых фрагментов от Glidewire Advantage. Возможно, такие кусочки фрагментов проводника придется извлекать из сосуда.

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

1. Не осуществлять манипуляции и не вытягивать Glidewire Advantage сквозь металлическую инъекционную иглу или металлический расширитель. Манипуляции и (или) протягивание сквозь металлическую инъекционную иглу или металлический расширитель могут привести к разрушению и (или) отделению наружного полиуретанового покрытия, которое потребуется извлечь. При применении данного проводника для первоначальной установки катетера рекомендуется использовать пластиковую инъекционную иглу.
2. Не использовать Glidewire Advantage с изделиями, содержащими металлическими частями, например, с катетерами для атеректомии, лазерными катетерами или металлическими изделиями для введения, так как они могут привести к расщеплению и (или) разрезанию пластикового покрытия и проводника Glidewire Advantage.
3. Никаким образом не менять форму Glidewire Advantage. Попытка переформировать проводник приведет к повреждению, и, как следствие, к попаданию фрагментов проводника в сосуд.
4. При замене или извлечении катетера посредством Glidewire Advantage закрепить и удерживать проводник на одном месте под рентгеноскопическим контролем для того, чтобы не допустить непредвиденного продвижения проводника; в противном случае кончиком проводника можно повредить стенку сосуда.
5. Извлекающее изделие, например, зажим или щипцы типа «корзинка», можно применять только после того, как Glidewire Advantage был извлечен из сосуда пациента. Применение извлекающего изделия во время нахождения Glidewire Advantage внутри сосуда может привести к поломке Glidewire Advantage.
6. Обращаться с изделием Glidewire Advantage в сосуде медленно и аккуратно во время слежения за движением и расположением кончика проводника под рентгенографическим контролем. Неверные манипуляции с Glidewire Advantage без рентгеноскопического подтверждения могут вызвать перфорацию сосуда.
7. Не применять повторное изгибающее усилие в отношении какого-либо конкретного участка изделия, поскольку это может вызвать повреждение Glidewire Advantage.
8. Если ощущается какое-либо сопротивление или, если поведение кончика и (или) расположение кажется неверным, прекратить манипуляции с Glidewire Advantage и (или) катетером и определить причину посредством рентгеноскопии. Продолжение манипуляций, вращение Glidewire Advantage или неспособность действовать осторожно может вызвать изгибание, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждение катетера или сосуда.
9. Не пытаться использовать Glidewire Advantage, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Применение поврежденного проводника может привести к травмированию сосуда или попаданию в сосуд фрагментов проводника.
10. Использовать интенсивную гепаринизацию для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности Glidewire Advantage.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Проводник Glidewire Advantage должен использоваться квалифицированным врачом, прошедшим обучение работе с проводниками и наблюдению за ними под контролем рентгеноскопии.

2. Стерилен в неоткрытой и неповрежденной упаковке. Не использовать изделие, если упаковка проводника разорвана или испачкана. Glidewire Advantage должен применяться непосредственно сразу после вскрытия упаковки, а после использования его следует утилизировать правильным и безопасным способом в соответствии с местными предписаниями по утилизации медицинских отходов.

3. Во время применения лекарства или изделия одновременно с Glidewire Advantage, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках препарата или изделия, чтобы избежать повреждения Glidewire Advantage. Например, при использовании Glidewire Advantage с любым изделием, которое выделяет энергию (лазер, давление, ультразвук, и т.п.), убедиться, что Glidewire Advantage отведен в такое положение, при котором он не будет испытывать влияние энергии.

4. Учитывайте применение интенсивной гепаринизации.

5. Поверхность Glidewire Advantage не является гладкой, если только она не влажная. Перед тем, как достать его из держателя и ввести сквозь катетер, наполнить держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

6. При повторном введении Glidewire Advantage обратно в держатель действовать осторожно, чтобы не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника краем держателя.

7. Не использовать металлическое устройство для вращения проводника вместе с Glidewire Advantage. Применение металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению Glidewire Advantage.

8. Не вводить затянутое устройство для вращения проводника или Y-соединитель через проводник, так как это может привести к повреждению проводника.

9. Из-за скользкого гидрофильного покрытия Glidewire Advantage, оператор может столкнуться с некоторыми трудностями при обращении с проводником. Для облегчения обращения/манипулирования с проводником рекомендуется использовать устройство для вращения RADIFOCUS®, которое продается отдельно.

10. Из-за нескольких вариантов внутреннего диаметра кончика определенного катетера, в процессе манипуляций может возникнуть истирание гидрофильного покрытия. Если при введении катетера ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется прекратить использование этих катетеров.

11. Не пропускать Glidewire Advantage через затянутый ротационный гемостатический клапан, так как это может повредить проводник.

12. После извлечения из сосуда пациента и до повторного введения тому же пациенту во время того же сеанса катетеризации Glidewire Advantage следует промыть в чаше, наполненной гепаринизированным физиологическим раствором. Любые остатки крови, прилипшие к проводнику, могут быть устранены однократным протиранием марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Следует избегать применения спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут неблагоприятно повлиять на поверхность Glidewire Advantage.

13. Glidewire Advantage имеет металлический сердечник, поэтому его нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитно-резонансных методов.

14. Вся операция полностью должна проводиться в стерильных условиях.

15. Настоящий продукт был простерилизован при помощи газообразного этиленоксида. Только для одноразового применения. Не предназначено для повторного использования. Не предназначено для повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

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

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вынуть из пакета проводник Glidewire Advantage и держатель.
2. Наполнить держатель гепаринизированным физиологическим раствором через разъем держателя, используя шприц.
3. Вынуть проводник Glidewire Advantage из держателя и осмотреть проводник перед использованием, чтобы убедиться в том, что он смазан. Если Glidewire Advantage нельзя легко вынуть из держателя, впрыснуть еще гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторить попытку.
4. Перед применением заполнить катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы обеспечить плавное продвижение Glidewire Advantage внутри него.
5. Glidewire Advantage может полностью пройти внутрь катетера или выскользнуть из катетера в силу низкой силы скольжения.
6. Во время введения держать не менее 5 см проводника за пределами хаба катетера.

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

RADIFOCUS® Glidewire Advantage является проводником для проведения периферических вмешательств. Он сочетает в себе маневренность, проходимость и поддержку устройств, чтобы достичь и пересечь очаговое образование. Состоит из сердечника проводника, первого покрытия, второго покрытия, покрытия ПТФЭ, маркера спирали кончика (наличие в зависимости от конфигурации), защитной детали кромки, третьего покрытия.

Сердечник проводника являясь его основой, обеспечивает жесткость, устойчивость к перекручиванию и сохранение формы. Дистальная часть проводника (кончик проводника) покрыт первым покрытием, которое предотвращает повреждения стенки сосуда или сопутствующего изделия, например, трубки катетера. Второе покрытие дистальной части (кончик проводника) обеспечивает прочность проводника. Покрытие ПТФЭ на проксимальной части проводника обеспечивает хорошую управляемость и высокую подвижность. Маркер спирали кончика служит для контроля положения проводника при проведении ангиографических процедур. Защитная деталь кромки, которая покрывается третьим покрытием, обеспечивает целостность конструкции, крепления первого и второго покрытия к сердечнику. Предназначена для обеспечения целостности конструкции, крепления первого и второго покрытия к сердечнику при прохождении пораженного участка.

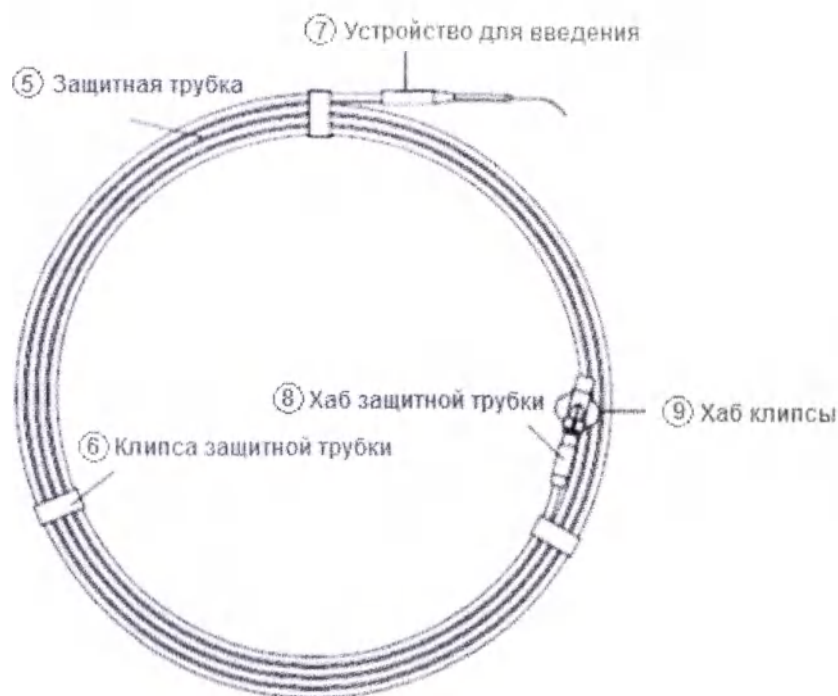
Рентгеноконтрастность материала обеспечивает лучшую визуализацию гидрофильного участка проводника.

Защитная трубка, в которой находится проводник, предназначена для защиты проводника от повреждений, а также применяется при смачивании проводника в период подготовки медицинского изделия к работе. Хаб защитной трубки представляет собой пластиковую конструкцию, которая предназначена для крепления и удержания хаба клипсы и защитной трубки.

Клипса защитной трубки представляет собой пластиковый зажим для фиксации защитной трубки. Устройство для введения, смонтированная в дистальной части защитной трубки предотвращает перегибания дистальной части проводника. Хаб клипсы предназначен для введения проводника.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция и внешний вид



Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Проводник:



А. Подробное описание проводника без маркера спирали кончика

Дистальная часть проводника
(кончик проводника)

Проксимальная часть проводника



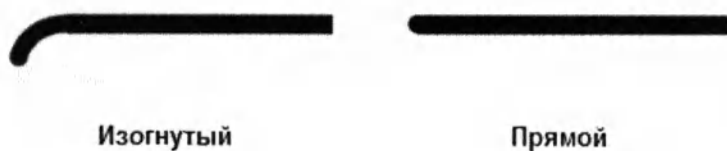
Б. Подробное описание проводника с маркером спирали кончика

Дистальная часть проводника
(кончик проводника)

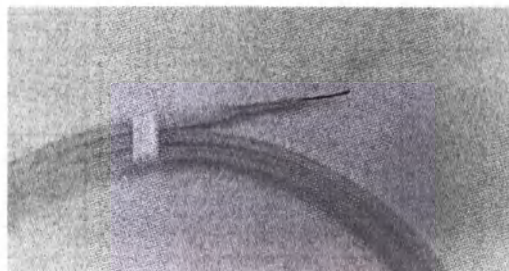
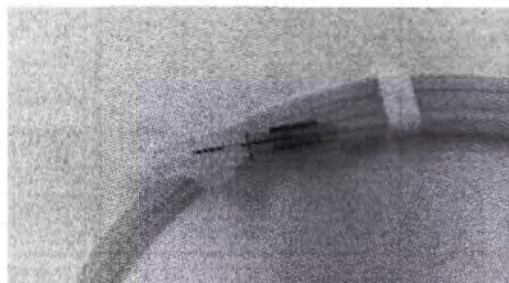
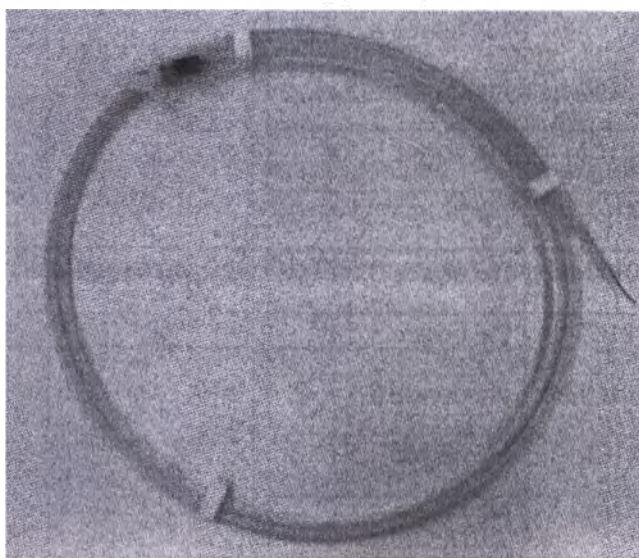
Проксимальная часть проводника



В. Конфигурация кончика проводника:

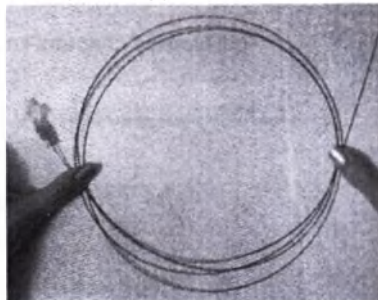


Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage в защитной трубке



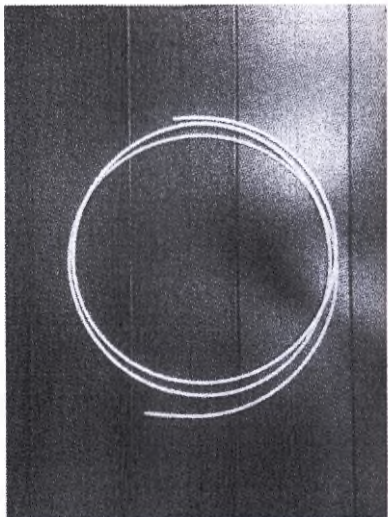
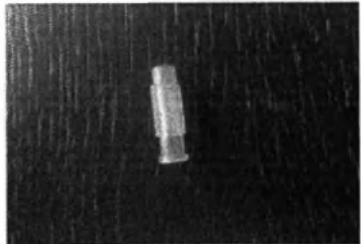
Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

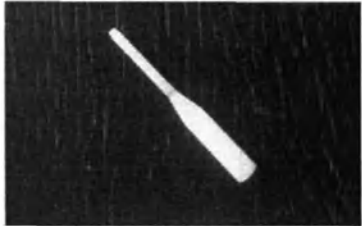
Описание компонентов медицинского изделия и составных частей

Наименование	Назначение/описание	Фотография	
Проводник	Длинный тонкий стерильный проводник. Служит для направления катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах, за исключением вмешательств в центральной кровеносной системе (сердце и центральной нервной системе). Состоит из сердечника проводника, первого покрытия, второго покрытия, покрытия ПТФЭ, маркера спирали кончика (наличие в зависимости от конфигурации), защитной детали кромки, третьего покрытия.	Общий вид	
			
		Конфигурация кончика	
		Изогнутый	Прямой
			
		Кодовый номер	Масса*:
		RA*CA35185CM	Не более 7,5 г
		RA*CA35265CM	Не более 8,5 г
		RA*CS35185CM	Не более 7,5 г
		RA*CS35265CM	Не более 8,5 г
		RA*FA14181CM	Не более 1,5 г
		RA*FA14301CM	Не более 3,5 г
		RA*FS14181CM	Не более 1,5 г
		RA*FS14301CM	Не более 3,5 г
RA*FA18181CM	Не более 3,5 г		
RA*FA18301CM	Не более 5,5 г		
RA*FS18181CM	Не более 3,5 г		
RA*FS18301CM	Не более 5,5 г		

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

	RA*GB14181CM	Не более 1,5 г		
	RA*GB14301CM	Не более 3,5 г		
	RA*GB18181CM	Не более 3,5 г		
	RA*GB18301CM	Не более 5,5 г		
	* Масса указана с учетом массы хаба клипсы и хаба защитной трубки			
Сердечник проводника	Основа проводника, обеспечивающая его жесткость, устойчивость к перекручиванию и сохранение формы. Формирует собственно проводник.		-	
Первое покрытие	Предотвращает повреждения стенки сосуда или сопутствующего изделия, например, трубки катетера		-	
Второе покрытие	Обеспечивает прочность проводника		-	
Покрытие ПТФЭ	Обеспечивает хорошую управляемость и высокую подвижность		-	
Маркер спирали кончика	Рентгеноконтрастный. Служит для контроля положения проводника при проведении ангиографических процедур		-	
Защитная деталь кромки	Предназначена для обеспечения целостности конструкции, крепления первого и второго покрытия к сердечнику при прохождении поражения. Рентгеноконтрастность материала обеспечивает лучшую визуализацию гидрофильного участка проводника.		-	
Третье покрытие	Осуществляет покрытие защитной детали кромки.		-	

Защитная трубка	Пластиковая трубка, предназначена для защиты проводника от повреждений, а также применяется при смачивании проводника в период подготовки медицинского изделия к работе. - внутренний диаметр: $2,4 \pm 0,10$ мм; - внешний диаметр: $4 \pm 0,05$ мм - для проводников с общей длиной 1800 мм: • длина защитной трубки: 1720 ± 5 мм • масса: не более 9 г - для проводников с общей длиной 2600 мм: • длина защитной трубки: 2500 ± 5 мм • масса: не более 14 г - для проводников с общей длиной 3000 мм: • длина защитной трубки: 2900 ± 5 мм • масса: не более 16 г	
Хаб защитной трубки	Пластиковая конструкция предназначена для крепления и удержания хаба клипсы и защитной трубки. Длина: не более 22 мм Внутренний диаметр: не более 4 мм Вес: 0,4	
Клипса защитной трубки	Пластиковый зажим, предназначен для фиксации защитной трубки. Ширина: не более 8 мм; Диаметр отделений: $3,9 \pm 0,05$ мм; Длина: с тремя отделениями: не более 18 мм; с пятью отделениями: не более 29 мм; Вес:	С тремя отделениями  С пятью отделениями 

	с тремя отделениями: 0,36 г; с пятью отделениями: 0,56 г	
Устройство для введения	Предотвращение перегибания дистальной части проводника. Пластиковая деталь, смонтированная в дистальной части защитной трубки. Длина: не более 50 мм Диаметр: не более 4 мм Вес: 0,46 г	
Хаб клипсы	Предназначен для введения проводника. Длина: не более 29 мм Диаметр внешний: не более 4 мм Вес: 0,9 г	
Инструкция по применению	Для ознакомления пользователя с типом работы, способом применения и утилизации изделия. (100% высококачественная бумага плотность: 52,3 г/м2) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках В развернутом виде: -длина: не более 592 мм -ширина: не более 840 мм	

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Таблица технических параметров Проводника ангиографического Radiofocus Glidewire Advantage

Кодовый номер	Конфигурация кончика	Маркер спирали кончика	Наружный диаметр, мм	Допустимый диапазон наружного диаметра, мм		Общая длина (мм)	Длина гибкого дистального конца, мм	Длина гидрофильного покрытия, мм	Масса*, г
				Дистальная часть (гидрофильное покрытие)	Проксимальная часть (покрытие ПТФЭ)				
RA*CA35185CM	Изогнутый (45°)	Нет	Не более 0,89	0,83-0,89	0,81-0,89	1800±20	50±3%	250±20	Не более 155
RA*CA35265CM	Изогнутый (45°)	Нет	Не более 0,89	0,83-0,89	0,81-0,89	2600±20	50±3%	250±20	Не более 160
RA*CS35185CM	Прямой	Нет	Не более 0,89	0,83-0,89	0,81-0,89	1800±20	50±3%	250±20	Не более 155
RA*CS35265CM	Прямой	Нет	Не более 0,89	0,83-0,89	0,81-0,89	2600±20	50±3%	250±20	Не более 160
RA*FA14181CM	Изогнутый (45°)	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150
RA*FA14301CM	Изогнутый (45°)	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160
RA*FS14181CM	Прямой	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150
RA*FS14301CM	Прямой	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160
RA*FA18181CM	Изогнутый (45°)	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150
RA*FA18301CM	Изогнутый (45°)	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160
RA*FS18181CM	Прямой	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150
RA*FS18301CM	Прямой	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160
RA*GB14181CM	Изогнутый (35°)	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150

Кодовый номер	Конфигурация кончика	Маркер спирали кончика	Наружный диаметр, мм	Допустимый диапазон наружного диаметра, мм		Общая длина (мм)	Длина гибкого дистального конца, мм	Длина гидрофильного покрытия, мм	Масса*, г
				Дистальная часть (гидрофильное покрытие)	Проксимальная часть (покрытие ПТФЭ)				
RA*GB14301CM	Изогнутый (35°)	Да	Не более 0,36	0,29-0,36	0,29-0,36	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160
RA*GB18181CM	Изогнутый (35°)	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	1800±20	10±3%	250±20	Не более 150
RA*GB18301CM	Изогнутый (35°)	Да	Не более 0,46	0,40-0,46	0,40-0,46	3000±20	10±3%	250±20	Не более 160

*Указана масса изделия в отдельной коробке.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица функциональных характеристик Проводника ангиографического Radiofocus Glidewire Advantage

Извлечение из защитной трубки	Проводник легко вытаскивается (ручное извлечение)
Жесткость корпуса (шафта)	Для размера 0,035 дюйма: более 17 грамм/силы (0,167Н) Для размера 0,014 дюйм более 15 грамм/силы (0,147Н) более 77 грамм/силы (0, 76 Н) (для RA*GB14181CM и RA*GB14301CM) Для размера 0,018 дюйм более 50 грамм/силы (0,49Н) более 218 грамм/силы (2,14 Н) (для RA*GB18181CM и RA*GB18301CM)
Предел прочности на изгиб	При изгибе не должно появиться складок или трещин
Соппротивление скольжению Гидрофильное покрытие	Для размера 0,035 дюйма: не более 20 грамм/силы (0,196 Н) Для размера 0,018 дюйма: не более 6 грамм/силы (0, 059 Н) Для размера 0,014 дюйма: не более 6 грамм/силы (0, 059 Н)
Покрытие ПТФЭ со спиралью	Для размера 0,035 дюйма: не более 65 грамм/силы (0,637 Н) Для размера 0,018 дюйма: не более 8 грамм/силы (0, 078 Н) не более 14.7 грамм/силы (0, 15 Н) (для RA*GB18181CM и RA*GB18301CM) Для размера 0,014 дюйма: не более 5 грамм/силы (0,049 Н) не более 6.7 грамм/силы (0,066Н) (для RA*GB14181CM и RA*GB14301CM)

Способность передавать крутящий момент	Когда проксимальный конец приводится во вращение, дистальный конец должен плавно вращаться.
Сила сцепления	Для размера 0,035 дюйма: Место крепления сердечника не должно отсоединиться, когда его вытягивают с силой 5,1 кгс. (50 Н) Для размера 0,014 дюйма и 0,018 дюйма: Место крепления сердечника не должно отсоединиться, когда его вытягивают с силой 2,0 кгс. (19,6 Н) Место крепления не должно согнуться или сломаться. Место крепления не должно сломаться или согнуться нежелательным образом.
Прочность сцепления со спиралью (для размера 0,014 дюйма и 0,018 дюйма)	Для размера 0,018 дюйма: более 400 грамм/силы (3,92 Н) Для размера 0,014 дюйма: более 400 грамм/силы (3,92 Н)
Требование к упаковке	
Состояние индивидуальной упаковки	- Упаковка не должна иметь разрывов, отверстий или нарушений герметичности, которые могли бы нарушить стерильность. - Ширина швов более 8 мм. - Упаковка не должна содержать инородного вещества, пятен, дефекта и изменения цвета на внутренней или наружной стороне
Адгезионная способность	Шов не отрывается легко, и не должно быть остаточной или порванной бумаги. Более 150 грамм/силы (1,47 Н) и не более 900 грамм/силы (8,83 Н), не должно быть остаточной или порванной бумаги

8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень материалов для вариантов исполнения RA*CA35185CM, RA*CA35265CM, RA*CS35185CM, RA*CS35265CM, RA*FA14181CM, RA*FA14301CM, RA*FS14181CM, RA*FS14301CM, RA*FA18181CM, RA*FA18301CM, RA*FS18181CM, RA*FS18301CM)

Детали		Материал детали		Вид контакта
Основной корпус проводника				
Сердечник проводника без маркера спирали кончика①		Сплав никеля и титана 100%		Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой
Сердечник проводника с маркером спирали кончика⑤		Сплав никеля и титана 100%		
Первое покрытие ②⑥		Полиуретан, содержащий вольфрам	Зерненный вольфрам 45%	
			Полиуретан 55%	
Второе покрытие ③⑦	Базовая смола	Метилвиниловый эфир-малеиновый ангидрид сополимер сложный этиловый эфир 100%		
	Смола основания	Смесь дифенилметал диизоцианата 60% и винил хлоридной смолы 40%		
Покрытие ПТФЭ④⑩	Спиралеобразное покрытие	ПТФЭ 96,8%, содержащий пигмент 3,2%		
	Наружное покрытие	ПТФЭ 80%, содержащий пигмент 20%		
	Грунтовка	Смесь из ПТФЭ 83,3%, содержащего пигмент и сополимера тетрафторэтилена и гексафторэтилена (4,6-фтор) 16,7%		
Маркер спирали кончика ⑧		Золото 100%		
Защитная деталь кромки ⑪	Металлические детали	Платиноиридиевый сплав 100%		
	Припой	Припой из Sn-Ag 100%		
Третье покрытие ⑫		Диметил акриламид глицидилметакрилат сополимер 100%		
Защитная трубка ⑬		Полиэтилен 100%		Кратковременны й (< 24 часов) контакт с

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа 23

Перечень материалов для вариантов исполнения RA*GB14181CM, RA*GB14301CM, RA*GB18181CM, RA*GB18301CM)

Детали		Материал детали		Вид контакта
Основной корпус проводника				
Сердечник проводника с маркером спирали кончика⑤		Сплав никеля и титана 100%		Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой
Сердечник проводника (проксимальный) ②		Нержавеющая сталь		
Первое покрытие ②⑥		Полиуретан, содержащий вольфрам	Зерненный вольфрам 45%	
			Полиуретан 55%	
Второе покрытие ③⑦	Базовая смола	Метилвиниловый эфир-малеиновый ангидрид сополимер сложный этиловый эфир 100%		
	Смола основания	Смесь дифенилметал диизоцианата 60% и винил хлоридной смолы 40%		
Покрыт ие ПТФЭ④⑩	Спиралеобразное покрытие	ПТФЭ 96,8%, содержащий пигмент 3,2%		
	Наружное покрытие	ПТФЭ 80%, содержащий пигмент 20%		
	Грунтовка	Смесь из ПТФЭ 83,3%, содержащего пигмент и сополимера тетрафторэтилена и гексафторэтилена (4,6-фтор) 16,7%		
Маркер спирали кончика ⑧		Золото 100%		
Защитна я деталь кромки ⑪	Металлические детали	Платиноиридиевый сплав 100%		
	Припой	Припой из Sn-Ag 100%		

Третье покрытие ⑫		Диметил акриламид глицидилметакрилат сополимер 100%	
Защитная трубка ⑬		Полиэтилен 100%	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Клипса защитной трубки ⑭		Полипропилен 99.5025%, содержащий пигмент 0.4975%	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Устройство для введения ⑮		Полиэтилен 100%	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Хаб защитной трубки ⑯		Полипропилен 99.5025%, содержащий пигмент 0.4975%	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Хаб клипсы ⑰		Стирен-этилен-бутилен-стирен блок сополимер 100%	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуаль ная упаковка ⑱	Упаковочная пленка	Полиэстер-полиэтилен, 2 слойная - ламинированная пленка	/ /
	Упаковочная бумага	Тайвек	
Отдельная коробка ⑲		Картон с покрытием	/
Транспортная картонная тара ⑳		Гофрированный картон	/

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изделия состоит из первичной стерильной индивидуальной упаковки и вторичной не стерильной индивидуальной упаковки (отдельной коробки).

Первичная индивидуальная стерильная упаковка содержит одно изделие и состоит из:

Упаковочной пленки: Полиэстер-полиэтилен, 2 слойная - ламинированная пленка 12 - 50 мкм

Упаковочной бумаги: Тайвек (75 г/м²) 1073В/НС

Вторичная индивидуальная упаковка (Отдельная коробка)

Отдельная коробка изготовлена из картона с покрытием (400 г/м²).

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Изделие в первичной стерильной индивидуальной упаковке – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Транспортная картонная тара

Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона (AF K5 x K5).

В транспортной картонной таре содержится 10 отдельных коробок.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка состоит из полиэстер-полиэтилен, 2 слойной - ламинированной пленки и бумаги из материала Тайвек. Отдельная коробка изготовлена из картона с покрытием и содержит одну индивидуальную упаковку и инструкцию по применению. Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит 10 отдельных коробок

Характеристики упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки



Первичная индивидуальная стерильная упаковка	
Длина, мм	300 ± 3
Ширина, мм	300 ± 3

Характеристики упаковывочного материала указаны в таблице ниже

Характеристика	Значение
Прочность на растяжение в продольном направлении	205 Н
Прочность на растяжение в поперечном направлении	219 Н
Толщина	12-50 мкм – Полиэстер-полиэтилен, 2 слойная - ламинированная пленка 211 мкм – Тайвек 1073B/HS
Прочность на разрыв	$\geq 1,2$ Н
Воздухопроницаемость	420 мл/мин
Прочность на продавливание	1207 кПа



Вторичная индивидуальная упаковка (Отдельная коробка)	Длина, мм	303 ± 3
	Высота, мм	16 ± 3
	Ширина, мм	303 ± 3

Транспортная картонная тара	Длина, мм	315 ± 3
	Высота, мм	190 ± 3
	Ширина, мм	320 ± 3

Упакованное изделие должно храниться в условиях, исключающих попадание воды, воздействие прямых солнечных лучей, высокую температуру и высокую влажность.

Информация, представленная на упаковке (включая инструкция по применению), изложена на 26 языках и частично напечатана на упаковочном материале и частично на маркировках разных уровней упаковки. Русскоязычная маркировка нанесена на вторичную индивидуальную упаковку (отдельную коробку).

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Русскоязычная маркировка нанесена на вторичную индивидуальную упаковку (отдельную коробку). Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage	
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	
STERILE EO	
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/II/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5426 от _____

Примечание: Расположение, формат текста (включая сокращения) и символов могут измениться. Русскоязычная маркировка нанесена на вторичную индивидуальную упаковку (отдельную коробку).

Информация, указываемая на оригинальной маркировке производителя, нанесенной на первичную стерильную индивидуальную упаковку

Glidewire Advantage™
GUIDE WIRE

ANGLED

REF RA*FA14181CM
0.014"(0.36mm)
 (Max: 0.36mm)

FLEX L: 1cm

L: 180cm

141113
2016-10

STERILE **EO**

CE 0197

(01)049873504863 18

(17)161000(10)141113

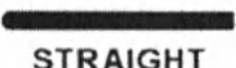
TERUMO CORPORATION
 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
 TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN

EC REF **TERUMO EUROPE N.V.**
 INTERLEUVENLAAN 40,
 3001 LEUVEN, BELGIUM

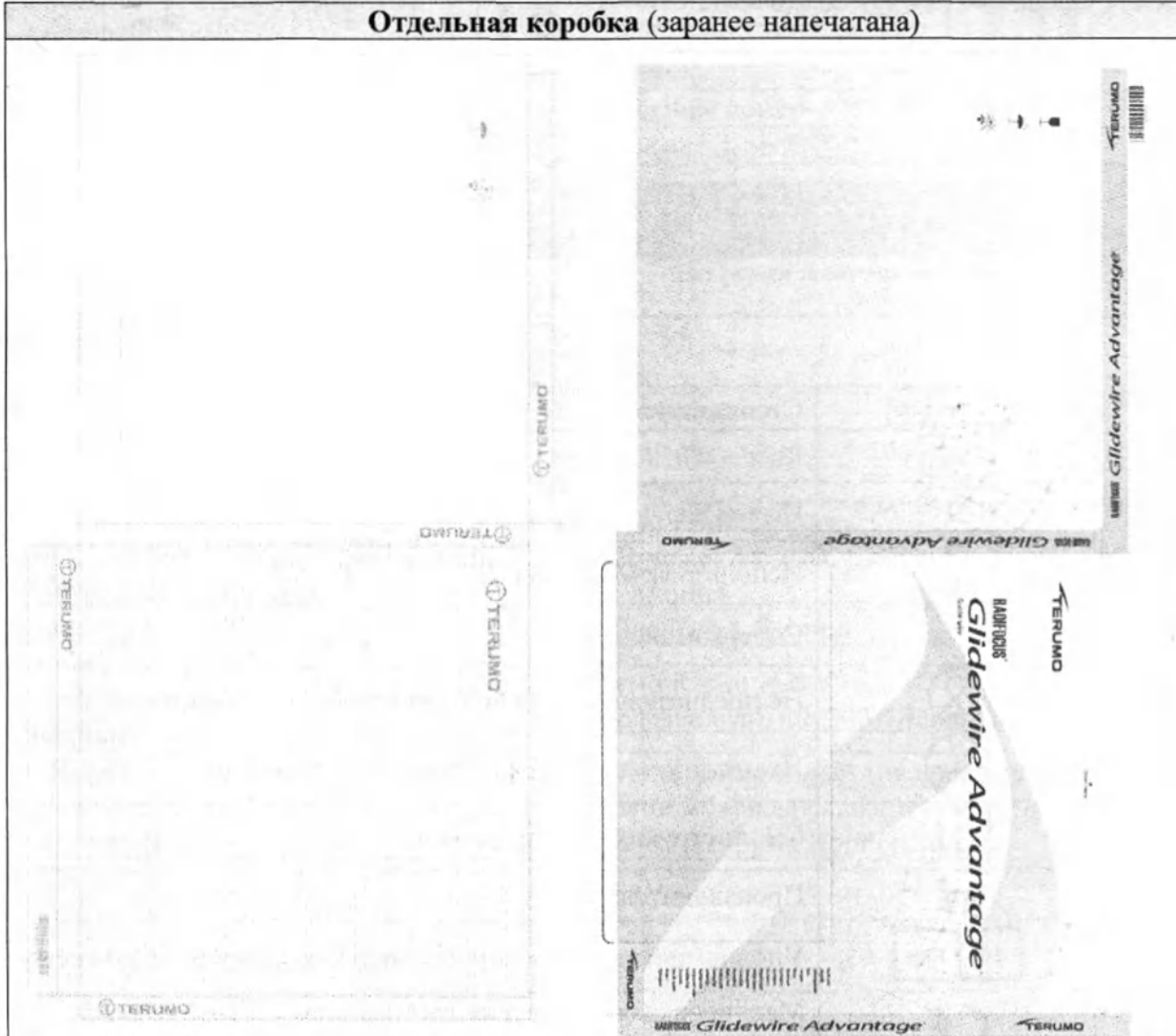
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
 150, Maimai-cho, Fujiwara City,
 Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan



	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Номер партии
	Использовать до даты
	Содержимое
	Не предназначено для повторного использования
	Не предназначено для повторной стерилизации
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Общая длина
	Диаметр проводника

 STRAIGHT	Конфигурация кончика: прямой
 ANGLED	Конфигурация кончика: изогнутый
FLEX L:	Длина гибкого дистального конца
	Не использовать с металлической инъекционной иглой
ANGLED	Изогнутый
STRAIGHT	Прямой

Информация, указываемая на вторичной индивидуальной упаковке (отдельной коробке)

Отдельная коробка (заранее напечатана)	
	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, соблюдайте осторожность

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
Open here	Открывать здесь
R Registered Trademark	Зарегистрированный товарный знак
Radifocus®	Radifocus®
Glidewire Advantage	Glidewire Advantage
Guide wire	Проводник

Пример маркировки на отдельной коробке



Конфигурация кончика: изогнутый



Конфигурация кончика: прямой

STERILE EO	Стерилизован с использованием этиленоксида
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до даты
	Содержимое
	Не предназначено для повторного использования
	Не предназначено для повторной стерилизации
	См. инструкцию по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
L	Общая длина
	Диаметр проводника

1

Информация, указываемая на транспортной картонной таре

Пример маркировки транспортной картонной тары

   RADIFOCUS® Glidewire Advantage™ REF RA*CA35185CM LOT 140217 2016-01 10 Contents TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HAKAZAKI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8572, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM CE 0197	   RADIFOCUS® Glidewire Advantage™ REF RA*CA35185CM LOT 140217 2016-01 10 Contents TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HAKAZAKI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8572, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM CE 0197
   RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track™ Guide wire REF RA*GB18181CM LOT 160520 2018-04 10 Contents TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HAKAZAKI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8572, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM MADE IN JAPAN CE 0197	   RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track™ Guide wire REF RA*GB18181CM LOT 160520 2018-04 10 Contents TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HAKAZAKI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8572, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM MADE IN JAPAN CE 0197
	Хрупкое, соблюдайте осторожность
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение по штабелированию на (x)
	Содержимое
	Каталожный номер
	Номер партии
	Использовать до даты
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Построчный перевод маркировки на отдельной коробке:

T TERUMO	T “ТЕРУМО”
Radifocus®	Radifocus®
Glidewire Advantage/ Glidewire Advantage Track	Glidewire Advantage/ Glidewire Advantage Track
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
Contents	Содержимое
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	Произведено в Японии
Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium	«Терумо Юроп Н.В.» Интерлевенлаан, 40, 3001 Левен, Бельгия

12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо.

«Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage в различных вариантах исполнения» представляет собой стерильное изделие, стерилизованное смесью газообразного этиленоксида 20% и углекислого газа 80%.

Предназначено только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования. Не предназначено для повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	от 15 °C до 25°C
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПа	86 – 106 кПа

Изделие Glidewire Advantage нельзя подвергать воздействию воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности во время хранения и транспортировки. Продукт следует применить немедленно после вскрытия пакета.

Примечание: «экстремальная температура» и «высокая влажность» означают то, что продукты должны храниться при температуре от 15 до 25 °C и должны быть защищены от условий, где относительная влажность превышает 60%.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при температуре: от 15 °С до 25°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до +42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100) При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а после использования оно должно быть утилизировано с соблюдением требований безопасности в соответствии с местными предписаниями.

15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности/хранения: 24 месяца, включая месяц производства.

Срок службы: не применимо, поскольку «Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage в различных вариантах исполнения» является изделием одноразового использования.

Примечания:

Не использовать изделие после достижения или превышения срока годности.

Изделие Glidewire Advantage является стерильным в неоткрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не использовать изделие, если упаковка или сам продукт были повреждены или загрязнены.

16. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как это изделие одноразового использования.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку изделие Radifocus® Glidewire Advantage не содержит лекарственных средств.

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

Данное изделие производится без использования тканей животного происхождения, как указано в Регламенте Комиссии № 722/2012 в отношении конкретных требований, в части требований, изложенных в Директивах Совета 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС в отношении

активных имплантируемых медицинских изделий, а также медицинских изделий, производимых с использованием тканей животного происхождения.

19. ДАННЫЕ О ВЕРИФИКАЦИИ

Не применимо, так как изделие не имеет функции измерения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Изделие Glidewire Advantage должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие следует утилизировать безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

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

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

Примечание:

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для гарантии того, что она соответствует заявленным характеристикам. В связи с индивидуальными биологическими различиями, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используется эта продукция, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продукции за пределами нашего предприятия, мы не гарантируем как благоприятный эффект, так и напротив неблагоприятный эффект после / во время использования продукции.

Риски и преимущества использования изделия Radifocus® Glidewire Advantage должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку состояния пациента перед прохождением процедуры.

Гарантийные обязательства производителя соответствуют регламенту компании (QS-807 – Рекламации клиента по продукции) по рекламациям/надзору.

22. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Radifocus® Glidewire Advantage, просим обращаться по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Рус»

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

Тел.: + 7 495 988 47 40

Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

23. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Разработчик****Terumo Corporation Ashitaka Plant / Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн»**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, SHIZUOKA, 418-0015, JAPAN /

150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура СИДЗУОКА, 418-0015, Япония

 +81-544-27-5111**Официальный производитель:****Terumo Corporation / «Терумо Корпорейшн»**

44-1, 2-chome, Hatagaya SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN /

44-1, 2-чоме, Хатагая, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-0072, ЯПОНИЯ

 +81-3-3374-8111**Производственные площадки:****Terumo Corporation Ashitaka Plant / Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн»**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, SHIZUOKA, 418-0015, JAPAN /

150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура СИДЗУОКА, 418-0015, Япония

 +81-544-27-5111**Европейский представитель:****TERUMO EUROPE N.V. / «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»**

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium /

Интерлеуенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия

 +32 16 38 12 11**Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:**

Компания: ООО «Терумо Рус»

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

Тел.: + 7 495 988 47 40

Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация на русском языке, представленная в мультязычных брошюрах-инструкциях

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADFOCUS® *Glidewire Advantage™*

Проводник

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для безопасной работы ознакомьтесь со следующими предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ПОКАЗАНИЯ

Glidewire Advantage предназначен для проведения катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах, за исключением вмешательств в коронарной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение перечисленных далее предупреждений может привести к повреждению сосуда, отлому фрагментов проводника GlidewireAdvantage и отделению кусочков пластмассы от проводника GlidewireAdvantage. В таком случае необходимо будет удалить эти фрагменты или кусочки пластмассы из сосуда.

- Не производите манипуляции и не удаляйте проводник GlidewireAdvantage через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GlidewireAdvantage вместе с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, катетеры для лазерной терапии, или с металлическими устройствами для введения, так как они могут вызвать повреждение пластикового покрытия проводника GlidewireAdvantage и/или сломать проводник.
- Не пытайтесь изменить форму проводника GlidewireAdvantage. Попытки изменить форму проводника могут привести к отлому фрагментов проводника и попаданию их в сосуд.
- При замене или удалении катетера с использованием проводника GlidewireAdvantage удерживайте проводник в одном положении под контролем флюороскопии, чтобы избежать неожиданного продвижения проводника. Иначе кончик проводника может травмировать стенку сосуда.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GlidewireAdvantage из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуда пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GlidewireAdvantage медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GlidewireAdvantage без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GlidewireAdvantage в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и/или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GlidewireAdvantage и/или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GlidewireAdvantage или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

- Не пытайтесь использовать проводник GlidewireAdvantage, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GlidewireAdvantage.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GlidewireAdvantage может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GlidewireAdvantage следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GlidewireAdvantage врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника GlidewireAdvantage. Например, при использовании проводника GlidewireAdvantage с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GlidewireAdvantage с гидрофильным не скользящая; если она не смочена. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GlidewireAdvantage обратно в держатель, старайтесь не повредить покрытие проводника из гидрофильного полимера о край холдера.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника с проводниками GlidewireAdvantage. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GlidewireAdvantage врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.

- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GlidewireAdvantage через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GlidewireAdvantage необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GlidewireAdvantage.
- Проводник GlidewireAdvantage содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- 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.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GlidewireAdvantage вместе с холдером из упаковки.
2. Наполните холдер физиологическим раствором с гепарином через коннектор холдера, используя шприц.
3. Извлеките проводник GlidewireAdvantage из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удастся легко извлечь проводник GlidewireAdvantage из держателя, впрысните еще немного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора и гепарина, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GlidewireAdvantage по нему.
5. Проводник GlidewireAdvantage может проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере 5 см проводника должны остаться снаружи из коннектора катетера во время введения проводника.

РУССКИЙ / RUSSIAN

 RAINFOCUS® *Glidewire Advantage™*

Проводник

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со следующими предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Glidewire Advantage предназначен для проведения катетера к назначенному анатомическому участку при диагностических и интервенционных процедурах за исключением вмешательства в центральную систему кровообращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение перечисленных далее предупреждений может привести к повреждению сосуда, отлому фрагментов проводника *Glidewire Advantage* и отделению кусочков пластмассы от проводника *Glidewire Advantage*. В таком случае будет необходимо удалить эти фрагменты или кусочки пластмассы из сосуда.

- Не производите манипуляций и не удаляйте проводник *Glidewire Advantage* через металлическую иглу или металлический расширитель. Манипуляции и/или удаление через металлическую инъекционную иглу или металлический расширитель могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую инъекционную иглу.
- Не используйте проводник *Glidewire Advantage* вместе с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерные катетеры, или металлические устройства для введения, так как они могут вызвать повреждение пластикового покрытия проводника *Glidewire Advantage* и/или сломать проводник.
- Не пытайтесь никакими способами изменить форму проводника *Glidewire Advantage*. Попытки изменить форму проводника могут привести к повреждению проводника и, как следствие, попаданию фрагментов проводника в сосуд.
- При замене или удалении катетера из проводника *Glidewire Advantage* зафиксируйте и удерживайте проводник под флюороскопией, чтобы избежать неожиданного продвижения проводника. В противном случае кончик проводника может травмировать стенку сосуда.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзинчатый захват, можно использовать только после удаления проводника *Glidewire Advantage* из сосуда пациента. Использование таких приспособлений во время нахождения проводника в сосудах пациента может привести к разрыву проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником *Glidewire Advantage* медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника под флюороскопией. Неправильное использование проводника *Glidewire Advantage* без флюороскопического контроля направления может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник *Glidewire Advantage* в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и/или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником *Glidewire Advantage* и/или катетером и выясните причину с помощью флюороскопии. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника *Glidewire Advantage* или неосторожное обращение с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

- Не пытайтесь использовать проводник GlidewireAdvantage, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд.
- Рассмотрите необходимость применения системной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GlidewireAdvantage.

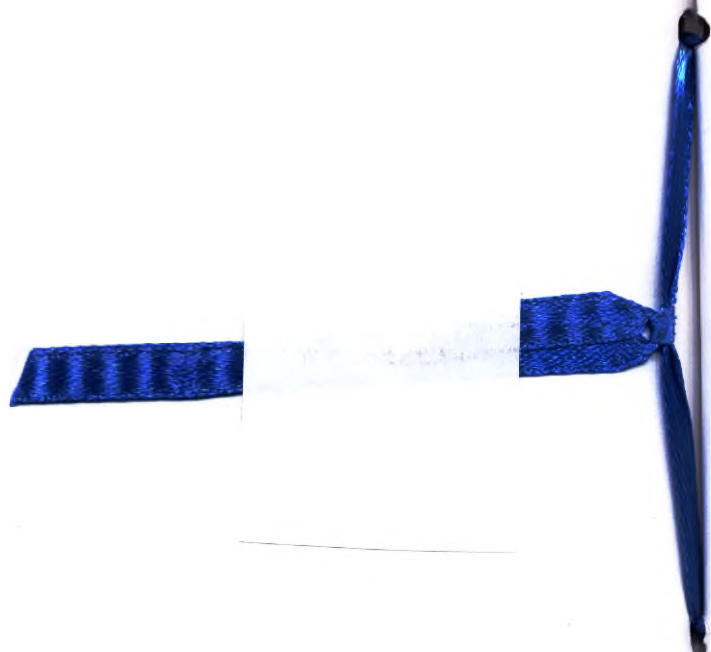
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GlidewireAdvantage должен использоваться врачом, прошедшим специальное обучение для обращения и наблюдения за проводником под флюороскопическим контролем.
- Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте, если упаковка или проводник повреждены или имеют следы загрязнения. Проводник GlidewireAdvantage следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован безопасно и надлежащим образом в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GlidewireAdvantage врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника GlidewireAdvantage. Например, при использовании проводника GlidewireAdvantage с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость применения системной гепаринизации.
- Поверхность проводника GlidewireAdvantage не скользкая, если она не влажная. Прежде чем извлечь проводник из держателя и ввести его через катетер, наполните держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- При повторном введении проводника GlidewireAdvantage в держатель, старайтесь не повредить покрытие проводника из гидрофильного полимера о край держателя.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника с проводниками GlidewireAdvantage. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника GlidewireAdvantage.
- Не насаживайте закрепленное устройство для вращения либо Y-образный соединитель на проводник, поскольку это может повредить его.
- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GlidewireAdvantage врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.
- Из-за разницы некоторых внутренних диаметров кончика катетера во время процедуры может иметь место истирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера ощущается некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции с GlidewireAdvantage через затянутый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.

- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GlidewireAdvantage необходимо промыть в чаше, наполненной гепаринизированным физиологическим раствором. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Следует избегать использования спиртовых, антисептических и прочих растворов, поскольку они могут негативным образом повлиять на поверхность проводника GlidewireAdvantage.
- Проводник GlidewireAdvantage содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидным газом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GlidewireAdvantage вместе с держателем из упаковки.
2. Наполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через соединитель держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GlidewireAdvantage из держателя и осмотрите его перед использованием, для того, чтобы убедиться в том, что он смазан. Если не удастся легко извлечь проводник GlidewireAdvantage из держателя, введите еще гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед использованием наполните катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GlidewireAdvantage по нему.
5. Проводник GlidewireAdvantage может проскользнуть в катетер полностью или выскользнуть из него из-за слабого трения скольжения.
6. По меньшей мере 5 см проводника должны остаться снаружи соединителя катетера во время введения проводника.



*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/
[Перфорация: Заверено нотариально]*

/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: 14 июля 2022 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ЦЕЛЬ: РЕГИСТРАЦИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония), настоящим удостоверяем подлинность прилагаемой Инструкции по применению относительно «Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage».

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный управляющий

Отдел нормативно-правового регулирования

Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Акира ИТУ, представитель Йосихиро ДОБАСИ, Генерального управляющего Отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», уполномоченного на подписание прилагаемого документа, в моём присутствии подтвердил(а), что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа и подлинность своей подписи.

Дата: 19 июля 2022 г.

/Печать:/

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
2-2-2, Учисайвайто
Тиёда-ку
Токио, Япония
(2-2-2, Uchisaiwaicho
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan)

/подпись/

СИРАХАМА Киётака
НОТАРИУС

[Перфорация: Заверено нотариально]

Зарегистрировано в реестре под № 1769 за 4 год Рэйва (2022 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Акира ИТО, официальный представитель Йосихиро ДОБАСИ, Генерального управляющего Отдела нормативно-правового регулирования акционерной компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» в моём присутствии подтвердил, что указанный Йосихиро ДОБАСИ лично подписал прилагаемый документ и поставил личную печать.

Конец свидетельства.

[Зачеркнутая печать: Печать нотариуса СИРАХАМА Киётака]

Сим удостоверяю этот факт.

19 июля 4 года Рэйва (2022 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

2-2-2, Утисайвайто, Тиёда-ку, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись/

[Штамп: Печать нотариуса СИРАХАМА Киётака]

ЗАВЕРЕНИЕ

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

19 июля 4 года Рэйва (2022 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио САКАМОТО Ёситанэ

[Печать: Печать директора бюро по юридическим вопросам Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан: **СИРАХАМА Киётака**

3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплен печатью/штампом **СИРАХАМА Киётака, НОТАРИУСА**

Удостоверено

5. в Токио

6. 19 июля 2022 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 22 - № 049525

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Гербовая печать:/ Япония * Министерство
и иностранных дел

/подпись/

САКАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-30-18
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

