



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan

Telephone: +81-3-3374-8111 Facsimile: +81-3-3374-8380

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 40F.

3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan

Telephone: +81 3 6742 8600 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: June 9, 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 "Support catheter NaviCross" is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

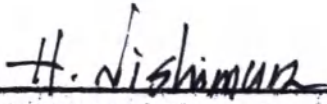
Registration No. 1370

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that, Yoshihiro SHIGEIZUMI, 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 10th day of June, 2022.




NISHIMURA Hisayoshi
NOTARY

認

証

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
重泉吉宏は、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 6 月 10 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 久生



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 6 月 10 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. June 10, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 045915

9. Seal/stamp:

10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Инструкция по применению

**Катетер поддерживающий
NaviCross®
Производитель:
«Терумо Корпорейшн»**

**2021 г.
ВЕРСИЯ 2**

Содержание документа

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	6
5.1 ПОКАЗАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ	6
5.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
5.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
5.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
5.5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5.6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	8
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
9. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	10
10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
10.1. Технические характеристики	13
10.2. Перечень и компонентный состав деталей и вспомогательных принадлежностей	16
11. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	17
12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	18
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	21
14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	23
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	23
16. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	23
17. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	23
18. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	23
19. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ).....	23

20. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
21. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)...	28
22. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ.....	28
23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	28
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	29
25. ПРЕТЕНЗИИ.....	29
26. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ.	30
27. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ.....	30
28. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ И НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	30
29. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер поддерживающий NaviCross® (далее катетер, изделие).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер поддерживающий NaviCross® в различных вариантах исполнения:

1. WS*NS350G3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 65 см
2. WS*NS35093HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 90 см
3. WS*NS350N3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 135 см
4. WS*NS35153HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 150 см
5. WS*NA350G3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 65 см
6. WS*NA35093HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 90 см
7. WS*NA350N3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 135 см
8. WS*NA35153HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 150 см
9. PN*NS180G3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 65 см;
10. PN*NA180G3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 65 см;
11. PN*NS18093HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 90 см;
12. PN*NA18093HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 90 см;
13. PN*NS180N3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 135 см;
14. PN*NA180N3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 135 см;
15. PN*NS18153HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 150 см;
16. PN*NA18153HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 150 см.

3. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер поставляется в вариантах исполнения согласно таблице:

Код	Длина	Конфигурация кончика
WS*NS350G3HM	65 см	Прямой кончик
WS*NS35093HM	90 см	Прямой кончик
WS*NS350N3HM	135 см	Прямой кончик
WS*NS35153HM	150 см	Прямой кончик
WS*NA350G3HM	65 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
WS*NA35093HM	90 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
WS*NA350N3HM	135 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
WS*NA35153HM	150 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
PN*NS180G3HM	65 см	Прямой кончик
PN*NA180G3HM	65 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
PN*NS18093HM	90 см	Прямой кончик
PN*NA18093HM	90 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
PN*NS180N3HM	135 см	Прямой кончик
PN*NA180N3HM	135 см	Кончик, изогнутый под углом 30°
PN*NS18153HM	150 см	Прямой кончик
PN*NA18153HM	150 см	Кончик, изогнутый под углом 30°

Система кодирования изделия

Объяснение системы кодовых чисел

W/P	S/N	*	□	□	□	□	□	□	□	□	□
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер символа	Символ	Значение
1-2	Изделие	WS/PN: поддерживающий катетер производства компании «Терумо»
3	Предназначение	*: на экспорт
4	Классификация	N: OTW (доставка по проводнику)
5	Форма кончика	A: кончик, изогнутый под углом 30° S: прямой кончик
6-7	Совместимый проводник	35: 0,035 дюйма (0,89 мм) 18: 0,018 дюйма (0,46 мм)
8-9	Рабочая длина катетера	0G: 65 см 09: 90 см 0N: 135 см 15: 150 см
10	Количество рентгеноконтрастных меток	3
11	Гидрофильное покрытие на дистальной части	H: 40 см
12	Язык маркировки	M: маркировка на нескольких языках

Объяснения по поводу номера партии и даты истечения срока годности изделия

Номер партии: ГГММДД

ГГ → год

ММ → месяц (01 = Январь, ..., 12 = Декабрь)

ДД → день

Дата истечения срока годности: ГГГГ-ММ

ГГГГ → год

ММ → месяц

Срок годности составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель:

«Терумо Корпорейшн», 44-1, 2-чоме, Хатагая СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072 ЯПОНИЯ (44-1, 2-chome, Hatagaya SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN)

☎ +81-3-3374-8111

Производственные площадки:

«Терумо Корпорейшн» Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура СИДЗУОКА, 418-0015, ЯПОНИЯ (150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, SHIZUOKA, 418-0015, JAPAN)

☎ +81-544-27-5111

Название и адрес Европейского представителя

«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия

☎ +32 16 38 12 11

Уполномоченный представить в РФ

ООО «Терумо Рус»

☎ **Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5.**

☎ **+7-495-988-47-40, moscowoffice@terumo-europe.com**

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

5.1 Показания и назначение

Катетер NaviCross® предназначен для направления и поддержки проводника при получении сосудистого доступа (за исключением сосудов центральной системы кровообращения) и служит для замены проводника и доставки гепаринизированного физиологического раствора или рентгеноконтрастного вещества.

5.2 Противопоказания

- Наличие у пациента противопоказаний к применению антитромбоцитарных и/или антикоагулянтных средств.
- Текущая или предполагаемая беременность.
- Сосуды головного мозга и коронарные артерии.

5.3 Область применения

Область применения: интервенционная хирургия.

5.4 Способ применения

1. Осторожно извлеките изделие вместе с держателем из упаковки, а затем осторожно извлеките изделие из держателя. Промойте его посредством введения гепаринизированного физиологического раствора через хаб катетера при помощи шприца. Для обеспечения достаточной степени смазывания поверхности катетера перед использованием поместите его в гепаринизированный физиологический раствор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не сгибайте изделие у края держателя. Это может привести к повреждению или отсоединению деталей изделия.
- Не используйте катетер при обнаружении каких-либо повреждений или других неисправностей.
- Перед использованием катетер должен быть погружен в гепаринизированный физиологический раствор. При использовании катетера его поверхность всегда должна оставаться увлажненной.
- При извлечении катетера из упаковки и его использовании соблюдайте асептические условия работы.

2. Введите изделие по проводнику в гемостатический клапан, соединенный с проводниковым катетером или интродьюсером.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Избегайте повреждения изделия в процессе введения проводника через дистальный конец катетера.
- Используйте проводник соответствующего диаметра.
- Используйте проводниковый катетер или интродьюсер с соответствующим внутренним диаметром.
- Убедитесь в том, что гемостатический клапан достаточно открыт для введения изделия. В противном случае это может привести к повреждению или отсоединению деталей изделия.
- При обнаружении изгибов или скручиваний не осуществляйте быстрых и/или резких движений при продвижении проводника через катетер. Это может привести к повреждению/отсоединению деталей катетера, что может стать причиной травмирования сосуда.

3. Продвигайте проводник и изделие к необходимому сосуду, осуществляя флюороскопический контроль.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перемещайте изделие внутри сосуда медленно и осторожно, чтобы не повредить гидрофильное покрытие.
- Не вводите изделие в сосуд, диаметр которого меньше наружного диаметра изделия.
- Не вращайте изделие в случае его застревания или при наличии соответствующих предположений во избежание отсоединения или повреждения деталей изделия.

4. При необходимости введения контрастного вещества извлеките проводник и введите контрастное вещество через хаб катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед введением контрастного вещества убедитесь в том, что катетер не изогнут и не заблокирован. Несоблюдение данного предупреждения может привести к повреждению/поломке/отсоединению деталей катетера, что может стать причиной травмирования сосуда.

- При введении контрастного вещества не превышайте максимально допустимое давление, 300 фунт/кв дюйм (2068 кПа) для максимального внешнего диаметра проводника 0,018 дюйма или равное 750 фунтам на кв. дюйм (5171 кПа) для максимального внешнего диаметра проводника 0,035 дюйма.

5. Откройте гемостатический клапан. Извлеките изделие по проводнику, оставив проводник внутри сосуда. Закройте гемостатический клапан после извлечения изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте положение проводника после извлечения изделия, используя средства флюороскопического контроля.
- Если в процессе извлечения изделия ощущается сопротивление, извлеките изделие вместе с проводником, проводниковым катетером или интродьюсером.
- После извлечения катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови с поверхности катетера.
- Если остатки крови не удаляются, аккуратно протрите катетер марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте дезинфицирующие вещества, которые могут нарушить целостность гидрофильного покрытия. При

необходимости для удаления остатков крови промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

5.5 Условия применения медицинского изделия

- Данное изделие должно использоваться врачами, прошедшими надлежащее обучение методикам проведения соответствующих процедур. При использовании какого-либо лекарственного препарата или устройства вместе с данным изделием оператор должен хорошо разбираться в свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства и соблюдать должную осторожность во избежание повреждения катетера.
- Рассмотрите необходимость проведения системной гепаринизации.
- Не превышайте максимально допустимое давление введения. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.
- Данное изделие подвергается стерилизации газообразным этиленоксидом. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- Не вращайте изделие, если оно изогнуто, во избежание отсоединения или повреждения деталей изделия.
- Изделие стерильно и апиrogenно, только если индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена. Не использовать в случае повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или изделия.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Утилизировать после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур во избежание риска заражения.
- Используйте данное изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед началом работы необходимо проверить катетер на наличие неисправностей и убедиться в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры. Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице:

Таблица - условия применения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+15... +25 +32...+42 (при эксплуатации внутри организма)
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30 ...75 100 (при эксплуатации внутри организма)
Атмосферное давление, кПа	86... 106

5.6 Потенциальные потребители

Данные изделия предназначены для использования только врачами, которые прошли теоретическую, практическую и клиническую подготовку проведения соответствующих процедур.

К целевой аудитории принадлежат пациенты, у которых отсутствуют противопоказания к использованию данного изделия.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные эффекты и осложнения при катетеризации включают, помимо прочего, следующее:

- Кровотечения
- Аллергические реакции на лекарственные препараты
- Дистальная эмболия
- Гипотензия
- Инфекция и боль в месте прокола
- Артериовенозная фистула
- Гематома
- Брадикардия и учащенное сердцебиение
- Внутрисосудистый тромбоз
- Псевдоаневризма бедренной артерии или формирование псевдоаневризмы
- Спазм артерии
- Повреждение, перфорация или диссекция артерии
- Эмболия или окклюзия артерии
- Аритмия
- Кровоизлияние и геморрагический шок
- Лихорадка или озноб
- Тошнота и рвота

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие NaviCross® относится к Классу IIa согласно Правилу 6 Приложения IX (хирургические инвазивные изделия, предназначенные для временного использования) к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий") – 3.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер NaviCross® состоит из shaft, хаба с крылышками, противозагибочного протектора и рентгеноконтрастных меток. Оплетка shaft катетера обеспечивает прочность shaft и устойчивость к скручиванию. Дистальная часть имеет форму конуса, что значительно облегчает прохождение через пораженные участки. Рентгеноконтрастные метки позволяют осуществлять визуальную проверку положения кончика катетера и определение размера пораженного участка с помощью средств флюороскопического контроля. На наружной поверхности катетера имеется гидрофильное полимерное покрытие, которое обеспечивает высокую степень смазывания при достаточном увлажнении.

9. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень материалов, из которых изготовлены составляющие компоненты медицинского изделия или его основные компоненты

(варианты исполнения: WS*NS350G3HM, WS*NS35093HM, WS*NS350N3HM, WS*NS35153HM, WS*NA350G3HM, WS*NA35093HM, WS*NA350N3HM, WS*NA35153HM)

Детали		Материал	Вид контакта
Трубка катетера	Внутренний слой катетера	Полиэфирный эластомер	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Вольфрам	
		Краситель	
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Наружный слой катетера	Полиэфирный эластомер	
		Вольфрам	
		Краситель	
Рентгеноконтрастная метка		Платина / Иридий	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
Гидрофильное полимерное покрытие (М II)	Сополимер диметилакриламида и глицидилметакрилата	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью	
Хаб	Гриламид	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью	
Противозагибочный протектор		Полиэфирный эластомер	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Краситель	
Трубка-держатель		Полиэтилен	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Фиксатор держателя		Полипропилен	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Фиксатор хаба		Полипропилен	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом

		Краситель	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Приспособление для защиты кончика		Полипропилен	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Индивидуальная упаковка	Пленка	Полиэтиленовая полиэфирная ламинированная пленка	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
	Подложка	Тайвек	
Отдельная коробка		Картон с покрытием	
Транспортная картонная тара		Гофрированный картон	
Инструкция по применению M26		Высококачественная бумага	
Этикетка		Трехслойная поливная пленка LR1110	

Перечень материалов, из которых изготовлены составляющие компоненты медицинского изделия или его основные компоненты

(варианты исполнения: PN*NS180G3HM, PN*NA180G3HM, PN*NS18093HM, PN*NA18093HM, PN*NS180N3HM, PN*NA180N3HM, PN*NS18153HM, PN*NA18153HM)

Детали		Материал	Марка или спецификация материала	Производитель	Вид контакта
Трубка катетера	Наружный слой катетера	Полиамид	Grilamid TR55LX	EMS-CHEMIE AG	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Краситель	DAIREN BLACK PPB-0489	DIC Corporation	
	Оплетка	Нержавеющая сталь	SUS316	NIPPON SEISEN CO., LTD.	
	Внутренний слой катетера	Политетрафторэтилен (PTFE)	PTFE 10µm	Nissei electric co., Ltd.	
Дистальный кончик		Полиамид	DAIAMID L1940W	DAICEL-EVONIK Ltd.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Краситель	DAIREN RED PPR-6884	DIC Corporation	

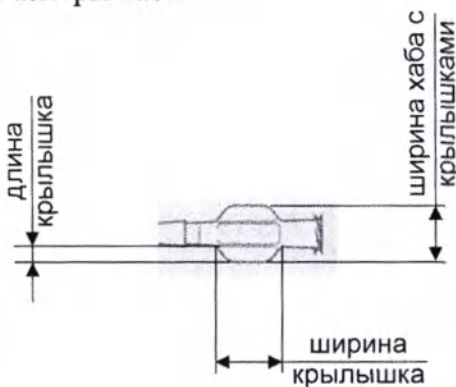
Рентгеноконтрастная метка		Вольфрам	CAS 7440-33-7	Nippon Tungsten Co.,Ltd.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
Гидрофильное полимерное покрытие (М II)		Сополимер диметилакриламида и глицидилметакрилата	/	NARD CHEMICALS, LTD.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
Хаб		Полиамид	Grilamid TR55LX	EMS-CHEMIE AG	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
Противозагибочный протектор		Полиэфирный эластомер	PELPRENE P70B	TOYOBO CO., LTD.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Краситель	DAIREN GREEN PPK-3882	DIC Corporation	
Трубка-держатель		Полиэтилен	HI-ZEX 5000H	Prime Polymer Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Фиксатор держателя		Полипропилен	MG02T	Japan Polypropylene Corporation	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
		Краситель	DAIREN WHITE SP1505-2	DIC Corporation	
Индивидуальная упаковка	Пленка	Полиэтиленовая полиэфирная ламинированная пленка	Толщина ± 62 мкм	Dai Nippon Printing Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный

	Подложка	Тайвек	1073B/HS, 75 г/м ²	Dai Nippon Printing Co., Ltd.	контакт с организмом
Отдельная коробка		Картон с покрытием	400 г/м ²	/	/
Транспортная картонная тара		Гофрированный картон	BF K5XK5	/	/
Инструкция по применению M27		Высококачественная бумага	/	/	/
Этикетка		Трехслойная поливная пленка LR1110	/	/	/

10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

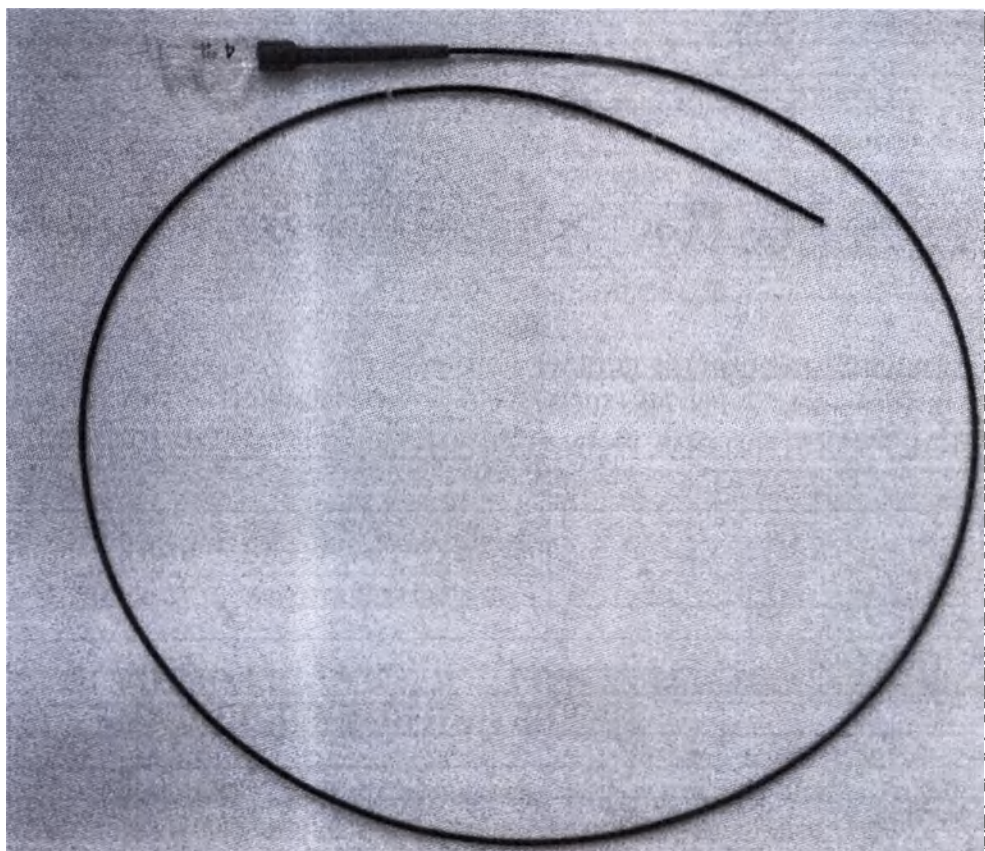
10.1. Технические характеристики

Код изделия	Рабочая Длина	Конфигурация кончика	Общая длина катетера
WS*NS350G3HM	650 мм ±15 мм	Прямой кончик	712 мм±15 мм
WS*NS35093HM	900 мм ±15 мм	Прямой кончик	962 мм±15 мм
WS*NS350N3HM	1350 мм ±15 мм	Прямой кончик	1412 мм±15 мм
WS*NS35153HM	1500 мм ±15 мм	Прямой кончик	1562 мм±15 мм
WS*NA350G3HM	650 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	712 мм±15 мм
WS*NA35093HM	900 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	962 мм±15 мм
WS*NA350N3HM	1350 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	1412 мм±15 мм
WS*NA35153HM	1500 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	1562 мм±15 мм
PN*NS180G3HM	650 мм ±15 мм	Прямой кончик	712 мм±15 мм
PN*NA180G3HM	650 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	712 мм±15 мм
PN*NS18093HM	900 мм ±15 мм	Прямой кончик	962 мм±15 мм
PN*NA18093HM	900 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	962 мм±15 мм
PN*NS180N3HM	1350 мм ±15 мм	Прямой кончик	1412 мм±15 мм
PN*NA180N3HM	1350 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	1412 мм±15 мм
PN*NS18153HM	1500 мм ±15 мм	Прямой кончик	1562 мм±15 мм
PN*NA18153HM	1500 мм ±15 мм	Кончик, изогнутый под углом 30°	1562 мм±15 мм
Для вариантов исполнения WS*NS350G3HM, WS*NS35093HM, WS*NS350N3HM, WS*NS35153HM, WS*NA350G3HM, WS*NA35093HM, WS*NA350N3HM, WS*NA35153HM			
Диаметр совместимого проводника		0,889 мм (0,035")	
Внутренний диаметр		1,05 ± 0,03 мм	
Наружный диаметр		1,39 ± 0,03 мм	

Для вариантов исполнения PN*NS180G3HM, PN*NA180G3HM, PN*NS18093HM, PN*NA18093HM, PN*NS180N3HM, PN*NA180N3HM, PN*NS18153HM, PN*NA18153HM		
Диаметр совместимого проводника	0,46 мм (0,018")	
Внутренний диаметр	0,55 ± 0,02 мм	
Наружный диаметр	0,85 ± 0,03 мм	
Для всех вариантов исполнения		
	0,035"	0,018"
Тип коннектора (хаба)	Луэр, с конусностью 6%	
Размеры разъема Луэра:		
Диаметр большого основания внутреннего конуса:	4,270 – 4,315 мм	
Длина внутреннего конуса:	не менее 7,500 мм	
Размеры хаба:		
		
Длина хаба	Не более 21 мм	
Ширина хаба с крылышками	Не более 14 мм	
Длина крылышка хаба	Не более 10 мм	
Ширина крылышка хаба	Не более 14 мм	
Гидрофильное покрытие на дистальной части	400 ± 30 мм	
Количество рентгеноконтрастных меток	3	
Расстояние между рентгеноконтрастными метками	Дистальный конец-1 метка: 1 мм ± 0,6мм 1-2 метка: 40 ± 2,5 мм 2-3 метка: 60 ± 2,5 мм	Дистальный конец-1 метка: 1 мм (+1,5мм/-0,5мм) 1-2 метка: 40 ± 2,5 мм 2-3 метка: 60 ± 2,5 мм
Ширина рентгеноконтрастных меток	1 ± 0,05 мм	Номинальная ширина дистального: 5мм Номинальная ширина проксимального: 10мм
Максимально допустимое давление при введении контрастного вещества	5171 кПа	2068 кПа
Прочность клеевого соединения упаковки	Не менее 1.47 Н (150 гс)	Не менее 1.5 Н (153 гс)
Прочность соединения катетера и хаба	Не менее 29,4 Н (3,0 кгс)	Не менее 24,6 Н (2,5.0 кгс)
Прочность шайбы катетера (Шайба, обжимная часть)	Не менее 29,4 Н (3,0 кгс)	Не менее 29,5 Н (3.0 кгс)

Прочность сварного соединения кончика в дистальной части	Не менее 9,8 Н (1,0 кгс)	Не менее 11,8 Н (1,2 кгс)
Сопротивление (50) в момент активного воздействия на шaft катетера (40 мм) с прохождением контрольного объекта при скорости 500 мм/мин.	Менее 0,64 Н (65 гс)	Менее 0,34 Н (35 гс).
Жесткость шaftа катетера на изгиб	0,196Н~0,54 Н (20~55 гс)	0,15Н~0,64Н (15– 65 гс)
Передача крутящего момента	Отставание угла вращения другого конца катетера должно составлять менее 90 градусов после второго вращения детали.	Когда проксимальный конец повернут 4 раза, дистальный конец должен повернуться хотя бы один раз.

• Фотография или рисунок с изображением медицинского изделия



Схематическое изображение катетера поддерживающего NaviCross®

10.2. Перечень и компонентный состав деталей и вспомогательных принадлежностей

Перечень и компонентный состав деталей и вспомогательных принадлежностей

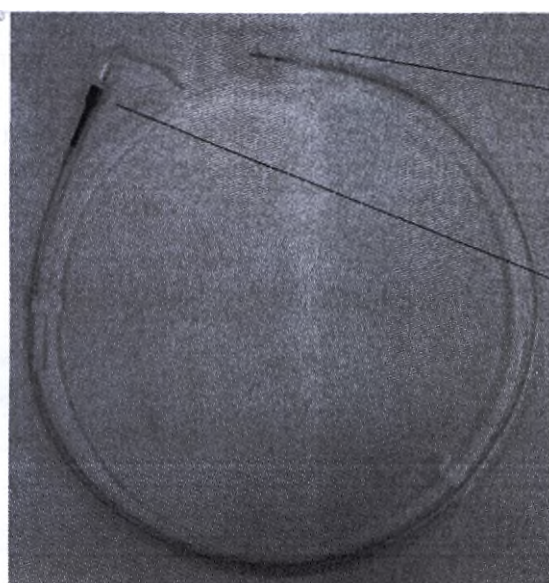
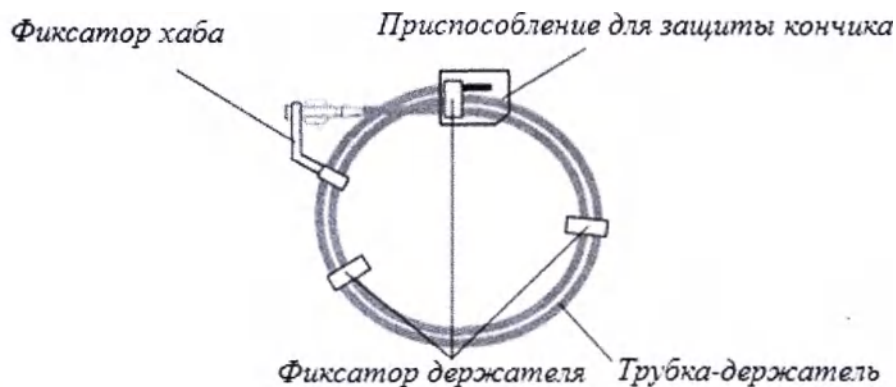
(варианты исполнения: WS*NS350G3HM, WS*NS35093HM, WS*NS350N3HM, WS*NS35153HM, WS*NA350G3HM, WS*NA35093HM, WS*NA350N3HM, WS*NA35153HM)

Детали	
Трубка катетера	Внутренний слой катетера
	Оплетка
	Наружный слой катетера
Рентгеноконтрастная метка	
Гидрофильное полимерное покрытие (М II)	
Хаб	
Противоизгибный протектор	
Трубка-держатель	
Фиксатор держателя	
Фиксатор хаба	
Приспособление для защиты кончика	
Индивидуальная упаковка	Пленка
	Подложка
Отдельная коробка	
Транспортная картонная тара	
Инструкция по применению M26	
Этикетка	

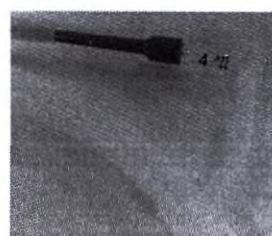
Перечень и компонентный состав деталей и вспомогательных принадлежностей

(варианты исполнения: PN*NS180G3HM, PN*NA180G3HM, PN*NS18093HM, PN*NA18093HM, PN*NS180N3HM, PN*NA180N3HM, PN*NS18153HM, PN*NA18153HM)

Детали	
Трубка катетера	Внутренний слой катетера
	Оплетка
	Наружный слой катетера
Дистальный кончик	
Рентгеноконтрастная метка	
Гидрофильное полимерное покрытие (М II)	
Хаб	
Противоизгибный протектор	
Трубка-держатель	
Фиксатор держателя	
Приспособление для защиты кончика	
Индивидуальная упаковка	Пленка
	Подложка
Отдельная коробка	
Транспортная картонная тара	
Инструкция по применению M27	
Этикетка	



Приспособление для защиты кончика



Фиксатор хаба

11. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Проводник: диаметр проводника не должен превышать 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) – в зависимости от варианта исполнения.
- Интродьюсер: катетер совместим с интродьюсерами размером 4 Френч или 2,6 Френч (в зависимости от варианта исполнения).
- Стенты: соблюдайте осторожность в процессе введения/извлечения изделия через ячейки стента во избежание повреждения. Трение о поверхность ячейки стента может привести к отсоединению или повреждению деталей катетера.
- Замена проводника: соблюдайте осторожность при замене проводника, когда изделие остается в сосуде. Вводите проводник в катетер осторожно. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и извлечь катетер вместе с проводником во избежание отсоединения или повреждения деталей катетера.
- Промывочное вещество: промойте катетер посредством введения гепаринизированного физиологического раствора через хаб при помощи шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха.

- Контрастное вещество: не превышайте максимально допустимое давление введения. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.
- Антикоагулянтные средства: используйте соответствующие антикоагулянтные или антитромбоцитарные средства в зависимости от состояния пациента.

12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Поддерживающий катетер NaviCross® упаковывается в первичную стерильную индивидуальную упаковку. Одна индивидуальная упаковка помещается в отдельную коробку (вторичная индивидуальная упаковка), которая также является потребительской упаковкой, а пять отдельных коробок упаковываются в транспортную картонную тару.

В первичной стерильной индивидуальной упаковке находится один поддерживающий катетер NaviCross®, трубка-держатель с фиксатором хаба и приспособление для защиты кончика. Первичная стерильная индивидуальная упаковка изготавливается из полиэтиленовой полиэфирной ламинированной пленки (толщиной приблиз. 62 мкм) и синтетической бумаги «Тайвек» (1073В/НС (75 г/м²)). Отдельная коробка изготавливается из картона с покрытием и содержит одну первичную индивидуальную упаковку и инструкцию по применению. Транспортная картонная тара изготавливается из гофрированного картона и содержит пять отдельных коробок

Упаковка	Размеры
Для вариантов исполнения WS*NS350G3HM, WS*NS35093HM, WS*NS350N3HM, WS*NS35153HM, WS*NA350G3HM, WS*NA35093HM, WS*NA350N3HM, WS*NA35153HM	
Индивидуальная упаковка (стерильная)	299 мм x 299 мм
Отдельная коробка	304 мм x 306 мм x 24 мм
Для вариантов исполнения PN*NS180G3HM, PN*NA180G3HM, PN*NS18093HM, PN*NA18093HM, PN*NS180N3HM, PN*NA180N3HM, PN*NS18153HM, PN*NA18153HM	
Индивидуальная упаковка (стерильная)	300 мм x 300 мм
Отдельная коробка	303 мм x 303 мм x 23 мм

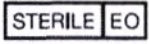
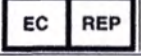
Допустимые отклонения от стандартного значения $\pm 5\%$ если не указано иное.

В процессе хранения изделие должно быть защищено от попадания влаги и прямых солнечных лучей, а также воздействия экстремальных температур и повышенной влажности.

Информация, содержащаяся 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.

Русскоязычная маркировка наносится на отдельную коробку, которая является вторичной индивидуальной упаковкой изделия. Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

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

Этикетка на индивидуальной упаковке изделия (образец)	
	Европейское техническое соответствие. Устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ЕЕС
	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Прочитайте инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Содержимое
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

TERUMO	«ТЕРУМО»
Support Catheter	Поддерживающий катетер
Angled	Изогнутый
Max. Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
Maximum injection pressure	Максимальное давление введения
Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
Contents	Содержимое
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
EXP	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
UL	РАБОЧАЯ ДЛИНА
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
MADE IN JAPAN	ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ
EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

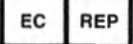
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO CORPORATION ASHITAKA PLANT	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» ЗАВОД АШИТАКА
150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA, 418-0015, JAPAN	150, МАЙМАИГИ-ЧО, Г. ФУДЗИНОМИЯ, ПРЕФЕКТУРА СИДЗУОКА, 418-0015, ЯПОНИЯ

Этикетка вторичной индивидуальной (Потребительской) упаковки содержит информацию идентичную этикетке на индивидуальной упаковке изделия.

Отдельная коробка (предварительно напечатана) (образец)	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей

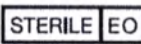
TERUMO	«ТЕРУМО»
Open here	Открывать здесь
Support Catheter	Поддерживающий катетер

Информация, которая содержится на **транспортной картонной таре**

Этикетка на транспортной картонной таре (образец)	
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле – (х)
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское техническое соответствие. Устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ЕЕС

TERUMO	«ТЕРУМО»
Support Catheter	Поддерживающий катетер
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
EXP	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ТЕМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ
EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

Стикер на русском языке

	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Прочитайте инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Апирогенно

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Важные указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к нарушению целостности гидрофильного покрытия или повреждению катетера.
- Выполняйте любые манипуляции с изделием осторожно и с использованием средств флюороскопического контроля. При возникновении сопротивления во время манипуляций с изделием необходимо немедленно приостановить работу и определить причину

сопротивления во избежание травмирования кровеносных сосудов, а также отсоединения или повреждения деталей изделия.

- Вся процедура должна проводиться в асептических условиях.
- Перед введением/извлечением изделия необходимо очистить поверхность проводника марлей, смоченной физиологическим раствором. Введение/извлечение изделия по проводнику с остатками крови на поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отсоединению или повреждению деталей изделия.
- Не вращайте изделие при прохождении дистальной части через участок стеноза или при нахождении внутри стента.
- Соблюдайте осторожность в процессе введения/извлечения изделия через ячейки стента во избежание повреждения изделия. Трение о поверхность ячеек стента может привести к отсоединению или повреждению деталей изделия.
- Соблюдайте осторожность при замене проводников, когда изделие остается в сосуде. Вводите проводник в изделие осторожно. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и извлечь изделие вместе с проводником во избежание отсоединения или повреждения деталей изделия.
- Используйте соответствующие антикоагулянтные или антитромбоцитарные средства в зависимости от состояния пациента во избежание осложнений, например, тромбозной эмболии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться врачами, прошедшими надлежащее обучение методикам проведения соответствующих процедур. При использовании какого-либо лекарственного препарата или устройства вместе с данным изделием оператор должен хорошо разбираться в свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства и соблюдать должную осторожность во избежание повреждения катетера.
- Рассмотрите необходимость проведения системной гепаринизации.
- Не превышайте максимально допустимое давление введения. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.

Ниже приведены значения скорости инфузии при максимальном давлении впрыскивания физиологического раствора или Йогексола (10,6 мПа при температуре 37°C)

Диаметр совместимого проводника/диаметр шайфта	Скорость инфузии		Максимально допустимое давление
	Физ. Р-р	Йогексол	
0,035"/ 1,39 мм	19 мл/с	10 мл/с	750 фунт/кв.дюйм (5 171 кПа)
0,018"/ 0,85 мм	2,1 мл/с	0,4 мл/с	300 фунт/кв.дюйм (2 068 кПа)

- Данное изделие подвергается стерилизации газообразным этиленоксидом. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- Не вращайте изделие, если оно изогнуто, во избежание отсоединения или повреждения деталей изделия.
- Изделие стерильно и апиrogenно, только если индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена. Не использовать в случае повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или изделия.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Утилизировать после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур во избежание риска заражения.

- Используйте данное изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед началом работы необходимо проверить катетер на наличие неисправностей и убедиться в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Медицинское изделие, со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим его повторное использование.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.

16. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Упакованное изделие подвергается стерилизации газообразным этиленоксидом на заводе Ашитака.

17. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку изделие не содержит лекарственные препараты.

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

Не применимо, поскольку при производстве изделия не использовались ткани животного происхождения.

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

В рамках анализа рисков были перечислены возможные проблемы, и была проведена оценка уровня риска с помощью контрольного списка. Результаты оценки показывают, что ни одна из возможных проблем не может представлять неприемлемый риск.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер	Дата публикации	Название
EN ISO 13485	2012/AC:2012	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003/Поправка 1:2009)
EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971	2012 г.	Медицинские изделия. Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования, предъявляемые к медицинским изделиям для нанесения маркировки «СТЕРИЛЬНО». Часть 1: требования к медицинским изделиям, прошедшим заключительную стерилизацию
EN 980	2008 г.	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 780	1999 г.	Упаковка. Графическая маркировка, указывающая способ обращения с товарами
EN ISO 15223-1	2012 г.	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, а также в этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: общие требования (ISO 15223-1:2012)
EN ISO 11138-1	2006 г.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: общие требования (ISO 11138-1:2006)
EN ISO 11607-1	2009/A1:2014	Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006/A1:2014)
EN ISO 11607-2	2006/A1:2014	Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006/A1:2014)
EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: оценка популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2006/Поправка 1:2007)

EN 20594-1	1993/AC:1996/ A1:1997	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: общие требования (ISO 594-1:1986)
ISO 594-2	1998 г.	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: наконечники Люэра
EN 1707	1996 г.	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Наконечники Люэра
EN 62366	2008 г.	Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7.1	Ред. 3: декабрь 2009 г.	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
EP (VIII.2.6.1)	2015	Европейская фармакопея, 2.6.1: стерильность
EP (VIII.2.6.14)	2015	Европейская фармакопея, 2.6.14: бактериальные эндотоксины
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: оценка и проведение испытаний в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009/Поправка 1:2010)
EN ISO 10993-12	2012 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: подготовка проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-4	2009 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: выбор испытаний на взаимодействие с кровью (ISO 10993-4:2002/A1:2006)
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: испытания на цитотоксичность в условиях <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10	2013 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	2009 г.	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)

EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008/Поправка 1:2009)
EN ISO 10555-1	2013 г.	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1: общие требования (ISO 10555-1:2013)
Национальные стандарты:		
ГОСТ ISO 10555-1	2021 г.	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	2011 г.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607-1	2018 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2	2018 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 15223-1	2020 г.	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214	2016 г.	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770	2016 г.	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209	2003 г.	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1	2011 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2	2009 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-4	2020 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	2011 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7	2016 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	2011 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	2011 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	2015 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Государственная фармакопея РФ ОФС.1.2.4.0005.15	2016 г.	Пирогенность
Государственная фармакопея РФ ОФС 1.2.4.0003.15	2016 г.	Стерильность
ГОСТ Р 57162	2016 г.	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
ПНД Ф 14.1:2:4.139	1998 г.	Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии

МУК 4.1.3166	2014 г.	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.653	1996 г.	Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде
МУК 4.1.656	1996 г.	Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде
МУК 4.1.647	1996 г.	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

21. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)

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

22. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Не применимо, так как изделие не обладает измерительными свойствами.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха, °С	+1... +30
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

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

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

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

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

В процессе хранения изделие должно быть защищено от попадания влаги и прямых солнечных лучей, а также воздействия экстремальных температур и повышенной влажности.

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

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В процессе производства данные изделия прошли подготовку и подверглись необходимым испытаниям для подтверждения соответствия характеристикам, заявленным на этикетке. Из-за существования биологических различий между отдельными лицами ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия использования данных изделий, диагноз пациента, способ применения или назначения лекарств, а также обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не можем гарантировать достижение положительного результата или отсутствие побочных эффектов после/во время применения данных изделий.

Польза и риски, связанные с применением катетера NaviCross[®], должны рассматриваться индивидуально для каждого пациента непосредственно перед использованием поддерживающего катетера NaviCross[®]. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства производителя определяются процедурой компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению надзора.

Гарантийный срок хранения изделия соответствует сроку годности и составляет 36 месяцев, включая месяц изготовления.

25. ПРЕТЕНЗИИ

При наличии вопросов, относящихся к качеству катетера поддерживающего NaviCross[®], изготовленного «Терумо Корпорейшн», Япония, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ 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

Электронная почта: moscowoffice@terumo-europe.com

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

Применение поддерживающего катетера NaviCross® противопоказано в следующих случаях:

- Наличие у пациента противопоказаний к применению антитромбоцитарных и/или антикоагулянтных средств
- Текущая или предполагаемая беременность
- Сосуды головного мозга и коронарные артерии

27. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы: не применимо, поскольку поддерживающий катетер NaviCross® представляет собой изделие, которое предназначено для однократного применения.

Срок годности изделия составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

- Изделие стерильно и апиrogenно, только если индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено.
- Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

28. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ И НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А".

Утилизация использованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б".

29. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Поддерживающий катетер NaviCross® является изделием для одноразового применения.

Информация на русском языке, представленная в мультязычных брошюрах-инструкциях

Варианты исполнения 0,035”:

РУССКИЙ / RUSSIAN

NaviCross™ Поддерживающий катетер

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер NaviCross предназначен для направления и поддержки проводника при его нахождении в сосудистом русле, кроме сосудов центральной системы кровообращения, и служит для замены проводника и доставки гепаринизированного физиологического раствора или рентгенконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Текущая или предполагаемая беременность.
- Не использовать на сосудах головного мозга и на коронарных артериях.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений, связанных с введением катетера, помимо прочего, могут иметь место:

- Кровотечения • Аллергия на лекарственные препараты • Эмболия дистальных участков кровяного русла • Гипотензия • Инфекция и боли в месте прокола
- Артериовенозная фистула • Гематома • Брадикардия и пальпитация
- Внутрисосудистый тромбоз • Бедренная псевдоаневризма / Образование псевдоаневризм • Артериальный спазм • Травма/перфорация/рассечение артерии • Артериальная эмболия/окклюзия артерий • Аритмия • Кровоизлияние и геморрагический шок • Лихорадка / озноб • Тошнота и рвота

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к повреждению его гидрофильного покрытия или катетера в целом.
- Выполняйте любые манипуляции с катетером с осторожностью и под контролем рентгенографии. Во избежание повреждения кровеносных сосудов, отделения или поломки изделия при возникновении какого-либо сопротивления немедленно прекратите все манипуляции до выяснения причин сопротивления.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Перед введением или извлечением изделия очистите поверхность проводника губкой, смоченной в физиологическом растворе. Продвижение или извлечение изделия по проводнику с остатками крови на его поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отделению или поломке изделия.
- При прохождении дистальной части катетера через участок стеноза или стент избегайте чрезмерного вращения катетера.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте осторожность при введении/извлечении катетера через отверстия балок стента. Царапины от балок стента могут привести к отделению или поломке катетера.
- Соблюдайте осторожность при замене проводников, когда катетер остается в сосуде. Осторожно вводите проводник в катетер. При возникновении сопротивления во избежание отделения и поломки катетера прекратите всякие манипуляции и извлеките его вместе с проводником.
- Проведите необходимую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в зависимости от состояния пациента, чтобы избежать таких осложнений, как тромботическая эмболизация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться специалистами, имеющими хорошую подготовку в подобного рода процедурах. При использовании какого-либо лекарства или устройства вместе с данным изделием оператор должен хорошо разбираться в свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства и соблюдать должную осторожность, чтобы не повредить катетер.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Не превышайте максимально допустимое давление впрыскивания. Рентгенконтрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.
- Устройство 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.
- Если изделие уже изогнуто, во избежание его отделения или поломки избегайте чрезмерного вращения изделия.
- Стерильно и апиrogenно в невскрытой и неповрежденной упаковке. Не использовать, если изделие или его упаковка были повреждены или испачканы.
- Использовать непосредственно после вскрытия упаковки. Во избежание риска инфицирования утилизируйте изделие после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур.
- Используйте данное изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед проведением процедур следует убедиться в работоспособности катетера и в том, что его размер и форма пригодны для данных процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките изделие вместе с держателем из упаковки, а затем осторожно извлеките изделие из держателя. Промойте его, впрыснув гепаринизированный физиологический раствор через разъем катетера при помощи шприца. Для того чтобы поверхность катетера стала скользкой, перед использованием погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не сгибайте изделие у края держателя. Оно может сломаться или отделиться.
 - Не используйте катетер, если он поврежден или присутствует какая-либо другая аномалия.
 - Перед использованием катетер должен быть погружен в гепаринизированный физиологический раствор. При использовании катетера его поверхность всегда должна оставаться увлажненной.
 - При извлечении катетера из упаковки и его использовании соблюдайте асептические методы работы.
2. Вводите катетер по проводнику в гемостатический клапан направляющего катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изделие, если проводник вводится с дистального кончика катетера.
- Используйте проводник соответствующего диаметра.
- Используйте направляющий катетер или интродьюсер с соответствующим внутренним диаметром.
- Убедитесь, что гемостатический клапан достаточно открыт для ввода изделия. Если это не так, изделие может сломаться или отделиться.
- Если катетер закручен или согнут, при продвижении проводника в катетере не используйте быстрых, резких движений и/или силу. Это может привести к поломке/отделению катетера, что приведет к травмированию сосуда.

3. Продвигайте проводник и изделие к сосуду под контролем рентгенографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При выполнении манипуляций изделием внутри сосуда делайте это медленно и осторожно, чтобы не повредить его гидрофильное покрытие.
- Не вводите изделие в сосуд, имеющий меньший диаметр, чем внешний диаметр изделия.
- Не вращайте изделие, если оно застряло или если есть предположение, что оно застряло, чтобы избежать отделения или поломки изделия.

4. При необходимости введения рентгенконтрастного вещества извлеките проводник и введите вещество через хаб катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не изогнут и не заблокирован. Если этого не сделать, катетер может быть поломан/разорван/отделен, что приведет к повреждению сосуда.
- При введении рентгенконтрастного вещества не превышайте максимально допустимое давление 750 фунтов на кв. дюйм (5 171 кПа).

5. Откройте гемостатический клапан. Извлеките изделие по проводнику, оставляя сам проводник внутри сосуда. Перекройте гемостатический клапан после извлечения изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте положение проводника после извлечения изделия под рентгенографией.
- Если ощущается сопротивление при извлечении изделия, извлеките его вместе с проводником, направляющим катетером или интродьюсером.
- После извлечения катетер необходимо промыть в гепаринизированном физиологическом растворе для удаления остатков крови с его поверхности.
- Если при промывке раствором остатки крови не удаляются, аккуратно протрите катетер марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Не используйте дезинфицирующие вещества, которые могут нарушить целостность гидрофильного покрытия. При необходимости для удаления остатков крови промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

NaviCross*

Поддерживающий катетер

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер NaviCross предназначен для направления и поддержки проводника при выполнении доступа к васкулатуре (за исключением доступа к центральной кровеносной системе) с целью проведения замены проводника и создания канала для подведения гепаринизированного физиологического раствора или рентгеноконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказано проведение антитромбоцитарной и (или) антикоагуляционной терапии.
- Женщины с имеющейся или возможной беременностью.
- Изделие запрещено использовать в мозговой сосудистой системе и коронарных артериях.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений, связанных с введением катетера, помимо прочего, могут иметь место:

- Кровотечения • Аллергия на лекарственные препараты
- Эмболия дистальных участков кровяного русла • Гипотензия
- Инфекция и боли в месте прокола • Артериовенозная фистула • Гематома
- Брадикардия и пальпитация • Внутрисосудистый тромбоз
- Бедренная псевдоаневризма/Образование псевдоаневризмы
- Артериальный спазм • Травма/Перфорация/Рассечение артерии
- Артериальная эмболия/Окклюзия артерий • Аритмия
- Кровоизлияние и геморрагический шок • Лихорадка/Озноб • Тошнота и рвота

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к истиранию гидрофильного покрытия или повреждению катетера.
- При проведении рентгеноскопии обращайтесь с изделием осторожно. При возникновении сопротивления при введении изделия немедленно прекратите процедуру и выясните причину возникшей проблемы во избежание повреждения кровеносных сосудов и поломки изделия или разъединения его частей.
- Все этапы процедуры должны выполняться в асептических условиях.
- Перед введением/извлечением изделия очистите поверхность проводника марлей, смоченной в физиологическом растворе. Продвижение изделия вперед или отведение назад над проводником с остатками крови на поверхности или проводником, который не полностью смочен, может привести к поломке изделия или разъединению его частей.
- Не вкручивайте изделие, прилагая чрезмерные усилия, если его дистальная часть пересекает область стеноза или находится внутри стента.
- Будьте осторожны при введении/извлечении изделия через просвет каркаса стента во избежание повреждения изделия. Оцарапывание катетера о каркас стента может привести к поломке катетера или разъединению его частей.
- Проявляйте осторожность при замене проводника при нахождении катетера в кровеносном сосуде. Аккуратно введите проводник в изделие. При возникновении сопротивления прекратите процедуру и извлеките катетер вместе с проводником во избежание поломки катетера или разъединения его частей.
- Проведите соответствующую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в соответствии с состоянием пациента во избежание осложнений (таких как тромбозная эмболия).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие должно использоваться врачами, хорошо обученными проведению данной процедуры. При использовании с изделием другого устройства или препарата оператор должен полностью понимать все свойства и характеристики этого устройства или препарата и использовать их с должной осторожностью во избежание повреждения катетера.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации.
- Ниже приведены значения скорости инфузии при максимальном давлении впрыскивания физиологического раствора или йогексола (10,6 мПа при температуре 37°C). Не превышайте максимальное допустимое давление впрыскивания. Рентгеноконтрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.

Диаметр совместимого проводника/стержня	Скорость инфузии		Максимально допустимое давление
	Физ. р-р	Йогексол	
0,035 " / 1,39 мм	19 мл / с	10 мл / с	750 фунт/кв. дюйм (5 171 кПа)
0,018 " / 0,85 мм	2,1 мл / с	0,4 мл / с	300 фунт/кв. дюйм (2 068 кПа)

- Это изделие было простерилизовано этиленоксидом. Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.
- Не вкручивайте изделие, прилагая чрезмерные усилия, если оно уже согнуто, во избежание поломки изделия или разъединения его частей.
- В невскрытой и неповрежденной упаковке изделие является стерильным и апиrogenным. Не используйте изделие, если оно само или его упаковка повреждены или загрязнены.
- Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Во избежание риска инфицирования после однократного использования изделия утилизируйте его, соблюдая все правила безопасности.
- Изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Необходимо проверять функциональность катетера и пригодность его размера и формы для проведения каждой конкретной процедуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките держатель с изделием из упаковки, а затем аккуратно извлеките изделие из держателя. Вставьте во втулку катетера шприц с гепаринизированным физиологическим раствором и промойте катетер. Перед использованием погрузите катетер в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы увлажнить поверхность катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не сгибайте изделие у края держателя. Изделие может сломаться, а его части — разъединиться.
- Не используйте катетер, если он был поврежден, или при наличии иных нарушений.
- Перед использованием обязательно погрузите катетер в гепаринизированный физиологический раствор. Поддерживайте поверхность катетера влажной во время использования.
- Извлечение изделия из упаковки и его использование необходимо выполнять в асептических условиях.

2. Введите изделие поверх проводника в гемостатический клапан, прикрепленный к направляющему катетеру или интродьюсеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Во избежание повреждения изделия проявляйте осторожность, когда проводник введен со стороны его дистального конца.
- Используйте проводник подходящего диаметра.
- Используйте направляющий катетер или интродьюсер с соответствующим внутренним диаметром.
- Убедитесь, что гемостатический клапан открыт достаточно широко для введения катетера. В противном случае изделие может сломаться, а его части — разъединиться.
- Не продвигайте проводник в катетер резкими движениями и (или) прилагая чрезмерные усилия, если катетер изогнут или перекручен. Это может привести к поломке катетера или разъединению его частей и последующему повреждению кровеносного сосуда.

3. Продвигайте проводник и катетер к целевому сосуду под контролем рентгеноскопии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Выполняйте манипуляции с изделием внутри сосуда медленно и осторожно ввиду наличия на катетере гидрофильного покрытия.
- Не вводите изделие в сосуд, имеющий меньший диаметр, чем внешний диаметр изделия.
- Во избежание поломки изделия или разъединения его частей не вкручивайте изделие, если оно застряло.

4. Если необходимо введение рентгеноконтрастного вещества, извлеките проводник и введите рентгеноконтрастное вещество через втулку катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не перегнут или не закупорен.
- В противном случае это может привести к поломке/разрыву/разъединению частей катетера и последующему повреждению кровеносного сосуда.
- При введении рентгеноконтрастного вещества не превышайте максимального допустимого давления 300 фунт/кв. дюйм (2 068 кПа) для максимального внешнего диаметра проводника 0,018 дюйма или 750 фунт/кв. дюйм (5 171 кПа) для максимального внешнего диаметра проводника 0,035 дюйма.

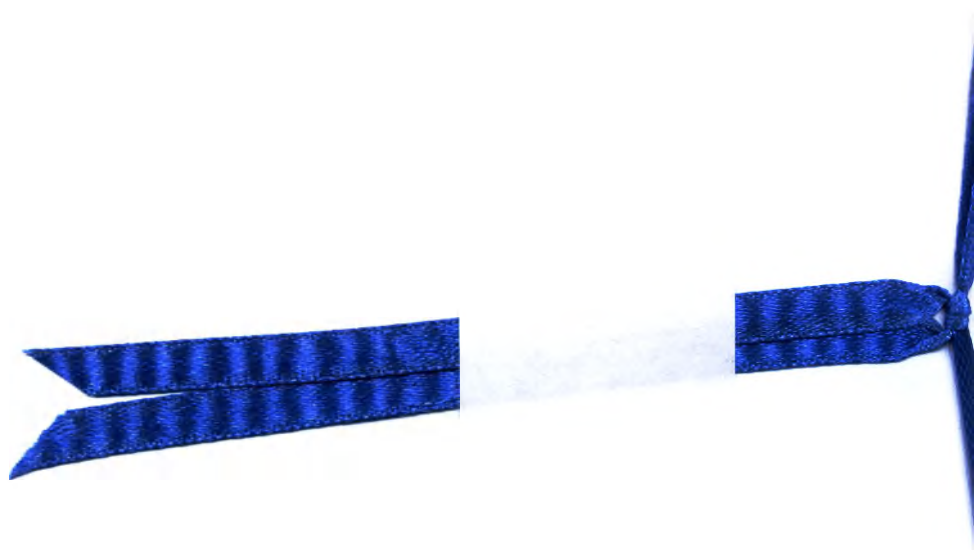
5. Откройте гемостатический клапан. Извлеките изделие по направлению вдоль проводника, оставив проводник внутри кровеносного сосуда. Закройте гемостатический клапан после извлечения изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте положение проводника с помощью рентгеноскопии после извлечения изделия.
- Полностью извлеките изделие, проводник и направляющий катетер или интродьюсер, если почувствуете сопротивление при извлечении поддерживающего катетера.
- После извлечения катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови с поверхности катетера.
- Если кровь не смывается, аккуратно протрите изделие марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Не используйте дезинфицирующие средства, которые могут нарушить целостность гидрофильного покрытия. При необходимости промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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



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: 9 июня 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 «Катетер поддерживающий NaviCross».

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Йосихиро Добаси
Генеральный управляющий
Отдел нормативно-правового регулирования
Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Йосихиро СИГЭИДЗУМИ, 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: 10 июня 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/

НИСИМУРА Хисаёси

НОТАРИУС

Зарегистрировано в реестре под № 1390 за 4 год Рэйва (2022 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

[Зачеркнутая печать: Печать нотариуса НИСИМУРА Хисаёси]

Сим удостоверяю этот факт.

10 июня 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 НИСИМУРА Хисаёси]

ЗАВЕРЕНИЕ

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

10 июня 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: **НИСИМУРА Хисаёси**

3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплен печатью/штампом **НИСИМУРА Хисаёси, НОТАРИУСА**

Удостоверено

5. в Токио

6. 10 июня 2022 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 22 - № **045915**

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Гербовая печать:/ Япония * Министерство
иностраннных дел

/подпись/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля 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/77-2022-27-2284

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

