

TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

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

Tokyo Office

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

Date: August 30, 2021

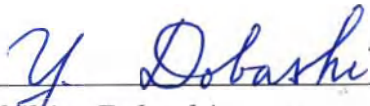
To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chrome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that the attached Instruction for Use for “Introducer RADIFOCUS INTRODUCER II in variants” is true.

Best regards,

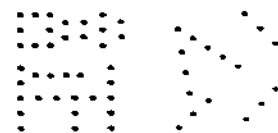


Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION



Registration No. 1584

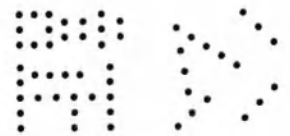
NOTARIAL CERTIFICATE

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 31ST day of August, 2021.



OSA Hideyuki
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
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3年8月31日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号
東京法務局所属

公証人
Notary

長 秀之



OSA Hideyuki

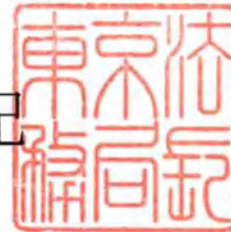
証 明

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3年8月31日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
 2. has been signed by OSA Hideyuki
 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
 4. bears the seal/stamp of OSA Hideyuki, NOTARY
- Certified
5. at Tokyo
 6. August 31, 2021
 7. by the Ministry of Foreign Affairs
 8. 21- **№043305**
 9. Seal/stamp:
 10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНТРОДЬЮСЕР RADIFOCUS® INTRODUCER II В РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии	4
1.1 Наименование	4
1.2 Производитель.....	4
1.3 Назначение	4
1.4 Принцип действия	4
1.5 Классификация	5
1.6 Показания к применению и критерии отбора пациентов	5
1.7 Противопоказания к применению и особенности применения	5
1.8 Побочные действия	5
1.9 Требования к пользователю.....	6
1.10 Условия применения	6
2 Комплектность	7
2.1 Разновидности медицинского изделия.....	7
2.2 Структура обозначения разновидностей медицинского изделия.....	8
2.3 Базовый состав	9
3 Основные свойства и характеристики.....	14
3.1 Описание, внешний вид и материалы изготовления	14
3.2 Основные технические характеристики.....	20
3.3 Взаимодействие с другими изделиями.....	27
3.4 Биологическая совместимость	27
3.5 Лекарственные средства	27
3.6 Биологическая безопасность.....	28
3.7 Стерилизация.....	28
3.8 Срок годности	28
4 Охрана окружающей среды.....	29
4.1 Охрана окружающей среды при применении медицинского изделия	29
4.2 Требования к использованию непригодной продукции и отходов (утилизация) ...	29
5 Условия безопасного применения	29
6 Сведения о маркировке.....	33
6.1 Проекты маркировок	33
6.2 Условные обозначения, используемые в маркировке.....	37
6.3 Маркировка на русском языке	38
7 Сведения об упаковке	40
8 Условия транспортирования и хранения	41
9 Способ применения	42
10 Сведения об обслуживании медицинского изделия.....	43
11 Гарантийные обязательства	44

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

12 Сведения о рекламациях	44
ПРИЛОЖЕНИЕ А	45

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения (далее – "Интродьюсер" и "Изделие")

1.2 Производитель

Наименование:	Терумо Корпорейшн (Terumo Corporation), Япония
Адрес (место нахождения):	44-1, 2-chome Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan
Телефон:	+81-3-3374-8111
Адреса производственных площадок:	1. Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan. 2. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

1.3 Назначение

Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II предназначен для введения в сосуд чрескожно для облегчения введения ангиографических, электродных, баллонных или подобных катетеров.

1.4 Принцип действия

Дилататор сужается к концу, что позволяет минимизировать степень травмирования сосуда.

Набор интродьюсеров с гидрофильным полимерным М-покрытием облегчает процесс введения и извлечения при проведении стандартных процедур трансрадиального доступа.

Уникальный гемостатический клапан Terumo поддерживает необычайно высокий уровень гемостаза, что позволяет избегать кровотечений и аспирации воздуха.

Плавный переход «оболочка интродьюсера - дилататор» и оптимальная конусообразная конструкция дилататора позволяют уменьшить сопротивление проколу.

Чрезвычайно тонкий мини проводник позволяет предотвратить перекручивание и обеспечивает превосходное управление катетером.

Дилататор снабжён защёлкой, предотвращающей смещение дилататора при введении и позволяющей осуществлять удаление дилататора одной рукой.

1.5 Классификация

Интродьюсер соответствует классификации, представленной в таблице 1.

Таблица 1 – Классификация

Классификационный признак	Классификация
код в Глобальной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)	10678
класс в зависимости от потенциального риска применения	IIa (93/42/EEC Rule 7)
кратность применения	для однократного применения
длительность применения	МИ кратковременного применения
инвазивность	инвазивное МИ
способ введения МИ в тело	хирургическим путём
применение источников энергии	неактивное МИ
стерильность	стерильное МИ
метод стерилизации	газовая стерилизация оксидом этилена
вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	МИ, присоединяемое извне
продолжительность контакта по ISO 10993-1	категория A
класс электробезопасности	НП
класс лазерной безопасности	НП

1.6 Показания к применению и критерии отбора пациентов

Интродьюсер предназначен для использования у людей, которым показано проведения ангиографических процедур.

1.7 Противопоказания к применению и особенности применения

Исходя из общепринятой клинической практики, дополнительных противопоказаний в отношении проведения диагностики артерий и/или инвазивных процедур, кроме стандартных противопоказаний, не отмечено. Внимательно прочитайте список противопоказаний в инструкциях по применению других изделий при их использовании с Интродьюсером.

1.8 Побочные действия

Осложнения, которые могут быть связаны с применением Интродьюсера, могут включать в себя, но не ограничиваться следующими:

- спазм сосудов;
- кровотечение;
- занесение инфекции;
- травмирование тканей;
- перфорация стенок сосуда;

- аэрозэмболия;
- образование ложной аневризмы;
- образование гематомы;
- тромбообразование.

Примечание – Перед применением следует внимательно прочитать перечень осложнений в инструкциях по применению других интервенционных изделий при их использовании с Интродьюсером.

1.9 Требования к пользователю

Изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным персоналом или под руководством врача, обладающего опытом применения подобного МИ и (или) прошедшего соответствующее обучение.

1.10 Условия применения

Оборудование предназначено для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, в которых соблюдаются асептические условия.

Интродьюсер должен применяться в условиях исключающих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

Основные требования к окружающим условиям во время применения Изделия по назначению представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Условия применения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+15...+25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	60 %
Атмосферное давление, кПа	60...106

2 Комплектность

2.1 Разновидности медицинского изделия

Интродьюсер поставляется в вариантах исполнения согласно таблице 3.

Таблица 3

Варианты исполнения:					
RM*AF5G10HQW	RS*A40G10SQ	RS*B40K10SQ	RS*B90N25AQ	RS+A50K10SQ	RS+B70N10SQ
RM*AF5J10SQW	RS*A40K10AQ	RS*B40K25AQ	RS*C10N10NR	RS+A60G07SQ	RS+B70N25AQ
RM*AF5J16SQW	RS*A50G05SQ	RS*B50G07SQ	RS*C11N10NR	RS+A60K10AQ	RS+B80K10MQ
RM*AF5J25SQW	RS*A50G07SQ	RS*B50K10MQ	RS*C40G10NR	RS+A60K10SQ	RS+B80K25AQ
RM*AF6G10HQW	RS*A50K10AQ	RS*B50N10AQ	RS*C40K10NR	RS+A70K10SQ	RS+B80N10MQ
RM*AF6J10SQW	RS*A50K10SQ	RS*B50N10MQ	RS*C40K25NR	RS+A80K10SQ	RS+B80N10SQ
RM*AF6J16SQW	RS*A60G05SQ	RS*B50N10SQ	RS*C50N10NR	RS+B40G07SQ	RS+B80N25AQ
RM*AF6J25SQW	RS*A60G07SQ	RS*B50N25AQ	RS*C60N10NR	RS+B40G10SQ	RS+C40G10NR
RM*CF6J10NQ	RS*A60K10AQ	RS*B60G07SQ	RS*C60N25NR	RS+B40K10AQ	RS+C40K10NR
RM*RF5F10PQ	RS*A60K10SQ	RS*B60K10MQ	RS*C70N10NR	RS+B40K10MQ	RS+C40K25NR
RM*RF5F16PQ	RS*A70K10SQ	RS*B60N10MQ	RS*C70N25NR	RS+B40K10SQ	RS+C50N10NR
RM*RF5F25PQ	RS*A80K10SQ	RS*B60N10SQ	RS*C80N10NR	RS+B40K25AQ	RS+C60N10NR
RM*RF5J10PQ	RS*A90K10SQ	RS*B60N25AQ	RS*C80N25NR	RS+B50G07SQ	RS+C60N25NR
RM*RF5J16PQ	RS*B10K10MQ	RS*B70K10MQ	RS*C90N10NR	RS+B50K10MQ	RS+C70N10NR
RM*RF5J25PQ	RS*B10N10MQ	RS*B70N10MQ	RS*R40K10MQ	RS+B50N10AQ	RS+C70N25NR
RM*RF6F10PQ	RS*B10N10SQ	RS*B70N10SQ	RS*R50N10MQ	RS+B50N10MQ	RS+C80N10NR
RM*RF6F16PQ	RS*B10N25AQ	RS*B70N25AQ	RS*R60N10MQ	RS+B50N10SQ	RS+C80N25NR
RM*RF6F25PQ	RS*B11K10MQ	RS*B80K10MQ	RS*R70N10MQ	RS+B50N25AQ	RS+R40K10MQ
RM*RF6J10PQ	RS*B11N10MQ	RS*B80K25AQ	RS*R80N10MQ	RS+B60G07SQ	RS+R50N10MQ
RM*RF6J16PQ	RS*B11N10SQ	RS*B80N10MQ	RS*R90N10MQ	RS+B60K10MQ	RS+R60N10MQ
RM*RF6J25PQ	RS*B11N25AQ	RS*B80N10SQ	RS+A40G07SQ	RS+B60N10MQ	RS+R70N10MQ
RS*A10K10SQ	RS*B40G07SQ	RS*B80N25AQ	RS+A40G10SQ	RS+B60N10SQ	RS+R80N10MQ
RS*A11K10SQ	RS*B40G10SQ	RS*B90K10MQ	RS+A40K10AQ	RS+B60N25AQ	
RS*A40G05SQ	RS*B40K10AQ	RS*B90N10MQ	RS+A50G07SQ	RS+B70K10MQ	
RS*A40G07SQ	RS*B40K10MQ	RS*B90N10SQ	RS+A50K10AQ	RS+B70N10MQ	

2.2 Структура обозначения разновидностей медицинского изделия

Порядковый номер символа:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Пример обозначения:	R	M	*	A	F	5	G	I	O	H	Q	W

Значения символов в обозначении разновидности Изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

№ символа	Значение			
1, 2	Наименование изделия:			
	RS →	Интродьюсер в составе		
	RM →	Интродьюсер с гидрофильным полимерным М-покрытием в составе		
3	Страна обращения Изделия:			
	* →	Любая страна мира за исключением Японии		
	+ →	Любая страна мира за исключением Японии		
4	Состав комплекта:			
	A →	Интродьюсер, дилататор, мини проводник, шприц, пункционная игла с пластиковой канюлей, скальпель, устройство для введения проводника		
	B →	Интродьюсер, дилататор, мини проводник, устройство для введения проводника ^a		
	C →	Интродьюсер, дилататор		
	R →	Интродьюсер, дилататор, мини проводник, шприц, металлическая пункционная игла, устройство для введения проводника		
5, 6	Диаметр интродьюсера без гидрофильного полимерного М-покрытия:			
	10 →	10 Fr (3.30 мм)	60 →	6 Fr (2.00 мм)
	11 →	11 Fr (3.70 мм)	70 →	7 Fr (2.30 мм)
	40 →	4 Fr (1.33 мм)	80 →	8 Fr (2.70 мм)
	50 →	5 Fr (1.67 мм)	90 →	9 Fr (3.00 мм)
	Диаметр интродьюсера с гидрофильным полимерным М-покрытием:			
	F5 →	5 Fr (1.67 мм)	F6 →	6 Fr (2.00 мм)
7	Внешний диаметр мини проводника, внутренний диаметр дилататора, размер пункционной иглы (длина выступающей части дилататора составляет 25 мм): для Интродьюсеров без гидрофильного полимерного М-покрытия:			
	Символ	G	K	N
	Диаметр мини проводника	0.64 мм	0.89 мм	0.97 мм
	Внутренний диаметр дилататора	0.64 мм	0.89 мм	0.97 мм
	Тип иглы	стандартная	стандартная	станда я
	Внешний диаметр пункционной иглы	0.9 мм	1.2 мм	1.6 мм
	Длина пункционной иглы	51 мм	64 мм	64 мм
	Внешний диаметр металлической иглы	-	1.2 мм	1.2 мм
	Длина металлической иглы	-	70 мм	70 мм
	для Интродьюсеров с гидрофильным полимерным М-покрытием:			
	Символ	F	G	J
	Диаметр мини проводника	0.53 мм	0.64 мм	0.64 мм
	Внутренний диаметр дилататора	0.53 мм	0.64 мм	0.64 мм
	Тип иглы	стандартная	с адаптером	стандартная
	Внешний диаметр пункционной иглы	0.7 мм	0.9 мм	0.9 мм
	Длина пункционной иглы	25 мм	51 мм	51 мм
	Внешний диаметр металлической иглы	0.8 мм	0.9 мм	0.9 мм
	Длина металлической иглы	36 мм	36 мм	36 мм

№ символа	Значение
8, 9	Длина оболочки интродьюсера:
	05 → 50 мм
	07 → 70 мм
	10 → 100 мм
	16 → 160 мм
	25 → 250 мм
10	Тип мини проводника:
	A → эластичный, изогнутый
	H → короткий конический, слегка изогнутый
	M → пружинный, J-образный кончик
	N → отсутствует
	P → пружинный, с прямым кончиком
11	Тип упаковки:
	Q → поддон
	R → пакет
12	Запасной символ:
	W → Пункционная игла, скальпель в комплекте

2.3 Базовый состав

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ, RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50K10SQ, RS*A60G05SQ, RS*A60G07SQ, RS*A60K10SQ, RS*A70K10SQ, RS*A80K10SQ, RS*A90K10SQ, RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ, RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ, представлены в таблице 5.

Таблица 5

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Шприц	1
5	Пункционная игла с пластиковой канюлей	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*A40K10AQ, RS*A50K10AQ, RS*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ, представлены в таблице 6.

Таблица 6

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Шприц	1
5	Пункционная игла с пластиковой канюлей	1
6	Устройство для введения проводника	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*B10N10SQ, RS*B11N10SQ, RS*B40G07SQ, RS*B40G10SQ, RS*B40K10SQ, RS*B50G07SQ, RS*B50N10SQ, RS*B60G07SQ, RS*B60N10SQ, RS*B70N10SQ, RS*B80N10SQ, RS*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ, RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ, RS+B80N10SQ, представлены в таблице 7.

Таблица 7

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*B10K10MQ, RS*B10N10MQ, RS*B10N25AQ, RS*B11K10MQ, RS*B11N10MQ, RS*B11N25AQ, RS*B40K10AQ, RS*B40K10MQ, RS*B40K25AQ, RS*B50K10MQ, RS*B50N10AQ, RS*B50N10MQ, RS*B50N25AQ, RS*B60K10MQ, RS*B60N10MQ, RS*B60N25AQ, RS*B70K10MQ, RS*B70N10MQ, RS*B70N25AQ, RS*B80K10MQ, RS*B80K25AQ, RS*B80N10MQ, RS*B80N25AQ, RS*B90K10MQ, RS*B90N10MQ, RS*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ, RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ, RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ, RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ, представлены в таблице 8.

Таблица 8

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Устройство для введения проводника	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*C10N10NR, RS*C11N10NR, RS*C40G10NR, RS*C40K10NR, RS*C40K25NR, RS*C50N10NR, RS*C60N10NR, RS*C60N25NR, RS*C70N10NR, RS*C70N25NR, RS*C80N10NR, RS*C80N25NR, RS*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR, RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR, RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR, представлены в таблице 9.

Таблица 9

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ, RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ, RS+R80N10MQ, представлены в таблице 10.

Таблица 10

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Металлическая пункционная игла	1
5	Устройство для введения проводника	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RM*AF5J10SQW, RM*AF5J16SQW, RM*AF5J25SQW, RM*AF6J10SQW, RM*AF6J16SQW, RM*AF6J25SQW, представлены в таблице 11.

Таблица 11

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Шприц	1
5	Пункционная игла с пластиковой канюлей	1
6	Скальпель	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RM*AF5G10HQW, RM*AF6G10HQW, представлены в таблице 12.

Таблица 12

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Шприц	1
5	Пункционная игла с пластиковой канюлей	1
6	Скальпель	1
7	Устройство для введения проводника	1

Компоненты, входящие в базовый состав варианта исполнения RM*CF6J10NQ, представлены в таблице 13.

Таблица 13

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродюсер	1
2	Дилататор	1

Компоненты, входящие в базовый состав вариантов исполнения RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ, RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ, RM*RF6J10PQ, RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ, представлены в таблице 14.

Таблица 14

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Интродьюсер	1
2	Дилататор	1
3	Мини проводник	1
4	Металлическая пункционная игла	1

3 Основные свойства и характеристики

3.1 Описание, внешний вид и материалы изготовления

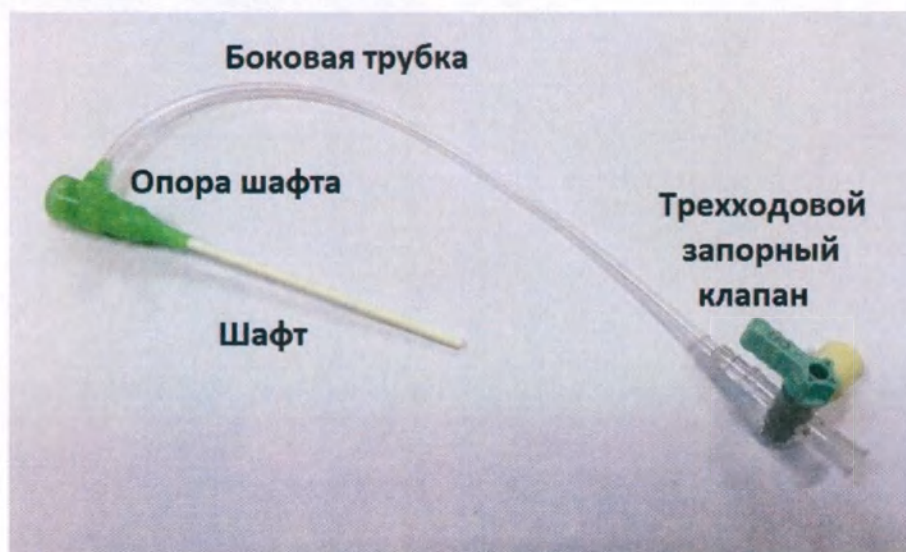
Функциональные части изделий, входящих в набор Интродьюсера представлены в таблице 15.

Таблица 15

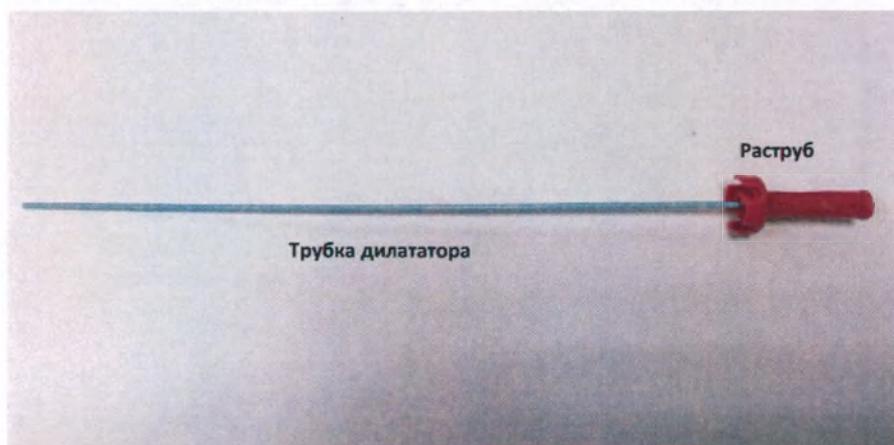
Изделие	Функциональная часть
Интродьюсер	Шaft интродьюсера (оболочка)
	Колпачок крышки
	Крышка
	Крепёжное кольцо
	Клапан
	Смазочный материал клапана
	Опора шaftа (корпус)
	Боковая трубка
	Смазочный материал трехходового клапана
	Трехходовой запорный клапан
	Держатель
	Кран
	Крепёжный штифт
	Смазка (для трубки оболочки)
	Гидрофильное полимерное М-покрытие
Дилататор	Трубка
	Раструб
	Крепёжное кольцо
	Смазочный материал
Мини проводник	Сердечник
	Покрытие
	Смазочный материал
Пункционная игла с пластиковой канюлей	Канюля
	Смазочный материал
	Держатель иглы
	Фильтр
	Крышка фильтра
	Протектор иглы
	Колпачок протектора
	Пластиковая канюля
	Соединительный стержень
	Смазочный материал
	Держатель пластиковой канюли
	Клей
Шприц	Внешний цилиндр
	Краситель для нанесения шкалы
	Смазочный материал
	Толкатель
	Уплотнительное кольцо
Устройство для введения проводника	НП (устройство цельное, без покрытий)
Металлическая пункционная игла (вариант 1)	Канюля
	Смазочный материал
	Держатель
	Клей
	Фильтр
	Крышка фильтра
	Протектор

Изделие	Функциональная часть
Металлическая пункционная игла (вариант 2)	Колпачок протектора
	Канюля
	Смазочный материал
	Держатель иглы
	Маркер
	Клей
	Протектор иглы

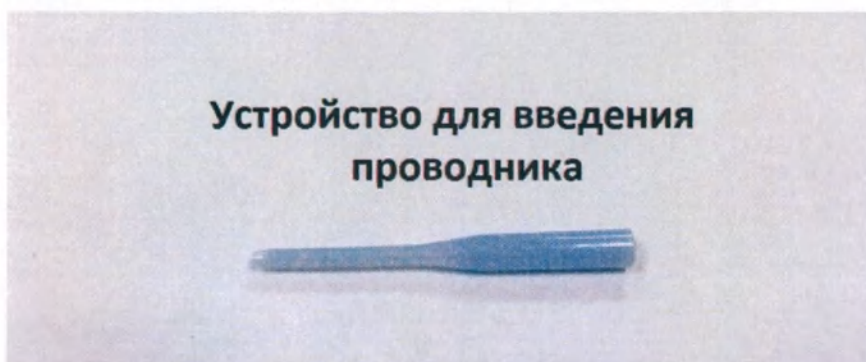
Внешний вид интродьюсера



Внешний вид дилататора



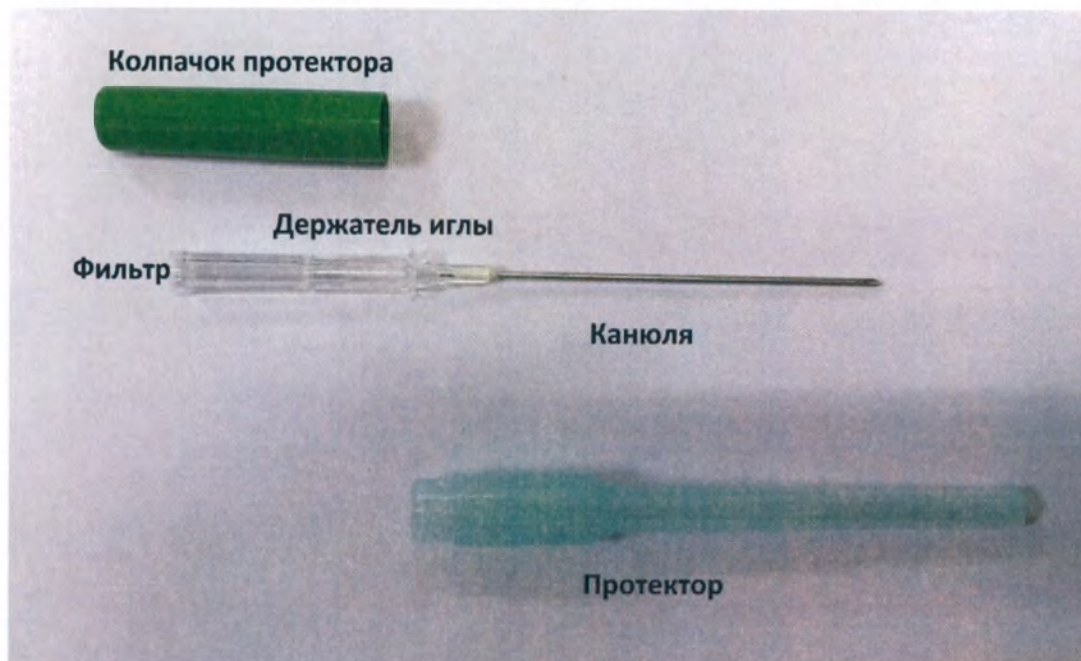
Внешний вид устройства для введения проводника



Внешний вид пункционной иглы с пластиковой канюлей

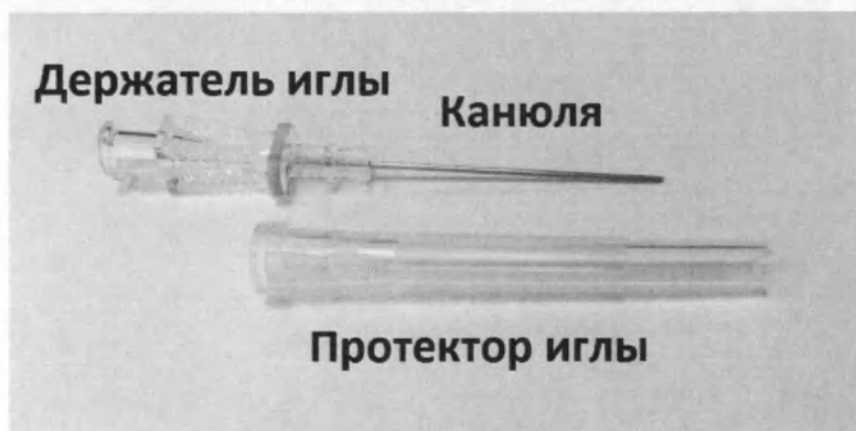


Внешний вид металлической пункционной иглы (вариант1)



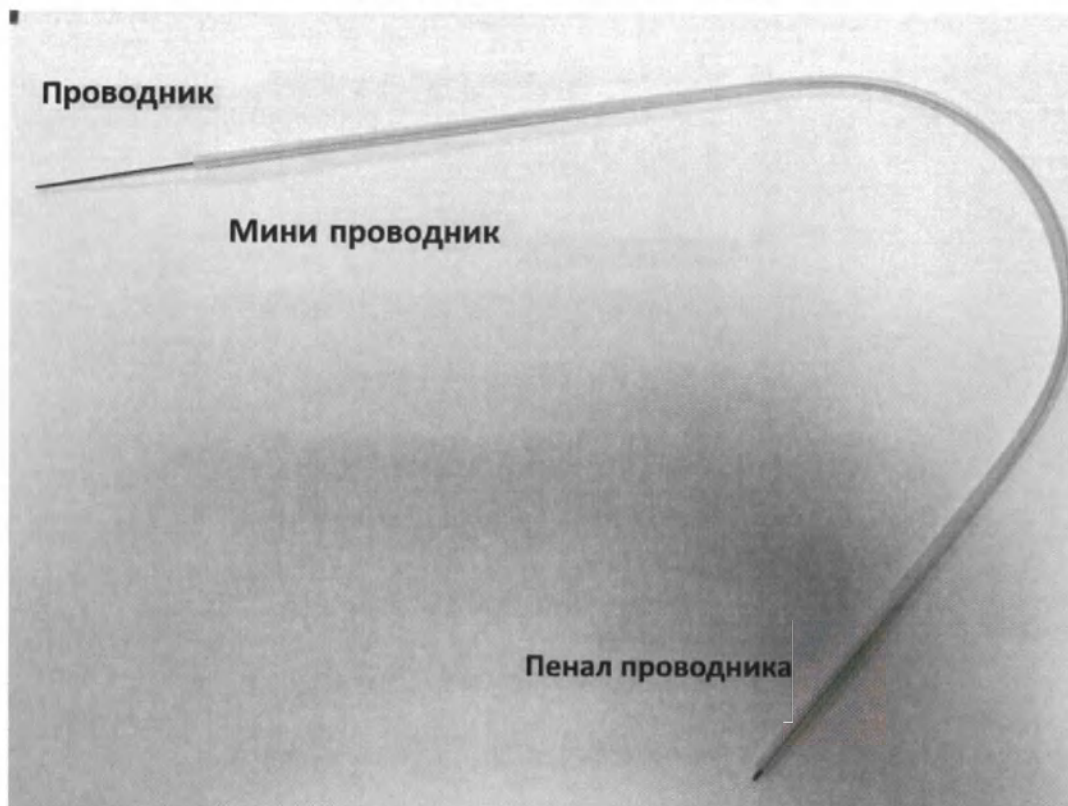
Металлическая пункционная игла (вариант1) применяется для кодов RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ, RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ, RS+R80N10MQ

Внешний вид металлической пункционной иглы (вариант 2)

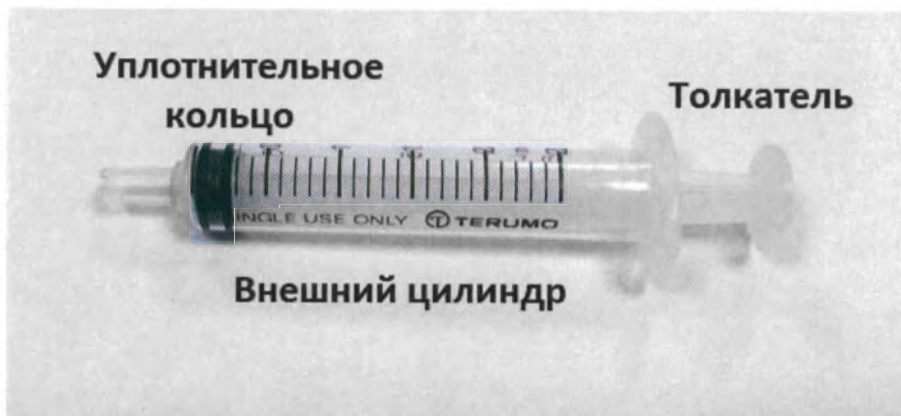


Металлическая пункционная игла (вариант2) применяется для кодов RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ, RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ. RM*RF6J10PQ, RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ

Внешний вид мини проводника с прямым кончиком



Внешний вид шприца



Внешний вид скальпеля



3.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики (номинальные значения) разновидностей Изделия представлены в таблицах 16 и 17. Допустимые отклонения от номинальных значений представлены в таблицах 18 и 19. Допустимые отклонения для номинальных значений, которые не представлены в таблицах 18 и 19, составляют $\pm 5\%$ от номинального значения.

Таблица 16

Обозначение	Размер оболочки, Fr (мм)	Внутренний диаметр оболочки, мм, не менее (C на маркировке)	Длина оболочки, см (A на маркировке)	Длина дилататора, см	Тип мини проводника	Наружный диаметр мини проводника, мм (D на маркировке)	Длина мини проводника, мм (E на маркировке)
RM*AF5G10HQW	5 (1.67)	1,65	10	15,5	H	0,64	450
RM*AF5J10SQW	5 (1.67)	1,65	10	15,5	S	0,64	450
RM*AF5J16SQW	5 (1.67)	1,65	16	21,5	S	0,64	800
RM*AF5J25SQW	5 (1.67)	1,65	25	30,5	S	0,64	800
RM*AF6G10HQW	6 (2.00)	1,98	10	15,5	H	0,64	450
RM*AF6J10SQW	6 (2.00)	1,98	10	15,5	S	0,64	450
RM*AF6J16SQW	6 (2.00)	1,98	16	21,5	S	0,64	800
RM*AF6J25SQW	6 (2.00)	1,98	25	30,5	S	0,64	800
RM*CF6J10NQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	N	НП	НП
RM*RF5F10PQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	P	0,54	450
RM*RF5F16PQ	5 (1.67)	1,65	16	21,5	P	0,54	800
RM*RF5F25PQ	5 (1.67)	1,65	25	30,5	P	0,54	800
RM*RF5J10PQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	P	0,64	450
RM*RF5J16PQ	5 (1.67)	1,65	16	21,5	P	0,64	800
RM*RF5J25PQ	5 (1.67)	1,65	25	30,5	P	0,64	800
RM*RF6F10PQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	P	0,54	450
RM*RF6F16PQ	6 (2.00)	1,98	16	21,5	P	0,54	800
RM*RF6F25PQ	6 (2.00)	1,98	25	30,5	P	0,54	800
RM*RF6J10PQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	P	0,64	450
RM*RF6J16PQ	6 (2.00)	1,98	16	21,5	P	0,64	800
RM*RF6J25PQ	6 (2.00)	1,98	25	30,5	P	0,64	800
RS*A10K10SQ	10 (3.30)	3,37	10	15,5	S	0,87	450
RS*A11K10SQ	11 (3.70)	3,7	10	15,5	S	0,87	450
RS*A40G05SQ	4 (1.33)	1,33	5	10,5	S	0,64	450
RS*A40G07SQ	4 (1.33)	1,33	7	12,5	S	0,64	450
RS*A40G10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,64	450
RS*A40K10AQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	A	0,87	450
RS*A50G05SQ	5 (1.67)	1,65	5	10,5	S	0,64	450
RS*A50G07SQ	5 (1.67)	1,65	7	12,5	S	0,64	450
RS*A50K10AQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	A	0,87	450
RS*A50K10SQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	S	0,87	450
RS*A60G05SQ	6 (2.00)	1,98	5	10,5	S	0,64	450
RS*A60G07SQ	6 (2.00)	1,98	7	12,5	S	0,64	450
RS*A60K10AQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	A	0,87	450
RS*A60K10SQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	S	0,87	450
RS*A70K10SQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	S	0,87	450
RS*A80K10SQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	S	0,87	450
RS*A90K10SQ	9 (3.00)	3	10	15,5	S	0,87	450
RS*B10K10MQ	10 (3.30)	3,37	10	15,5	M	0,89	450
RS*B10N10MQ	10 (3.30)	3,37	10	15,5	M	0,97	450
RS*B10N10SQ	10 (3.30)	3,37	10	15,5	S	0,97	450
RS*B10N25AQ	10 (3.30)	3,37	25	30,5	A	0,97	800
RS*B11K10MQ	11 (3.70)	3,7	10	15,5	M	0,89	450
RS*B11N10MQ	11 (3.70)	3,7	10	15,5	M	0,97	450
RS*B11N10SQ	11 (3.70)	3,7	10	15,5	S	0,97	450

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Инструкция по применению медицинского изделия
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

Обозначение	Размер оболочки, Fr (мм)	Внутренний диаметр оболочки, мм, не менее (С на маркировке)	Длина оболочки, см (А на маркировке)	Длина дилататора, см	Тип мини проводника	Наружный диаметр мини проводника, мм (D на маркировке)	Длина мини проводника, мм (Е на маркировке)
RS*B11N25AQ	11 (3.70)	3,7	25	30,5	A	0,97	800
RS*B40G07SQ	4 (1.33)	1,33	7	12,5	S	0,64	450
RS*B40G10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,64	450
RS*B40K10AQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	A	0,87	450
RS*B40K10MQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	M	0,89	450
RS*B40K10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,87	450
RS*B40K25AQ	4 (1.33)	1,33	25	30,5	A	0,87	800
RS*B50G07SQ	5 (1.67)	1,65	7	12,5	S	0,64	450
RS*B50K10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,89	450
RS*B50N10AQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	A	0,97	450
RS*B50N10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,97	450
RS*B50N10SQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	S	0,97	450
RS*B50N25AQ	5 (1.67)	1,65	25	30,5	A	0,97	800
RS*B60G07SQ	6 (2.00)	1,98	7	12,5	S	0,64	450
RS*B60K10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,89	450
RS*B60N10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,97	450
RS*B60N10SQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	S	0,97	450
RS*B60N25AQ	6 (2.00)	1,98	25	30,5	A	0,97	800
RS*B70K10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,89	450
RS*B70N10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,97	450
RS*B70N10SQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	S	0,97	450
RS*B70N25AQ	7 (2.30)	2,33	25	30,5	A	0,97	800
RS*B80K10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,89	450
RS*B80K25AQ	8 (2.70)	2,66	25	30,5	A	0,87	800
RS*B80N10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,97	450
RS*B80N10SQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	S	0,97	450
RS*B80N25AQ	8 (2.70)	2,66	25	30,5	A	0,97	800
RS*B90K10MQ	9 (3.00)	3	10	15,5	M	0,89	450
RS*B90N10MQ	9 (3.00)	3	10	15,5	M	0,97	450
RS*B90N10SQ	9 (3.00)	3	10	15,5	S	0,97	450
RS*B90N25AQ	9 (3.00)	3	25	30,5	A	0,97	800
RS*C10N10NR	10 (3.30)	3,37	10	15,5	N	НП	НП
RS*C11N10NR	11 (3.70)	3,7	10	15,5	N	НП	НП
RS*C40G10NR	4 (1.33)	1,33	10	15,5	N	НП	НП
RS*C40K10NR	4 (1.33)	1,33	10	15,5	N	НП	НП
RS*C40K25NR	4 (1.33)	1,33	25	30,5	N	НП	НП
RS*C50N10NR	5 (1.67)	1,65	10	15,5	N	НП	НП
RS*C60N10NR	6 (2.00)	1,98	10	15,5	N	НП	НП
RS*C60N25NR	6 (2.00)	1,98	25	30,5	N	НП	НП
RS*C70N10NR	7 (2.30)	2,33	10	15,5	N	НП	НП
RS*C70N25NR	7 (2.30)	2,33	25	30,5	N	НП	НП
RS*C80N10NR	8 (2.70)	2,66	10	15,5	N	НП	НП
RS*C80N25NR	8 (2.70)	2,66	25	30,5	N	НП	НП
RS*C90N10NR	9 (3.00)	3	10	15,5	N	НП	НП
RS*R40K10MQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	M	0,89	450
RS*R50N10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,97	450
RS*R60N10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,97	450
RS*R70N10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,97	450
RS*R80N10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,97	450
RS*R90N10MQ	9 (3.00)	3	10	15,5	M	0,97	450
RS+A40G07SQ	4 (1.33)	1,33	7	12,5	S	0,64	450
RS+A40G10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,64	450
RS+A40K10AQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	A	0,87	450
RS+A50G07SQ	5 (1.67)	1,65	7	12,5	S	0,64	450

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Инструкция по применению медицинского изделия
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

Обозначение	Размер оболочки, Fr (мм)	Внутренний диаметр оболочки, мм, не менее (C на маркировке)	Длина оболочки, см (A на маркировке)	Длина дилататора, см	Тип мини проводника	Наружный диаметр мини проводника, мм (D на маркировке)	Длина мини проводника, мм (E на маркировке)
RS+A50K10AQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	A	0,87	450
RS+A50K10SQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	S	0,87	450
RS+A60G07SQ	6 (2.00)	1,98	7	12,5	S	0,64	450
RS+A60K10AQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	A	0,87	450
RS+A60K10SQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	S	0,87	450
RS+A70K10SQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	S	0,87	450
RS+A80K10SQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	S	0,87	450
RS+B40G07SQ	4 (1.33)	1,33	7	12,5	S	0,64	450
RS+B40G10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,64	450
RS+B40K10AQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	A	0,87	450
RS+B40K10MQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	M	0,89	450
RS+B40K10SQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	S	0,87	450
RS+B40K25AQ	4 (1.33)	1,33	25	30,5	A	0,87	800
RS+B50G07SQ	5 (1.67)	1,65	7	12,5	S	0,64	450
RS+B50K10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,89	4
RS+B50N10AQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	A	0,97	4
RS+B50N10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,97	450
RS+B50N10SQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	S	0,97	450
RS+B50N25AQ	5 (1.67)	1,65	25	30,5	A	0,97	800
RS+B60G07SQ	6 (2.00)	1,98	7	12,5	S	0,64	450
RS+B60K10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,89	450
RS+B60N10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,97	450
RS+B60N10SQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	S	0,97	450
RS+B60N25AQ	6 (2.00)	1,98	25	30,5	A	0,97	800
RS+B70K10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,89	450
RS+B70N10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,97	450
RS+B70N10SQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	S	0,97	450
RS+B70N25AQ	7 (2.30)	2,33	25	30,5	A	0,97	800
RS+B80K10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,89	450
RS+B80K25AQ	8 (2.70)	2,66	25	30,5	A	0,87	800
RS+B80N10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,97	450
RS+B80N10SQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	S	0,97	450
RS+B80N25AQ	8 (2.70)	2,66	25	30,5	A	0,97	800
RS+C40G10NR	4 (1.33)	1,33	10	15,5	N	НП	НП
RS+C40K10NR	4 (1.33)	1,33	10	15,5	N	НП	НП
RS+C40K25NR	4 (1.33)	1,33	25	30,5	N	НП	НП
RS+C50N10NR	5 (1.67)	1,65	10	15,5	N	НП	НП
RS+C60N10NR	6 (2.00)	1,98	10	15,5	N	НП	НП
RS+C60N25NR	6 (2.00)	1,98	25	30,5	N	НП	НП
RS+C70N10NR	7 (2.30)	2,33	10	15,5	N	НП	НП
RS+C70N25NR	7 (2.30)	2,33	25	30,5	N	НП	НП
RS+C80N10NR	8 (2.70)	2,66	10	15,5	N	НП	НП
RS+C80N25NR	8 (2.70)	2,66	25	30,5	N	НП	НП
RS+R40K10MQ	4 (1.33)	1,33	10	15,5	M	0,89	450
RS+R50N10MQ	5 (1.67)	1,65	10	15,5	M	0,97	450
RS+R60N10MQ	6 (2.00)	1,98	10	15,5	M	0,97	450
RS+R70N10MQ	7 (2.30)	2,33	10	15,5	M	0,97	450
RS+R80N10MQ	8 (2.70)	2,66	10	15,5	M	0,97	450

Обозначение	Размер оболочки, Fr (мм)	Внутренний диаметр оболочки, мм, не менее (С на маркировке)	Длина оболочки, см (А на маркировке)	Длина дилататора, см	Тип мини проводника	Наружный диаметр мини проводника, мм (D на маркировке)	Длина мини проводника, мм (Е на маркировке)
-------------	--------------------------	---	--------------------------------------	----------------------	---------------------	--	---

Примечание – В таблице используются следующие обозначения типов проводников:

A → эластичный, изогнутый
H → короткий конический, слегка изогнутый
M → пружинный, J-образный кончик
N → отсутствует
P → пружинный, с прямым кончиком
S → эластичный, с прямым кончиком

Таблица 17

Обозначение	Диаметр совместимого проводника, мм, не более	Размер пункционной иглы (диаметр × длина), мм (Размер F и G на маркировке)	Внутренний диаметр иглы, мм	Номинальный Наружный диаметр иглы, мм (размер F на маркировке)	Эффективная (рабочая) длина иглы, мм (размер G на маркировке)
RM*AF5G10HQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF5J10SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF5J16SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF5J25SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF6G10HQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF6J10SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF6J16SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*AF6J25SQW	0.64	1.02 × 32 (1 1/4")	0.80	1,02	32
RM*CF6J10NQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RM*RF5F10PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF5F16PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF5F25PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF5J10PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RM*RF5J16PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RM*RF5J25PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RM*RF6F10PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF6F16PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF6F25PQ	0.53	0.8 × 35 (1 2/5")	0,58	0,80	35
RM*RF6J10PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RM*RF6J16PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RM*RF6J25PQ	0.64	0.9 × 35 (1 2/5")	0,70	0,9	35
RS*A10K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A11K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A40G05SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A40G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A40G10SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A40K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A50G05SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A50G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A50K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A50K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A60G05SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A60G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS*A60K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A60K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A70K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A80K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*A90K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS*B10K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Инструкция по применению медицинского изделия
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

Обозначение	Диаметр совместимого проводника, мм, не более	Размер пункционной иглы (диаметр × длина), мм (Размер F и G на маркировке)	Внутренний диаметр иглы, мм	Номинальный Наружный диаметр иглы, мм (размер F на маркировке)	Эффективная (рабочая) длина иглы, мм (размер G на маркировке)
RS*B10N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B10N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B10N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B11K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B11N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B11N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B11N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40G10SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40K10AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40K10SQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B40K25AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50N10AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B50N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B60G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B60K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B60N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B60N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B60N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B70K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B70N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B70N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B70N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B80K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B80K25AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B80N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B80N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B80N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B90K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B90N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B90N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*B90N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C10N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C11N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C40G10NR	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C40K10NR	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C40K25NR	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C50N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C60N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C60N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C70N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C70N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C80N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C80N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*C90N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS*R40K10MQ	0.89	1.25× 70 (2 ¾")	1,04	1,25	70
RS*R50N10MQ	0.97	1.25× 70 (2 ¾")	1,04	1,25	70
RS*R60N10MQ	0.97	1.25× 70 (2 ¾")	1,04	1,25	70
RS*R70N10MQ	0.97	1.25× 70 (2 ¾")	1,04	1,25	70
RS*R80N10MQ	0.97	1.25× 70 (2 ¾")	1,04	1,25	70

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Инструкция по применению медицинского изделия
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

Обозначение	Диаметр совместимого проводника, мм, не более	Размер пункционной иглы (диаметр × длина), мм (Размер Fi G на маркировке)	Внутренний диаметр иглы, мм	Номинальный Наружный диаметр иглы, мм (размер F на маркировке)	Эффективная (рабочая) длина иглы, мм (размер G на маркировке)
RS*R90N10MQ	0.97	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70
RS+A40G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS+A40G10SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS+A40K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A50G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS+A50K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A50K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A60G07SQ	0.64	1.02 × 51 (2")	0,80	1,02	51
RS+A60K10AQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A60K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A70K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+A80K10SQ	0.89	1.27 × 64 (2 1/2")	0,95	1,27	64
RS+B40G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B40G10SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B40K10AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B40K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B40K10SQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B40K25AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50N10AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B50N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B60G07SQ	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B60K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B60N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B60N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B60N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B70K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B70N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B70N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B70N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B80K10MQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B80K25AQ	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B80N10MQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B80N10SQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+B80N25AQ	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C40G10NR	0.64	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C40K10NR	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C40K25NR	0.89	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C50N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C60N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C60N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C70N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C70N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C80N10NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+C80N25NR	0.97	Без иглы	НП	НП	НП
RS+R40K10MQ	0.89	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70
RS+R50N10MQ	0.97	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70
RS+R60N10MQ	0.97	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70
RS+R70N10MQ	0.97	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70
RS+R80N10MQ	0.97	1.25 × 70 (2 3/4")	1,04	1,25	70

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

Таблица 18

Номинальный диаметр оболочки интродьюсера	Допустимые отклонения	Номинальный наружный диаметр мини проводника	Допустимое отклонение для наружного диаметра мини проводника
4 Fr (1,33 мм)	± 5%	0,46 мм	± 5%
5 Fr (1,67 мм)	± 5%	0,53 мм	± 5%
6 Fr (2,00 мм)	± 5%	0,64 мм	± 5%
7 Fr (2,30 мм)	± 5%	0,87 мм	± 5%
8 Fr (2,70 мм)	± 5%	0,89 мм	± 5%
9 Fr (3,00 мм)	± 5%	0,97 мм	± 5%
10 Fr (3,30 мм)	± 5%		
11 Fr (3,70 мм)	± 5%		

Таблица 19

Допустимое отклонение внутреннего и наружного диаметров инъекционных игл, мм	± 5%
Радиусы притупления пункционных и металлических пункционных игл, мм	от 0,02 до 0,03 мм

Таблица 20 – Параметры шероховатости

Изделие	Значение шероховатости
Мини проводник	не более 0,32 мкм
Пункционная игла	не более 0,63 мкм
Металлическая пункционная игла (вариант 1, вариант 2)	не более 0,63 мкм

Таблица 21 – Технические характеристики скальпеля

Характеристика	Значение
Длина скальпеля	59±0,5 мм
Ширина скальпеля	16±0,3 мм
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Твердость лезвия скальпеля	от 51 до 58 HRC
Шероховатость поверхности лезвия	не более 0,16 мкм
Шероховатость поверхности режущей кромки	не более 0,63 мкм

Таблица 22 – Технические характеристики шприца

Характеристика	Значение
Объем шприца	2,5±0,2 мл
Деление шкалы	0,1 мл
Длина толкателя	56 мм±3%
Общая длина шприца от наконечника шприца до штока толкателя	116 мм±3%

Таблица 23 – Технические характеристики устройства для введения проводника

Характеристика	Значение
Длина	49±4 мм
Внутренний диаметр	3,8±0,6 мм
Внешний диаметр	5,4±0,8 мм
Внутренний диаметр узкой части	1,3±0,1 мм
Внешний диаметр узкой части	1,7±0,2 мм

3.3 Взаимодействие с другими изделиями

Основываясь на использования изделия по назначению, Интродьюсер можно использовать со следующими изделиями:

- Катетеры для ангиографии
- Баллонные катетеры
- Прочие подходящие катетеры

Важная информация: При использовании лекарственного средства или другого изделия одновременно с Интродьюсером пользователь должен иметь полное понимание свойств/характеристик лекарственного средства или другого изделия, чтобы избежать повреждения Интродьюсера. Например, при использовании Интродьюсера с любым изделием, которое излучает энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), следует убедиться, что Интродьюсер расположен в том месте, где на него не будет оказывать воздействие данная энергия.

3.4 Биологическая совместимость

Интродьюсеры относятся к категориям изделий, присоединяемым извне, которые вступают в контакт с циркулирующей кровью в течение менее 24 ч (кратковременный контакт), согласно определениям, содержащимся в стандарте EN ISO 10993-1: Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 1: Оценка и тестирование.

В ходе проведённых испытаний (исследований) была доказана биологическая совместимость Интродьюсера.

3.5 Лекарственные средства

Интродьюсер, его составные части и вспомогательные изделия не содержат в своём составе субстанции, которые могут представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство.

3.6 Биологическая безопасность

Интродьюсер изготовлен без использования омертвённых тканей животных или производных изделий.

3.7 Стерилизация

Интродьюсер поставляется стерильным и не предназначен для повторной стерилизации.

3.8 Срок годности

При соблюдении условий хранения срок годности Интродьюсера составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

4 Охрана окружающей среды

4.1 Охрана окружающей среды при применении медицинского изделия

Интродюсер не оказывает вредного воздействия на окружающую среду во время применения по назначению, при соблюдении правил и предписаний, изложенных в эксплуатационной документации.

4.2 Требования к использованию непригодной продукции и отходов (утилизация)

Интродюсер, непригодный к эксплуатации, следует утилизировать согласно указаниям в эксплуатационной документации и в соответствии с местными нормами. При этом необходимо учитывать возможность отнесения Изделия к эпидемиологически опасным отходам.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

5 Условия безопасного применения

Для безопасного применения Интродюсер по назначению не требуется выполнение специальных требований безопасности. Для безопасного применения Интродюсер необходимо соблюдение правил и предписаний, принятых в лечебно-профилактическом учреждении, указанных в инструкции по применению, а также следующих:

- Не используйте пластиковый проводник с металлической пункционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую пункционную иглу или введение пункционной иглы поверх пластикового проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность интродюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму мини проводника.

- Манипуляции с мини проводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флуороскопии.
- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным средствам и медицинским изделиям, используемым вместе с Интродьюсером.
- Интродьюсер стерилизован оксидом этилена.
- Использовать Интродьюсер может только квалифицированный, обученный персонал или персонал под руководством врача, обладающего опытом применения подобного медицинского изделия и (или) прошедшего соответствующее обучение, в том числе по применению под контролем флуороскопии.
- Интродьюсер предназначен только для одноразового использования. Запрещается повторное использование.
- Интродьюсер поставляется стерильным (при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении срока годности). Запрещается повторно стерилизовать.
- Запрещается повторная обработка, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность Интродьюсера.
- Запрещается использовать Изделие, если его упаковка вскрыта или загрязнена.
- Упаковку следует вскрывать непосредственно перед применением.
- После применения Изделие необходимо должным образом утилизировать, учитывая потенциальную эпидемиологическую опасность.
- Перед применением Интродьюсера следует убедиться в том, что размеры интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к совместному применению изделий.
- Все действия связанные с применением изделия должны выполняться в асептических условиях.
- Мини проводник предназначен только для использования с изделиями, входящими в набор вместе с этим мини проводником. Использование его с другими изделиями или в других случаях может вызвать повреждения проводника.
- Запрещается вводить контрастное вещество через боковое отведение интродьюсера с помощью автоматических и полуавтоматических инжекторов (впрыскивателей).
- Запрещается выполнять промывку через боковое отведение, если внутри интродьюсера находятся дилататор, катетер или другие изделия.
- Запрещается вводить через боковое отведение лекарственные средства на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно активную и растворимую добавку, в частности этиловый спирт. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима её щипцами, или при использовании ножниц и ножей.

- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не защемляйте пластиковую канюлю и (или) боковое отведение хирургическими зажимами. Это может привести к появлению царапин.
- Применяйте остро заточенные инструменты, например иглы и режущие инструменты с особой осторожностью, так как они могут оставлять царапины и проколы.
- Не изгибайте проводник и (или) катетер во время введения через клапан в интродьюсер.
- Запрещается извлекать проводник через канюлю во избежание деформации проводника. При возникновении сопротивления движению проводника, запрещается продолжать продвижение вперёд или извлечение проводника, следует выявить причину сопротивления.
- Запрещается поворачивать трёхходовой запорный клапан более чем на 180°. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратиться подача лекарственного средства.
- Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Усиленное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
- Надёжно зафиксируйте соединитель дилататора в соединителе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
- Если поверхность вводимых в сосуд частей Изделия высохла, то следует смочить её перед использованием.
- Если во время удаления дилататора и мини проводника необходимо сделать инъекцию или взять пробу, то необходимо удалить мини проводник и использовать гнездо дилататора в качестве отверстия для инъекции, перед тем как вынуть дилататор.
- Извлекать дилататор из оболочки интродьюсера необходимо медленно и с осторожностью. Быстрое выведение дилататора может создать неполное закрытие одноходового клапана, что вызовет утечку крови через клапан. Если это произойдёт, следует опять вставить дилататор в оболочку и заново медленно его извлечь.
- После удаления дилататора и мини проводника запрещается продвигать интродьюсер вперёд, так как это может травмировать сосуд.
- Перед удалением или введением катетера через интродьюсер следует провести аспирацию крови через трёхходовой кран с целью удаления всех отложений фибрин, которые могут появиться в интродьюсере или на его кончике.
- Запрещается быстро отсасывать кровь с помощью шприца, так как это может вызвать попадание воздуха через клапан.
- Следует соблюдать осторожность при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера во избежание его повреждения.

- Запрещается устанавливать зажим на интродьюсере или перетягивать его нитью.
- При подшивании интродьюсера не следует накладывать шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ и (или) ток через него.

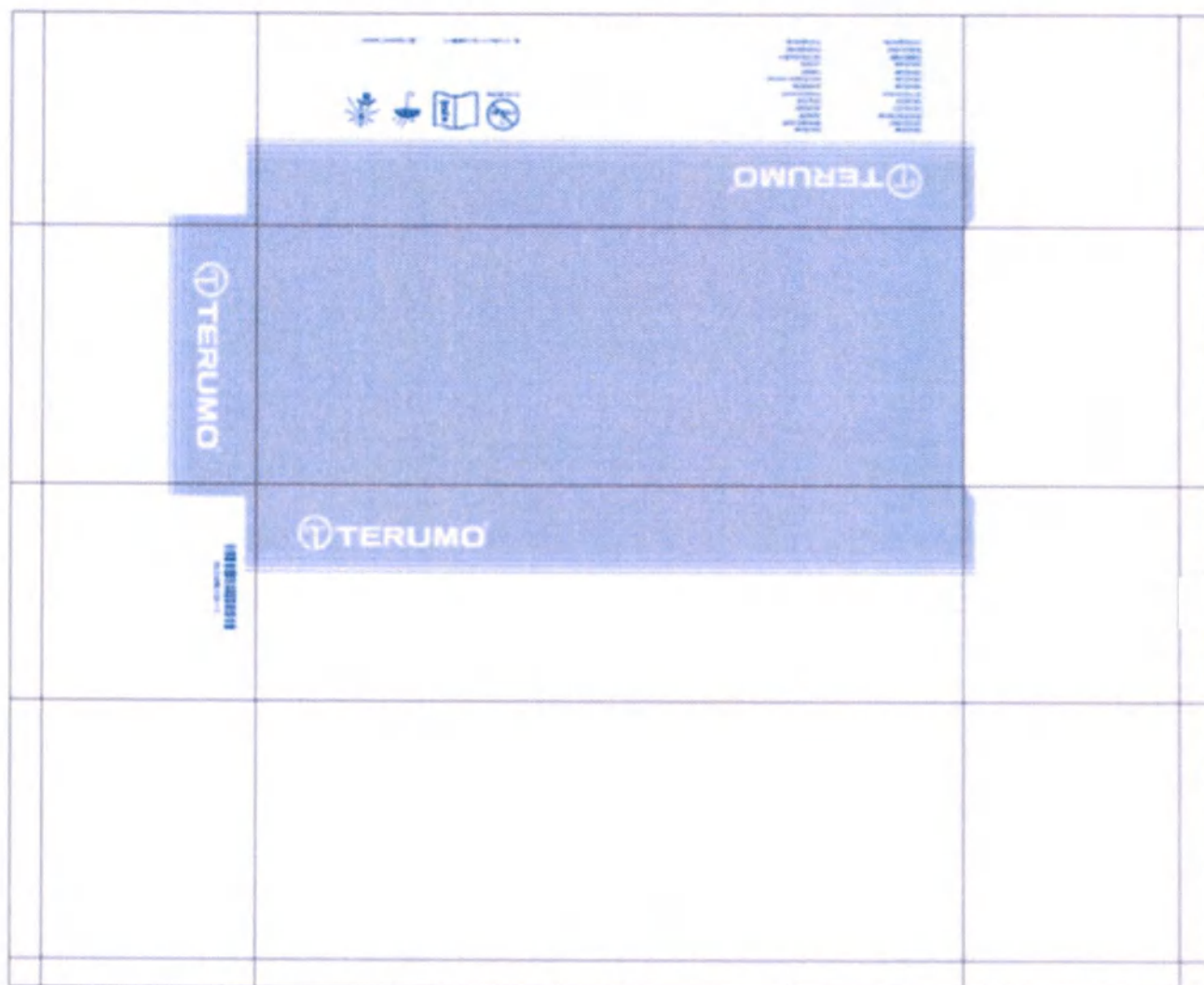
6 Сведения о маркировке

6.1 Проекты маркировок

Этикетка на индивидуальной упаковке изделия



Индивидуальная коробка изделия



Этикетка на индивидуальной коробке изделия

LOT: 140228 EXP: 2016-07

REF: RS*B40K10MQ

① TERUMO
RADIFOCUS® INTRODUCER II Fr. 4

RADIFOCUS®

REF: RS*B40K10MQ

LOT: 140228 EXP: 2016-07

TERUMO CORPORATION
 4-1-3 CHOME, KATAGIRI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8501, JAPAN
 TERUMO EUROPE N.V. WILHELMINAPL. 40 3021 LEUVEN, BELGIUM

LOT: 131212 EXP: 2016-05

REF: RS*B50N10AQ

① TERUMO
RADIFOCUS® INTRODUCER II Fr. 5

RADIFOCUS®

REF: RS*B50N10AQ

LOT: 131212 EXP: 2016-05

TERUMO CORPORATION
 4-1-3 CHOME, KATAGIRI, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8501, JAPAN
 TERUMO EUROPE N.V. WILHELMINAPL. 40 3021 LEUVEN, BELGIUM

Этикетка на транспортной упаковке изделия



6.2 Условные обозначения, используемые в маркировке

Условные обозначения, используемые в маркировке, с соответствующими расшифровками приведены в таблице 24.

Таблица 24 – Условные обозначения, используемые в маркировке

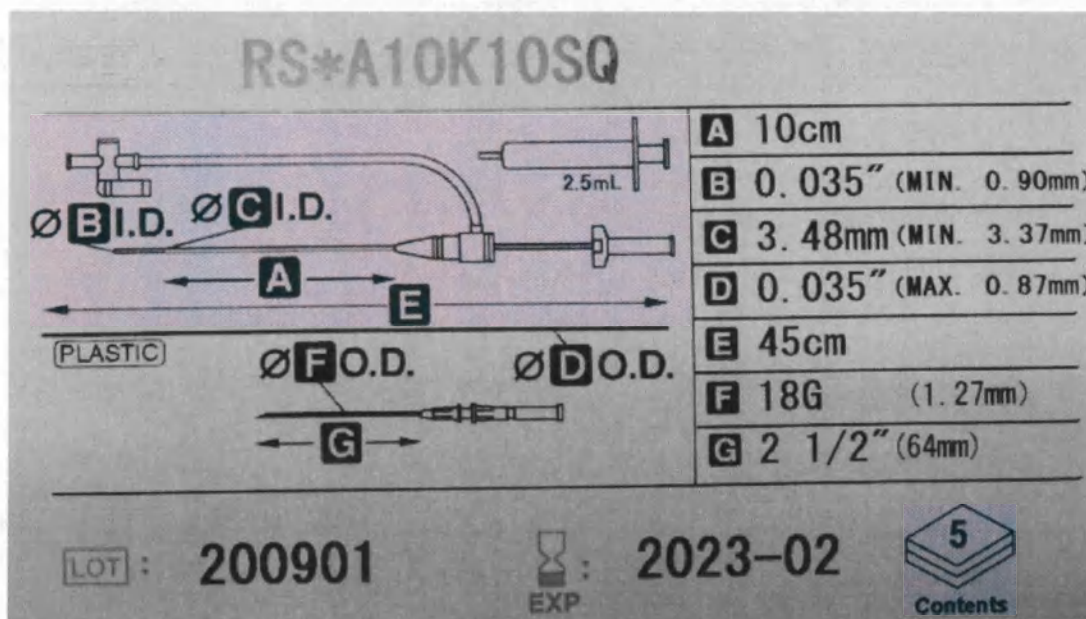
№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка	№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
1		Стерилизованное с использованием окиси этилена	2		Каталожный номер
3		Не использовать изделие, если упаковка повреждена	4		Номер партии
5		Обратитесь к инструкциям по эксплуатации	6		Использовать до даты
7		Содержимое	8		Не предназначено для повторного использования
9		Не предназначено для повторной стерилизации.	10		Производитель
11		Беречь от солнечных лучей	12		Хранить в сухом месте
13		Ограничение штабелирования по (х)	14		Хрупкое, соблюдайте осторожность

Дата истечения срока годности: YYYY-MM

YYYY → год

MM → месяц (01 – январь 12 - декабрь)

Расшифровка буквенных обозначений на маркировке (на примере RS *A10K10SQ



Символ (буква)	Сопоставимое значение	Обозначаемая характеристика
A	10cm	Длина интродьюсера
B	0.035" (MIN 0.90mm)	Внутренний диаметр дилататора (мин. диаметр

RADIFOCUS.II.IFU.RUS

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

		дилататора)
C	3.48mm (MIN 3.37mm)	Внутренний диаметр интродьюсера (мин. диаметр интродьюсера)
D	0.035" (MAX 0.87mm)	Наружный диаметр проводника (макс. диаметр проводника)
E	45 cm	Длина проводника
F	18G (1.27mm)	Наружный диаметр иглы
G	2 1/2" (64mm)	Длина трубки иглы

6.3 Маркировка на русском языке

Макет дополнительного стикера на русском языке:

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведен проект содержания стикера – маркировки на отдельной коробке изделия на русском языке*:

Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Японии	
См.  ,  ,  на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично	Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4786 от xx.xx.20xx

Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Вьетнаме	
См.  ,  ,  на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично	Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4786 от xx.xx.20xx

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

*Примечание: Расположение, формат текста (включая сокращения) и символов могут измениться. Русскоязычная маркировка наносится на индивидуальную коробку, которая представляет собой пользовательскую упаковку.

7 Сведения об упаковке

Первичная упаковка изделия

Для изделий, поставляемых с поддоном

Поддон выполненный из полистирола, который упакован в пакет из полиэстерово-полиэтиленовой ламинированной плёнки и бумаги (Sberan или Tyvek).

Для изделий, поставляемых без поддона

Упаковка представляет собой пакет, выполненный из полиэстерово-полиэтиленовой ламинированной плёнки и бумаги (Sberan или Tyvek).

Пользовательская упаковка (Индивидуальная коробка)

Индивидуальная коробка выполнена из картона с покрытием. В индивидуальную коробку помещается 5 единиц продукции в лотках или 10 единиц продукции в пакетах.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка сделана из гофрированного картона и содержит 4 индивидуальных коробки (в случае с упаковкой в лотках) и 10 индивидуальных коробок (в случае с упаковкой в пакетах).

8 Условия транспортирования 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.

Запрещается хранение изделия при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света

Для данного медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и хранения не требуется, поскольку оно является нечувствительным к условиям, которым он может подвергаться при нормальной транспортировке и хранении.

Подтвержденные производителем в рамках испытаний условия:

Температура	от -10°C до +65°C
Влажность	до 95%

9 Способ применения

Порядок применения Изделия без металлической пункционной иглы в базовом составе:

- 1) Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
- 2) Введите пункционную иглу для пункции кровеносного сосуда в сосуд. Затем, удалите внутреннюю иглу и продвиньте пластиковую канюлю в сосуд.
- 3) Перед введением мини проводника установите устройство для введения проводника в разъем пластиковой канюли для облегчения введения. Вставьте гибкий конец мини проводника через пластиковую канюлю в сосуд.
- 4) Снимите пластиковую канюлю с мини-проводника.
- 5) Подсоедините трубку для промывания к трёхходовому запорному клапану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух.
- 6) Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
- 7) Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защёлкивания.
- 8) Введите совмещённые интродьюсер и дилататор по мини проводнику в кровеносный сосуд.
- 9) Отсоедините разъем дилататора от разъема интродьюсера, отогнув разъем дилататора в сторону.
- 10) Медленно удалите дилататор и мини проводник, оставив интродьюсер в сосуде.
- 11) Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
- 12) Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения. Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите предыдущее действие. Провод (канюлю) для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод (канюлю) для вливания к трёхходовому крану.
- 13) При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для прошивания.
- 14) После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

Порядок применения Изделия с металлической пункционной иглой в базовом составе:

- 1) Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
- 2) Вставьте металлическую пункционную иглу в сосуд.
- 3) Перед введением мини проводника установите устройство для введения проводника в разъем металлической пункционной иглы для облегчения процедуры введения. Вставьте выбранный эластичный конец мини проводника через металлическую пункционную иглу в сосуд.

- 4) Извлеките металлическую пункционную иглу поверх мини проводника.
- 5) Подсоедините трубку для промывания к трёхходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух.
- 6) Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
- 7) Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защёлкивания.
- 8) Введите совмещённые интродьюсер и дилататор по мини проводнику в кровеносный сосуд.
- 9) Разомкните коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора в сторону.
- 10) Медленно удалите дилататор и мини проводник, оставив интродьюсер в сосуде.
- 11) Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
- 12) Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения. Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите предыдущее действие. Провод (канюлю) для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод (канюлю) для вливания к трёхходовому крану.
- 13) При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для прошивания.
- 14) После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

10 Сведения об обслуживании медицинского изделия.

Интродьюсер не нуждается в техническом обслуживании.

11 Гарантийные обязательства

Во время производства, данные изделия были изготовлены и протестированы на соответствие требованиям, указанным на этикетках. В связи с биологическими различиями у физических лиц, ни одно из изделий не обладает 100 % эффективностью применения при всех возможных обстоятельствах. При этом у нас отсутствует возможность контролировать условия, при которых используются данные изделия, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки изделия после того, как они покидают нашу компанию, мы не гарантируем, как положительный, так и отрицательный результат после/во время использования изделия.

Риски и преимущества использования Интродьюсера должны быть рассмотрены отдельно для каждого пациента перед использованием Интродьюсера. Врачи несут ответственность за оценку состояния пациента перед прохождением процедуры.

Гарантийные обязательства производителя предоставляются в порядке прохождения процедуры компании по претензиям/надзору.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

12 Сведения о рекламациях

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь) на территории РФ, у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворён качеством работы, продолжительностью срока хранения, надёжностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного Изделия, должен поставить об этом в известность ООО «Терумо Рус».

Если сбой в работе устройства нанесли серьёзный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать орган, уполномоченный в сфере надзора над обращением медицинских изделий, а также ООО «Терумо Рус» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте.

ООО «Терумо Рус»:

Адрес (место нахождения):

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация на русском языке, представленная в мультязычных брошюрах-инструкциях



RS33M012-02

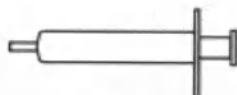
2016 - 08

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II
(With Metallic Entry Needle)

Introducer (With Metallic Entry Needle)	Introducer (z metalowa igłą wprowadzającą)
Introduceur (Avec aiguille métallique de ponction)	Bevezető szett (Fém punkciós tűvel)
Einführungschleuse (Mit Punktionsnadel aus Metall)	Zavaděč (s kovovou vstupní jehlou)
Introduktor (Aguja de inserción metálica)	Zavádzač (s kovovou vstupnou ihlou)
Introdutor (com agulha de entrada metálica)	Giriş Seti (Metalik giriş iğnesi ile)
Kit Introduttore (Ago metallico)	Sisestuskanūl (metallist sisestusnõelaga)
Introducer (Met metalen introductienaald)	Ievadslūža (ar metāla ievadišanas adatu)
Introducer (Punktionsnål av metall)	Introduserio rinkinys (su metaline adata)
Introducer (med metal indforings kanyle)	Uvajalo (s kovinsko vstopno iglo)
Introduser (Med punksjonsnål av metall)	Uvodnik (metalna igla)
Sisäänviejä (Metallisella sisäänvientineulalla varustettu)	Set introductör (cu ac metalic)
Εισαγωγέας (Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής)	Интродьюсер (с метална пункционна игла)
Интродьюсер (с металлической инъекционной иглой)	Интродьюсер (З металевою пункційною голлою)

CE 0197



Syringe: 2.5ml syringe
 Seringue: Seringue de 2.5 ml
 Spritze: 2.5 ml Spritze
 Jeringa: jeringa de 2.5 ml
 Seringa: seringa de 2,5 ml
 Siringa: Siringa da 2.5 ml.
 Spuit: 2.5 ml spuit
 Spruta: spruta 2,5 ml
 Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
 Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
 Ruisku: 2.5 ml ruisku
 Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
 Шприц: шприц 2.5 мл
 Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
 Fecskendő: 2.5 ml-es fecskendő
 Stříkačka: 2.5ml stříkačka
 Striekačka: 2.5 ml striekačka
 Şiringa: 2.5 ml şiringa
 Süstal: 2,5 ml süstal
 Šlirca: 2,5ml šlirca
 Švirkštas: 2.5 ml švirkštas
 Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
 Špic: 2,5 ml špic
 Seringă: seringă de 2,5 ml
 Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
 Шприц: 2,5мл шприц



Guide Inserter
 Introducteur du mini guide
 Drahteführung
 Insertador de la guía
 Introduitor-guia
 Raddrizzatore per la punta della guida
 Voerdraadstrekker
 Guide-införare
 Guideindfører
 Guidewire innfører/utretter
 Ohjaimen sisäänviejä
 Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
 Устройство для введения проводника
 Przyrząd do wprowadzania przewodnika
 Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
 Zavaděč vodiče
 Vodiáci vkladací inštrument
 Kılavuz tel yerleştiricisi
 Juhtetraadi sisestaja
 Vadītājstīgas ieviešanas ierīce
 Kreipiamašis įvediklis
 Uvajalnik vodilne žice
 Insertor žice vodiča
 Dispozitiv de îndreptare a ghidului
 Място за въвеждане на водача
 Пристрій для введення провідника

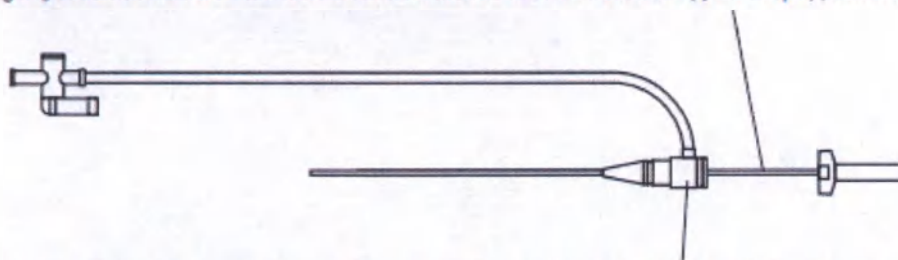


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escapelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell /
 Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νοστήρι / Скальпель / Skalpел / Szike /
 Skalpel / Skalpел / Neşter / Skalpел / Skalpелis / Skalpелis / Skalpел /
 Skalpел / Bisturiu / Скальпель / Скальпель



Mini spring guide wire / Mini guide métallique / Mini-Metallspiraldraht / Mini guía metálica / Mini fio-guia metálica / Mini guida metallica / Mini-voerdraad met veer / Mini spring guide wire / Mini guidewire med fjeder / Mini stål guidewire / Mini spring-ohjainvaimeri / Μίνι σπυρμάτινος οδηγός με έλαστρο / Мини пружинный проводник / Mini prowadnik z opłotem metalowym / Mini fém vezetődrót / Mini flexibilni vodiči drát / Pružný mini vodiaci drôt / Spring mini kılavuz tel / Metallist minijuhtetraadist / Spirálveida mini vadītājstīga / Spiralinė mažoji kreipiamašis viela / Vzmetna mini vodična žica / Metalna mini žica vodič / Mini-ghid spiralat acoperit cu teflon / Пружинен миниводач / Пружинний мініпровідник

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilatator /
Laajennin / Διανοστήρας / Дилататор / Rozszerzadlo / Dilatátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar
genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plétiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилататор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuls / Introducerskida / Sheath /
Hylsen / Sisäänviijäholkki / Θηκώρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely /
Zavaděč / Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух /
Интродьюсер



Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción
metálica / Agulha de entrada metálica / Ago metálico / Metālen introduktienaald / Punktionsnål av metall / Metal
indførings kanyle / Punksjonsnål av metall / Metallinen sisäänvienteula / Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής /
Металлическая инъекционная игла / Metalowa igła wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla /
Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist sisestusnõel / Metāliska ievadišanas adats / Metalinė
įvedimo adats / Kovinska vbođna igla / Metalna punkciona igla / Ac metallic de puncție / Метална въвеждаща
игла / Металева пункційна голка

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszeret alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležitě součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému můžete najít na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējuma
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvođača za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componente adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique /
Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción metálica /
Metallic entry needle / Ago metálico / Metallen
introductionnaald / Punktionsnål av metall / Metal indførings
kanyle / Punktsjonsnål av metall / Metallinen
sisäänvienteula / Μεταλλική βελόνα εισαγωγής /
Металлическая инъекционная игла / Metalowa igła
wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla /
Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist
sisestusnõel / Metálska ievadišanas adata / Metalinė
įvedimo adata / Kovinska vbođna igla / Metalna
punkciona igla / Ac metallic de puncție /
Метална въвеждаща игла / Металева
пункційна голка



Fig. 2

Mini guide wire / Mini guide /
Mini-Führungsdraht / Mini Guia / Mini fio-guia /
Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire /
Mini guidewire / Mini guidewire /
Mini-ohjainvaieri / Μικρός Συρματός
Οδηγός / Минипроводник / Miniprowadnik /
Mini vezetődrt / Malý zavaděcí drát / Mini
vodič / Mini kilavuz tel / Minijuheteaast / Mini
vadtätstiga / Mežoji kreipiamoji vielė / Mini
vodilna žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини
водяч / Миніпровідник

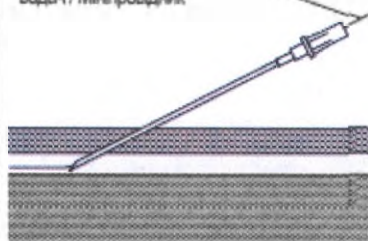
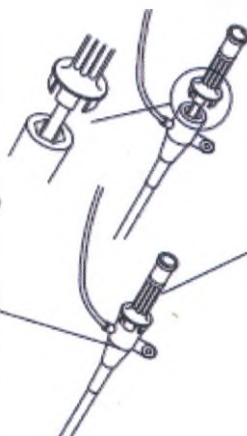


Fig. 3

Sheath hub / Embase de la gaine /
Ansatz der Schleuse / Cono de la
vaina / Base da bainha / Cono
dell'introduttore / Aanzetstuk van de
inbrenghuis / Ventilhus för
introducierskida / Konnektor i sheath /
Hylse hub / Holkin tyvi / Αξονας
θηκαιού / Коннектор интродьюсера /
Nasadka koszulki naczyniowej /
Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec
zaváděče / Nástavec zavadzača / Kilif
tutamağı / Hülsi jaotur / Ievadslūžas
savienotājs / Movos įvorė / Spojka
tulca / Čvorište korica / Racordul tecii /
Горна част на кожуха / Конектор
интродьюсера



Dilator hub / Embase du
dilateur / Ansatz des Dilators /
Cono del dilatador / Base do
dilatador / Cono del dilatatore /
Aanzetstuk van de dilator /
Ventilhus för dilator /
Dilatorkonnektor / Dilator hub /
Laajentimen tyvi / Αξονας
διαστολέας / Коннектор
дилатора / Nasadka
rozszerzadla / Dilátor
csatlakozója / Nástavec
dilatátoru / Nástavec dilatátora /
Damar genişleticisi tutamağı /
Dilataatori jaotur / Dilatatora
savienotājs / Plétiklio įvorė /
Spojka dilatatorja / Čvorište
dilatatora / Racordul dilatorului /
глава на дилатора / Конектор
дилатора

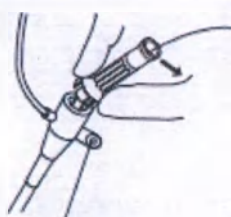
Fig. 4

Lever / Levier / Hebel / Llave
cambiadora de flujo / Alavanca /
Levetta / Hendel / Kranreglage /
Håndtag / Spak / Hana /
Διακόπτης / Рычаг / Dźwignia /
Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç /
Kang / Svira / Svritis / Vzvod /
Ručka / Manetä / Лост / Вазиль



3-way Stopcock / Robinet à trois
voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres
Vias / Torneira de passagem de 3
vias / Rubinetto a Tre Vie /
Driewegkraan / 3-vägskran /
3-vejs-stopphane / 3-vejs stoppekran /
3-tiehana / Στρόφιγμα τριπλής
κατεύθυνσης / Τρεχοходовой кран /
Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap /
Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik /
3-yollu valf / Kolmikkraan / Trisceju
noslėgkrāniņš / 3 atšakų čiaupas /
3-potni petelinček / Trokraka
slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно
кранче / Трьохходовий краник

Fig. 5



Suture eye / OEilleton de suture /
 Annäh-Öse / Ojal de sutura / Orificio da
 sutura / Occhiello per sutura /
 Hechtingsoog / Suturögla / Sutura oje /
 Suturaye / Ommelsiiveke / Móm
 róðratós / Отверстие для
 подшивания / Oczko na nić
 chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro
 steh / Šicie očko / Dikiş gözü /
 Ömblusrõngas / Sprauga šuvām / Siūlių
 ašelės / Odprtina za šivanje / Otvor za
 ušivanje / Ochi de sutură / Примка на
 сшурата / Шовний отвір

Fig. 6

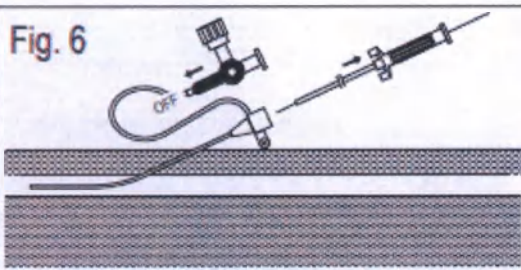


Fig. 7

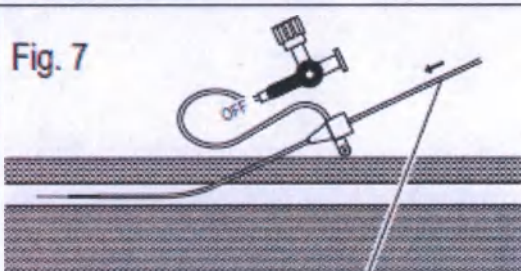
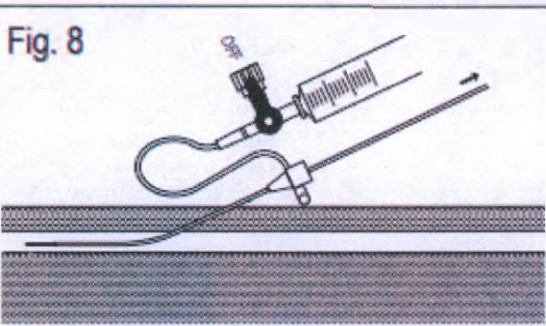
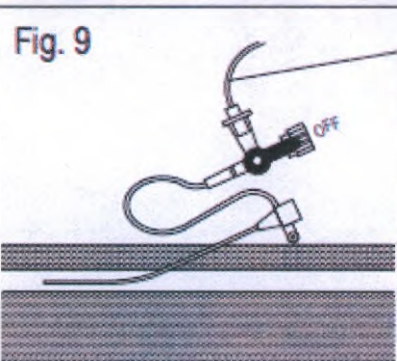


Fig. 8



Catheter / Cathéter / Katheter /
 Catéter / Cateter / Catetere / Catheter /
 Kateter / Katerer / Kateter / Katetri /
 Καθετήρας / Katetep / Cewnik /
 Katéter / Katétr / Katéter / Kateter /
 Kateeter / Kateets / Kateeteris / Kateter /
 Kateter / Cateter / Катетър / Катетер

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection
 de produit / Seitenarm für Infusion / Una linea de
 administración de solución / Linha de administração da
 solução / Set per somministrazione di soluzioni /
 Infusie-set / Sidostang för lösning / Kanal til indgift af
 kontrast / Tilførselsledning for løsning / Huuhteluletku /
 Σωληνώς έγχυσης υγρών. / Линия для введения
 раствора / Przewód doprowadzający roztwór / Cső az
 oldat számára / Kanyla pro podání roztoku / Vedenie na
 podanie roztoku / Solüsyon (Eriyik) uygulama hattı /
 Lahuse manustamisliin / Šķiduma ievadišanas līnija /
 Tīrpalo tiekimo līnija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za
 ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a solutiei /
 Линия за подаване на разтвор / Линия введения розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Интродьюсер
(с металлической инъекционной иглой)

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS INTRODUCER II (с металлической инъекционной иглой) состоит из интродьюсера (футляра и дилататора), мини пружинный проводник, металлической инъекционной иглы и устройства ввода проводника. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоновых или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА >

Для определения соответствующих составных частей прочитайте этикетки на изделии. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Футляр интродьюсера : Включает односторонний клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fg меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и шфта интродьюсера одновременно.

Мини пружинный проводник : Проводник из нержавеющей стали J или прямой (в некоторых номерах по каталогу мини-проводник может отсутствовать).

Шприц : шприц 2.5 мл

Инъекционная игла : Металлическая инъекционная игла.

Направляющее устройство для ввода

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинику для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте пластиковый проводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или введение инъекционной иглы поверх пластикового проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шфта интродьюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму кончика минипроводника.
- Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройству, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью 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.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) шфта интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Мини пружинный проводник в данном наборе предназначен только для введения с шфтом интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разрывом проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шфта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не зажимайте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не царапайте шфт острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шфта.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Вставьте металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис.1).
3. Перед вводом мини пружинного проводника установите устройство ввода проводника у разъема металлической инъекционной иглы для облегчения ввода. Вставьте выбранный эластичный конец мини-проводника через металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис. 2).

ОСТОРОЖНО

Запрещается извлекать проводник через канюлю во избежание деформации проводника. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.

4. Извлеките металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.

ОСТОРОЖНО

Во избежание заражения утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.

5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану футляра интродьюсера. Полностью заполните футляр интродьюсера физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух.

ОСТОРОЖНО

Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может возникнуть протечка крови или прекратится подача лекарственного препарата.

6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор сосуда до конца в футляр интродьюсера. Входное гнездо футляра соединяется со входным гнездом дилататора и блокируется захватом (Рис. 3).

ОСТОРОЖНО

- Вставьте дилататор в центр клапана оболочки интродьюсера. Форсированный ввод дилататора вне центра клапана может вызвать повреждение клапана и привести к протечке крови.
- Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.

8. Введите дилататор и футляр интродьюсера вместе поверх минипроводника в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разблокируйте» гнездо дилататора от гнезда футляра интродьюсера, отогнув гнездо дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и минипроводник, оставив внешнюю оболочку в сосудах (Рис. 6).

ОСТОРОЖНО

Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или взять пробу, то удалите минипроводник и используйте гнездо дилататора в качестве отверстия для инъекции перед тем, как вынуть его. Медленно выньте дилататор из внешней футляра. Быстрое выведение дилататора может создать неполное закрытие одноходового клапана, что вызовет протечку крови через клапан. Если это произойдет, опять вставьте дилататор в футляр и снова медленно выведите его из нее. Осторожно! После удаления дилататора и мини-проводника не продвигайте футляр интродьюсера вперед. Это может травмировать сосуд.

11. Вставьте катетер в центр клапана футляра интродьюсера.

12. Вставьте катетер через футляр интродьюсера в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого места (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Провод для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

ОСТОРОЖНО

- До удаления или ввода катетера через футляр интродьюсера отсосите кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на кончике футляра (Рис. 8).
- Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать всасывание воздуха через клапан.
- Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.

13. При вводе, манипуляциях и выводе катетера из футляра интродьюсера удерживайте футляр на месте. Наложение временного шва на футляр (для создания возможности непрерывного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

ОСТОРОЖНО

Не накладывайте шов на трубки футляра интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через футляр.

14. После завершения предусмотренных процедур удалите катетер и затем выньте футляр интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

REF	LOT			STERILE EO	
Catalogue number Référéncio do catálogo Bestelnummer Número de catálogo Referência Codice prodotto Catalogus nummer Artikelnummer Verennummer Artikkelnummer Tuotekoodi Κωδικός Προϊόντος Каталожный номер Kod produktu Termékkód Kód výrobku Kód výrobku Ürün kodu Kood Koda Nr. Katalogo Nr. Koda izdelika Šifra proizvoda Codul produsului Каталожен номер Номер за каталогом	Batch code Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numero di lotto Lotnummer Batchkod Batchnummer Batch nummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Номер партии Numter seri Tételszám Číslo výrobní série Identifikačné číslo Lot numarası Partii nr. Sériejas Nr. Partijos kodas Številka serije Serijaska oznaka Număr lotului Партиден номер Kod partii	Use by date A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Data limite de uso Utilizzare entro Gebruiken voor Användes före Utlebsdato Brukes før-dato Erläupävit Ημερομηνία λήξης Годен до Użył przed datą Folhasználató Použit do Son kullanim tarhi Säiluväsaag Deriguma termijä Sunaudoti iki Upotabno do Upotrebljivo do Data de expirare. Срок на годност Використати до	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabbricante Fabrikant Tilverkare Producent af Produsent Valmistaja Κατασκευαστής Виргоовелено Wytłroca Gyártó Výrobno Výrobca Üretici firma Toodetud Ražots Gamintojas Izdelovalec Proizvodjač Fabricat de Произведено от Виробник	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Ætylenoxid steriliseret Steriliseret med etylen oksid Steriloitu etyleenoksidilla Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Стерилизовано окисом этилена Sterylicowane tlenkiem etylenu Etilénoksidat sterilizálva Sterilizováno ethylenoxidem Sterilizované etylenoxidom Etilen Oksitile sterilize edilmiştir Steriliseeritud etüleenoksidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Sterilizuota naudojant etileno oksidą Sterilizirano z etilen oksidom Sterilisano etilen oksidom Sterilizat cu oxid de etilena Стерилизовано с этилен оксид Простерилизовано за допомогою оксиду етилену	Consult instructions for use Lire la mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulta las instrucciones de uso Consultar instruções de uso Consultare le istruzioni per l'uso De gebruiksaanwijzing raadplegen Läs bruksanvisningen Läs bruksanvisning Les bruksanvisning fer bruk Lue käyttöohjeet Αναβάστε τις οδηγίες χρήσης Прочитайте інструкції по приманенню Sprawdź w instrukcji stosowania Olvasa el a használati útmutatót Postupujte podle pokynů Prečítajte si návod na použitie Kullanma talimatına başvurunuz. Tutvu kasutusjuhendiga Pirms lietošanas izlasiet instrukciju Skaitlykite naudojimo instrukciją Glej navodila za uporabo Pogledaj instrukcije za upotrebu A se consulta instrucțiunile de folosință Прочетете указанията за употреба Ознайомитися з інструкціями для застосування



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Contenido
Unita
Stuks
Styck
Innhold
Innhold
Sisältö
Насицидзаво
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obzsh
Obzsh
İçindekiler
Sisu
Satur
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Содержание
Sadržaj

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Nao usar se o embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Amvänd inte om förpackningen är skadad
Mā šķē arvien, hvis pakningen er beskadiget
Mā šķē brūkus, hvis fopakojenis ir bojāts
Äls kārta jās pakaucas on vaibingotumut
Myś to xprzymocowania; dany w uszkodzenia siva kontrolovan
He ispolzovat, esli ypakovka poruzheniya
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívajte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívejte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kularmayınız
Ärge kasitlaga, kui pakend on kahjustatud
Neteizti, ja sterilis iepakojums ir bojāts
Jei pakuolet pažeista, nenaudoji
Ne uporabljajti, če je ovirnjina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
He ispolzovatse, ako opakovka e povredjena
Не використовувати при пошкодженні пакування



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Năo reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Ma ikke genbruges
Ma ikke genbrukes
Kertäkäyttöinen
Môvo yia jia xjxjot
He monousozari metoprio
Nie używać powtórnie
Cezk egyezsen használatra
Neske použiť opakované
Na jednorázové použitie
Tek kullanimlik
Amut ühekordseks kasutuseks
Tikai venreizigai leltosani
Pakartotaini nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за едноразова употреба
Використовувати повторно заборонено

Do not resterilize
 Ne pas resteriliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No reesterilizar
 Nào re-esterilizar
 Non resterilizzare
 Niet hersteriliseren
 Omsteriliserare inte
 Mā ikke resteriliseres flere gange
 Mā ikke re-steriliseres
 Äls sterilis udelösa
 Na pyty stovomopustit znovu
 Не стерилизовать повторно
 Nie sterilizować ponownie
 Nem sterilizálható újral
 Nesterilizuj opakované
 Nesterilizuje
 Yeniden sterilize etme
 Mitte sterilisieren
 Nesterilizēt atdarzīt
 Pakartotinai nesterilizuoti
 Ne resterilizirati
 Nemöjje ponovo sterilisat
 Anu se resteriliza
 Не стерилизувати знову
 Повторно не стерилизувати

[illegible]

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs.australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2016-08



RS33M013-02

2016 - 08

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

(With Metallic Entry Needle)

Introducer
(With Metallic Entry Needle)

Introduceur
(Avec aiguille métallique de ponction)

Einführschleuse
(Mit Punktionsnadel aus Metall)

Introducor
(Aguja de inserción metálica)

Introdutor
(com agulha de entrada metálica)

Kit Introduttore
(Ago metallico)

Introducer
(Met metalen introductienaald)

Introducer
(Punktionsnål av metall)

Introducer
(med metal indførings kanyle)

Introduser
(Med punksjonsnål av metall)

Sisäänviejä
(Metallisella sisäänvientineulalla varustettu)

Εισαγωγέας
(Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής)

Интродьюсер
(с металлической инъекционной иглой)

Introducer
(z metalowa igłą wprowadzającą)

Bevezető szett
(Fém punkciós tűvel)

Zavaděč
(s kovovou vstupní jehlou)

Zavádzač
(s kovovou vstupnou ihlou)

Giriş Seti
(Metalik giriş iğnesi ile)

Sisestuskanööri
(metallist sisestusnõelaga)

Ievadslūža
(ar metāla ievadišanas adatu)

Introduserio rinkinys
(su metaline adata)

Uvajalo
(s kovinsko vstopno iglo)

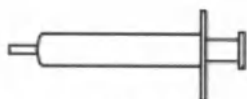
Uvodnik
(metalna igla)

Set introducător
(cu ac metalic)

Интродьюсер
(с метална пункционна игла)

Интродьюсер
(З металевою пункційною голкою)

CE 0197



Syringe: 2.5ml syringe
 Seringue: Seringue de 2.5 ml
 Spritze: 2.5 ml Spritze
 Jeringa: jeringa de 2.5 ml
 Seringa: seringa de 2.5 ml
 Siringa: Siringa da 2.5 ml.
 Spuit: 2.5 ml spuit
 Spruta: spruta 2,5 ml
 Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
 Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
 Ruisku: 2.5 ml ruisku
 Σύριγγα: σύριγγα 2.5 ml
 Шприц: шприц 2.5 мл
 Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
 Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő
 Stříkačka: 2,5ml stříkačka
 Striekačka: 2.5 ml striekačka
 Şiringa: 2.5 ml şiringa
 Süstal: 2,5 ml süstal
 Šjirce: 2,5ml šjirce
 Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
 Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
 Špric: 2,5 ml špric
 Seringă: seringă de 2,5 ml
 Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
 Шприц: 2,5мл шприц



Guide Insert
 Introducteur du mini guide
 Drahteführung
 Insertador de la guía
 Introduitor-guia
 Raddrizzatore per la punta della guida
 Voerdraadstrekker
 Guide-införare
 Guideindfører
 Guidewire innfører/utretter
 Ohjaimen sisäänviejä
 Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
 Устройство для введения проводника
 Przyrząd do wprowadzania przewodnika
 Vezetődrót bevezetése segítő eszköz
 Zavaděč vodiče
 Vodiaci vkladací inštrument
 Kılavuz tel yerleştiricisi
 Juhtetraadi sisestaja
 Vaditājstīgas ievietošanas ierīce
 Kreipiamasis įvediklis
 Uvajalnik vodilne žice
 Insertor žice vodiča
 Dispozitiv de îndreptare a ghidului
 Място за въвеждане на водача
 Пристрій для введення провідника

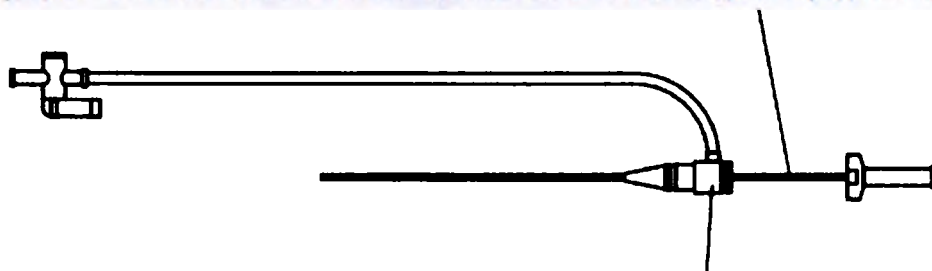


Scalpel / Scalpel / Skalpelli / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpelli /
 Skalpel / Skalpelli / Leikkausveitsi / Νοστήρι / Скальпель / Skalpel / Szike /
 Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpelli / Skalpeliis / Skalpeliis / Skalpel /
 Skalpel / Bisturiu / Скалпел / Скальпель



Mini spring guide wire / Mini guide métallique / Mini-Metallspiraldraht / Mini guía metálica / Mini
 fio-guia metálica / Mini guida metallica / Mini-voerdraad met veer / Mini spring guide wire / Mini
 guidewire med fjeder / Mini stål guidewire / Mini spring-ohjainvaijeri / Μίνι σπριγγεινός οδηγός με
 έλασμα / Мини пружинный проводник / Mini prowadnik z opłotem metalowym / Mini fém vezetődrót /
 Mini flexibilní vodič drát / Pružný mini vodiaci drôt / Spring mini kılavuz tel / Metallist minijuhtetraat /
 Spirālveida mini vaditājstīga / Spiralinė mažoji kreipiamoji viela / Vzmanetna mini vodilna žica / Metalna
 mini žica vodič / Mini-ghid spiralat acoperit cu teflon / Пружинен миниводач / Пружинний
 мініпровідник

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilatator /
Laajennin / Διαιστολέας / Дилататор / Rozszerzadlo / Dilatátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar
genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plėtiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилататор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuis / Introducerskida / Sheath /
Hylsen / Sisäänviejäholkki / Θηκόρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Zaváděč /
Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas arvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Интродьюсер



Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción
metálica / Agulha de entrada metálica / Ago metallico / Metalen introduciensnaal / Punktionsnål av metall / Metal
indførings kanyle / Punksjonsnål av metall / Metallinen sisäänvienteula / Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής /
Μεταλλική εισαγωγική / Metallica igla / Metalowa igla wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla /
Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist sisestusnõel / Metālisks ievadīšanas adats / Metalinē
īvedimo adats / Kovinska vbođna igla / Metalna punkcionā igla / Ac metalic de puncție / Метална въвеждаща
игла / Металева пункцийна голка

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležitě součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigaid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējumos
- Atliinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción metálica / Metallic entry needle / Ago metálico / Metallen introduktieaald / Punktionsnål av metall / Metal indførlings kanyler / Punktsjonsnål av metall / Metallinen sisäänvientiineula / Μεταλλική βελόνα εισαγωγής / Metalnitscheskaja injektsionnaja igla / Metalowa igla wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla / Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist sisestusnõel / Metallska ievadišanas adata / Metalinė įvedimo adeta / Kovinska vbozna igla / Metalna punkciona igla / Ac metallic de puncție / Метална въвеждаща игла / Металева пункційна голка



Fig. 2

Mini guide wire / Mini guide / Mini-Führungsdraht / Mini Guia / Mini fio-guia / Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire / Mini guidewire / Mini guidewire / Mini-ohjainvaimeri / Μικρός Συμπύκνωτος Οδηγός / Минипроводник / Mini prowadnik / Mini vezetődrót / Mini vodici drát / Mini vodič / Mini klavuz tel / Mini juhtetrat / Mini vaditājstiga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини водич / Миніпровідник

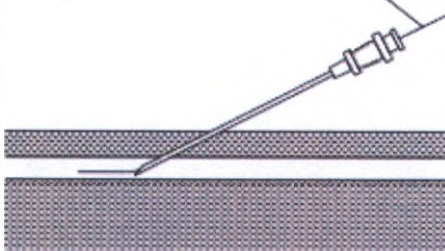
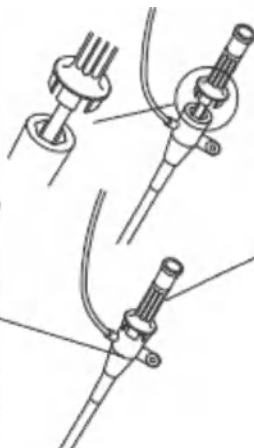


Fig. 3

Sheath hub / Embase de la gaine / Ansatz der Schleuse / Cono de la vaina / Base da bainha / Cono dell'introduttore / Aanzetstuk van de inbrenghuis / Ventilhus för introducerskida / Konnektor i sheath / Hylse hub / Holkin tyvi / Αξονας θηκορίου / Коннектор интродьюсера / Nasadka koszulki naczyniowej / Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec zaváděče / Nástavec zavádzača / Kūlf tutamaği / Hülsi jaotur / Ievadslūžas savienotājs / Movos įvorė / Spojka tulca / Čvoriste korica / Racordul tecii / Горна част на кожуха / Конектор интродьюсера



Dilator hub / Embase du dilateur / Ansatz des Dilators / Cono del dilatador / Base do dilatador / Cono del dilatatore / Aanzetstuk van de dilator / Ventilhus för dilator / Dilatorkonnektor / Dilator hub / Laajentimen tyvi / Αξονας διαστολής / Коннектор дилатора / Nasadka rozszerzadla / Dilátor csatlakozója / Nástavec dilatátoru / Nástavec dilatátora / Damar genişleticisi tutamağı / Dilataatori jaotur / Dilatatora savienotājs / Plétiklio įvorė / Spojka dilatatorja / Čvoriste dilatatora / Racordul dilatatorului / глава на дилатора / Конектор дилатора

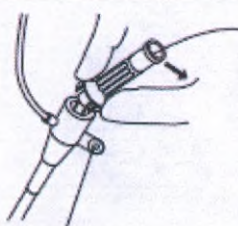
Fig. 4

Lever / Levier / Hebel / Llave / Cambiadora de flujo / Alavanca / Levetta / Hendel / Kranreglage / Håndtag / Spak / Hana / Δικιόπηγς / Рычаг / Dźwignia / Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç / Kang / Svira / Svritis / Vzvod / Ručka / Manetä / Лост / Вагіль



3-way Stopcock / Robinet à trois voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres Vías / Torneira de passagem de 3 vias / Rubinetto a Tre Vie / Driewegkraan / 3-vägs kran / 3-vejs stophane / 3-veis stoppekran / 3-tiehana / Στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης / Трёхходовой кран / Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap / Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik / 3-yollu valf / Kolmikkraan / Trĩscejų noslėgkrāniņš / 3 atšakų čiaupas / 3-potni petelinček / Trokraka slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно кранче / Трёхходовий краник

Fig. 5



Suture eye / OEilleton de suture /
 Annäh-Ose / Ojal de sutura / Orifício da
 sutura / Occhiello per sutura /
 Hechtingsoog / Suturaöglä / Sutura öje /
 Suturaeye / Ömmelsiiveke / Mõni
 rõõmots / Отверстие для
 подшивания / Oczko na nić
 chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro
 steh / Šicie očko / Dikiş gözü /
 Ömblusrõngas / Sprauga šuvēm / Siūlių
 ašelės / Odprtina za šivanje / Otvor za
 ušivanje / Ochi de sutură / Примка на
 сутурата / Шовний отвір

Fig. 6

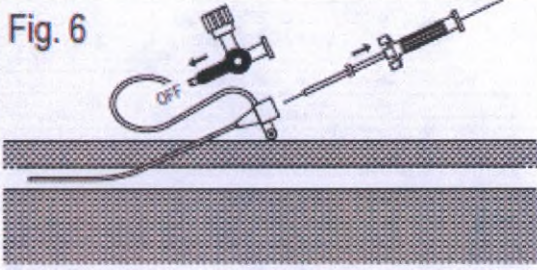


Fig. 7

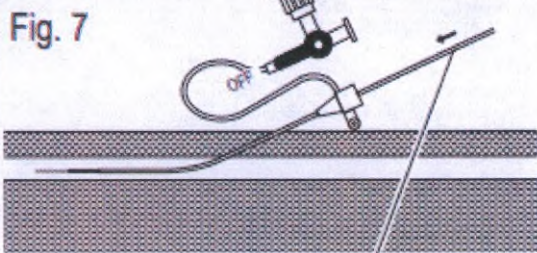
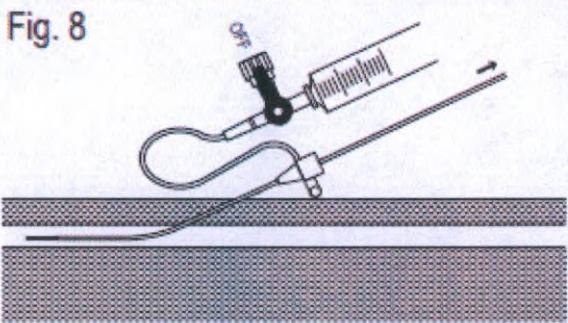
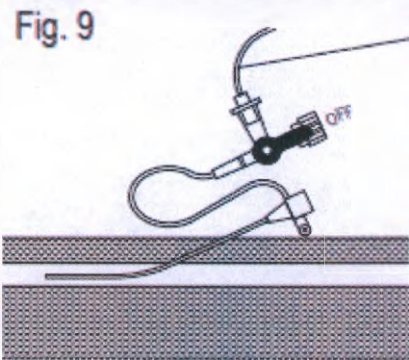


Fig. 8



Catheter / Cathéter / Katheter /
 Catéter / Cateter / Catetere / Catheter /
 Kateter / Kateter / Kateter / Katetri /
 Καθετήρας / Katetep / Cewnik /
 Katéter / Katétr / Katéter / Kateter /
 Kateeter / Kateets / Kateeteris / Kateeter /
 Kateter / Cateter / Катетер / Катетер

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection
 de produit / Seitenarm für Infusion / Una línea de
 administración de solución / Linha de administração da
 solução / Set per somministrazione di soluzioni /
 Infusie-set / Sidoslang för lösning / Kanal til indgift af
 kontrast / Tilførselsledning for løsning / Huuhteluletku /
 Σωλήνας έγχυσης υγρών / Линия для введения
 раствора / Przewód doprowadzający roztwór / Cső az
 oldat számára / Kanyla pro podání roztoku / Vedenie na
 podanie roztoku / Solüsyon (Eniyik) uygulama hattı /
 Lahuse manustamisliin / Šķiduma ievadišanas līnija /
 Tīrpalo tiekimo līnija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za
 ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a soluției /
 Линия за подаване на разтвор / Лінія введення розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Интродьюсер
(с металлической инъекционной иглой)

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS INTRODUCER II (с металлической инъекционной иглой) состоит из интродьюсера (футляра и дилататора), мини пружинный проводник, металлической инъекционной иглы и устройства ввода проводника. Капсулы, выпускаемые под маркой M Coat™, снабжаются эксклюзивным гидрофильным покрытием от Teguto Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоновых или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ компонентов набора >

Для определения компонентов набора прочитайте этикетки на изделии. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер: Включает однокходовой клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор: Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и шфта интродьюсера одновременно.

Мини пружинный проводник

Шприц: шприц 2.5 мл

Инъекционная игла: Металлическая инъекционная игла.

Направляющее устройство для ввода

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинику для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются: вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте пластиковый проводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или введение инъекционной иглы поверх пластикового проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шфта интродьюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.
- Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью этилена. Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) шайбы интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Мини пружинный проводник в данном наборе предназначен только для введения с шайбой интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разъединением проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ. раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шайбы.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не защемляйте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особое пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не царапайте шайбу острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шайбы.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Вставьте металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис.1).
3. Перед вводом мини пружинный проводник установите устройство ввода проводника у разъема металлической инъекционной иглы для облегчения ввода. Вставьте выбранный эластичный конец мини-проводника через металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис. 2).

ОСТОРОЖНО

Запрещается извлекать проводник через канюлю во избежание деформации проводника. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.

4. Извлеките металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.

ОСТОРОЖНО

Во избежание заражения утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.

5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух. Для капсул марки M Coat™ также требуется смачивать поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

ОСТОРОЖНО

Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.

6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).

ОСТОРОЖНО

- Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
 - Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
 - Продукция марки M Coat™ используется во влажном состоянии. Если поверхность высохла, смочите ее перед использованием.
8. Введите совмещенные интродьюсер и дилататор по минипроводнику в кровеносный сосуд (Рис. 4).
 9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
 10. Медленно удалите дилататор и мини-проводник, оставив интродьюсер в сосуде (Рис. 6).

ОСТОРОЖНО

Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или взять пробу, то удалите минипроводник и используйте гнездо дилататора в качестве отверстия для инъекции перед тем, как вынуть его. Медленно выньте дилататор из внешней футляра. Быстрое выведение дилататора может создать неполное закрытие одноходового клапана, что вызовет протечку крови через клапан. Если это произойдет, опять вставьте дилататор в футляр и снова медленно выведите его из нее. Осторожно! После удаления дилататора и мини-проводника не продвигайте футляр интродьюсера вперед. Это может травмировать сосуд.

11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Провод для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

ОСТОРОЖНО

- Перед удалением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли появиться в или на кончике интродьюсера (Рис. 8).
 - Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
 - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.
13. При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

ОСТОРОЖНО

Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.

14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.



Catalogue number
 Référence du catalogue
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Referência
 Codice prodotto
 Catalogus nummer
 Artiklnummer
 Varunummer
 Artiklnummer
 Tuotekoodi
 Код товара
 Προϊόντος
 Каталогный номер
 Kod produktu
 Termékidő
 Kód výrobku
 Kód výrobku
 Ürün kodu
 Kood
 Kode Nr
 Katalogo Nr
 Kode izdelka
 Šifra proizvoda
 Codul produsului
 Каталогный номер
 Номер за каталог

Batch code
 Numéro de lot
 Chargenbezeichnung
 Número de lote
 Número de lote
 Lotnummer
 Batchcode
 Batchnummer
 Batch nummer
 Erännumero
 Αριθμός παρτίδας
 Номер партии
 Numer seri
 Tételazon
 Číslo výrobní série
 Identifikčné číslo
 Lot number
 Partii nr
 Sérijs Nr
 Partijos kodas
 Število serije
 Serijna oznaka
 Număr lotului
 Партияный номер
 Koda partii

Use by date
 A utiliser jusque
 Verwendbar bis
 Caducidad
 Data limite de uso
 Utilizzare entro
 Gebruiken voor
 Användas före
 Utläsatido
 Brukes før dato
 Edelpäivä
 Ημερομηνία λήξης
 Голос до
 Użytyć przed datą
 Felhasználható
 Použit do
 Son kullannus tarihi
 Säävussäät
 Dataguma tammä
 Surveodži iki
 Uporabno do
 Upotrebijivo do
 Data de expirare
 Срок на годност
 Високрестна до

Manufacturer
 Fabrikant
 Hersteller
 Fabricante
 Fabricante
 Fabricante
 Fabrikant
 Tilvokare
 Producent af
 Producent
 Valmistaja
 Κατασκευαστής
 Каткователь
 Wytwórca
 Gyártó
 Vyrabeno
 Výrobca
 Üretici firma
 Tootetud
 Ražata
 Gamintojas
 Izdelovalec
 Proizvođač
 Fabricat de
 Произведено от
 Виробник

Sterilized using ethylene oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Esterilizado con óxido de etileno
 Esterilizado com óxido de etileno
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Steriliserad med etylenoxid
 Æthylenoxid steriliseret
 Steriliseret med etylen oksid
 Steriloitu etyleenoksidilla
 Αποστειρωμένο με οξυδινοαιθylene
 Стерилизовано окисью этилена
 Sterylizowane tlenkiem etylenu
 Etileenoksidil sterilizálva
 Sterilizováno ethylenoxidem
 Sterilizované etylénoxidom
 Etileen Oksidile sterilize edimistir
 Steriliseeritud etüleenoksidiga
 Sterilizēts ar etilēna oksīdu
 Sterilizuoti naudojant etileno oksidą
 Sterilizirano z etilen oksidom
 Sterilisan o etilen oksidom
 Sterilizat cu oxid de etilena
 Стерилизирано с етилен оксид
 Простерилизовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
 Lire le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultar instruções de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 De gebruiksaanwijzing raadplegen
 Läs bruksanvisningen
 Les brugsanvisning for bruk
 Lue käyttöohjeet
 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
 Прочитайте инструкции по применению
 Sprawdzić w instrukcji stosowania
 Olvassa el a használati útmutatót
 Postupujte podle pokynů
 Prečítajte si návod na použitie
 Kullanna talimatina bagvurunuz
 Tutvu kasutusjuhendiga
 Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
 Skaitlykite naudojimo instrukciją
 Glej navodila za uporabo
 Pogledaj instrukcije za upotrebu
 A se consulta instructiunile de folosință
 Прочетете указанията за употреба
 Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
 No usar si el paquete está dañado
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
 Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
 Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 Не использовать, если упаковка повреждена
 Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
 Ne használja, ha a csomagolás sérült!
 Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
 Nepoužívejte, ak je obal poškodený
 Paket hasarlıysa kullanmayınız
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Nelietot, ja sterilaiz iepakojums ir bojāts
 Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
 Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
 Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
 A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
 Не използвайте, ако опаковка е повредена
 Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents
 Contenu
 Stück
 Unidades
 Conteúdo
 Unità
 Stuks
 Styck
 Innhald
 Innhold
 Sisältö
 Περιεχόμενα
 Содержание
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 Obsah
 İçindekiler
 Sisu
 Saturs
 Sudēti
 Vsebina
 Sadržaj
 Conținut
 Съдържание
 Зміст



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Nicht zur Wiederverwendung
 No reutilizar
 Não reutilizar
 Monouso
 Niet opnieuw gebruiken
 Ingen återanvändning
 Mä ikke genbruges
 Mä ikke gjenbrukes
 Kertakäyttöinen
 Μόνο για μια χρήση
 Не использовать повторно
 Nie używać powtórnie
 Csak egyszeri használatra
 Netze použít opakovaně
 Na jednorázové použití
 Tek kulanmisk
 Ainult ühekordseks kasutuseks
 Tikai vienkreizējai lietošanai
 Pakartotinal nenaudoti
 Samo za enkratno uporabo
 Samo za jednokratnu upotrebu
 Doar pentru unica folosinta
 Само за еднократна употреба
 Використовувати повторно заборонено



Do not re-sterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No reesterilizar
 Não re-esterilizar
 Non risterrizzare
 Niet hersteriliseren
 Omsterilisera inte
 Mä ikke steriliseres flere gange
 Mä ikke re-steriliseres
 Äls steriloi uudelleen
 Να μην στεφανοποιωθεϊ
 Не стерилизовать повторно
 Nie sterylizować ponownie
 Nem sterilizálható újra!
 Nesterilizujte opakovaně
 Nesterilizuje
 Yeniden sterilize etme
 Mitte steriliseerida
 Nesterilizēt atkārtoti
 Pakartotinal nesterilizuoti
 Ne resterilizirati
 Nemojte ponovo sterilisati
 A nu se resteriliza
 Не стерилизуйте втори път
 Повторно не стерилизувати

® Registered Trademark
 ® Marque Enregistrée
 ® Eingetragenes Warenzeichen
 ® Marca Registrada
 ® Marca registrada
 ® Marchio Registrato
 ® Geregistreerd Handelsmerk
 ® Registrerat Varumärke
 ® Registreret varemærke
 ® Registrert varemerke
 ® Rekisteröity tavaramerkki
 ® Κοτοχρηστικό Εμπορικό Σήμα
 ® зарегистрированный товарный знак
 ® Zastrzeżony znak towarowy
 ® Bejegyzett védjegy
 ® Registrované obchodní značka
 ® Registrovaná obchodná známka
 ® Teselli Marka
 ® Registreretud kaubamärk
 ® Registrētā liņzime
 ® Registruotas prekės ženklas
 ® Registrirane zaščitena znamka
 ® Registrovana robna marka
 ® Mercă înregistrată
 ® Пенстрирана търговска марка
 ® Заресстрована Торговельна Марка
 M Coat is a trademark of TERUMO CORPORATION.
 M Coat est une marque de TERUMO CORPORATION.
 M Coat ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
 M Coat es una marca de TERUMO CORPORATION.
 M Coat é uma marca de TERUMO CORPORATION.
 M Coat é un marchio della TERUMO CORPORATION.
 M Coat is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
 M Coat är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
 M Coat er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
 M Coat er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
 M Coat on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
 M Coat sivali εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
 M Coat является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
 M Coat jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
 A M Coat a TERUMO CORPORATION védjegye.
 M Coat je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
 M Coat je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
 M Coat bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
 M Coat on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
 M Coat ir TERUMO CORPORATION liņzime.
 M Coat yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
 M Coat je zaščitena znamka TERUMO Korporacije.
 M Coat je robna marka TERUMO Korporacije.
 M Coat e marcă înregistrată a companiei TERUMO.
 M Coat e търговска марка на TERUMO CORPORATION.
 M Coat - торговельна марка TERUMO CORPORATION.



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



TERUMO EUROPE N.V.
 INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
 www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
 Macquarie Park NSW 2113 Australia
 T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2016-08



RS33M021-02

2016 - 08

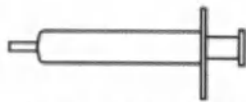
RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Introducer
Introduceur
Einführungsschleuse
Introduktor
Introdutor
Kit Introduuttore
Introducer
Introducer
Introducer
Introduser
Sisäänviejä
Εισαγωγέας
Интродьюсер

Introducer
Bevezető szett
Zavaděč
Zavádzač
Giriş Seti
Sisestuskanüül
Ievadslūža
Introduiserio rinkinys
Uvajalo
Uvodnik
Set introducător
Интродьюсер
Интродьюсер

CE 0197



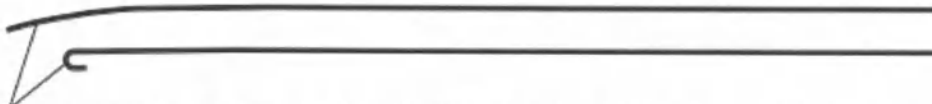
Syringe: 2.5ml syringe
 Seringue: Seringue de 2.5 ml
 Spritze: 2.5 ml Spritze
 Jeringa: jeringa de 2.5 ml
 Seringa: seringa de 2,5 ml
 Siringa: Siringa da 2.5 ml.
 Spuit: 2.5 ml spuit
 Spruta: spruta 2,5 ml
 Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
 Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
 Ruisku: 2.5 ml ruisku
 Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
 Шприц: шприц 2.5 мл
 Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
 Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő
 Stříkačka: 2,5ml stříkačka
 Striekačka: 2.5 ml striekačka
 Şiringa: 2.5 ml şiringa
 Süstül: 2,5 ml süstül
 Šjirca: 2,5ml šjirca
 Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
 Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
 Špric: 2,5 ml špric
 Seringă: seringă de 2,5 ml
 Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
 Шприц: 2,5мл шприц



Guide Inserter
 Introducteur du mini guide
 Drahteführung
 Insertador de la guía
 Introduitor-guia
 Raddrizzatore per la punta della guida
 Voerdraadstrekker
 Guide-införare
 Guideindfører
 Guidewire innfører/utretter
 Ohjaimen sisäänviejä
 Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
 Устройство для введения проводника
 Przyrząd do wprowadzania przewodnika
 Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
 Zavaděč vodiče
 Vodiáci vkladací inštrument
 Kılavuz tel yerleştiricisi
 Juhtetraadi sisestaja
 Vadītājstīgas ieviešanas ierīce
 Kreipiamasis įvediklis
 Uvajalnik vodilne žice
 Insertor žice vodiča
 Dispozitiv de îndreptare a ghidului
 Место за въвеждане на водача
 Пристрій для введення провідника

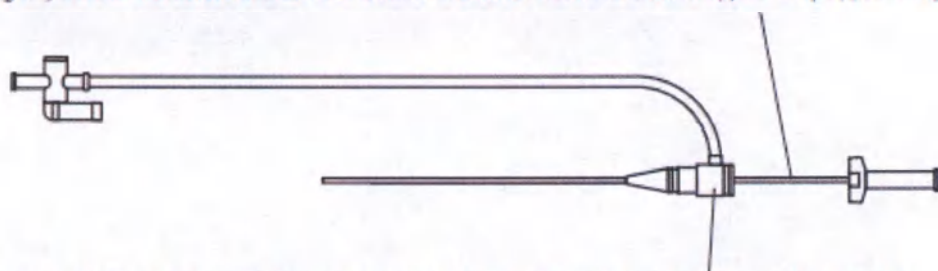


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell /
 Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νοστήρι / Скальпель / Skalpel / Szike /
 Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel /
 Skalpel / Bisturiu / Скальпель / Скальпель



Mini guide wire (Plastic or Spring) / Mini guide (Plastique ou à spire) / Mini-Führungsdraht (Plastik oder Einführschleuse) / Mini Guía (Plástica o metálica) / Mini fio-guia (plástico ou de espiral) / Mini guida (Plastica o Acciaio) / Mini-Voerdraad (Plastic of met veer) / Mini-Guide Wire (Plast eller metall) / Mini guidewire (plast eller fjeder) / Mini guidewire (plast eller stål) / Mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός (πλαστικό ή μεταλλικό έλασμα) / Минипроводник (пластиковый или металлический) / Mini prowadnik (Plastikowy lub z opłolem metalowym) / Mini vezetődrót (műanyag vagy fém) / Mini vodičí drát (umělohmotný nebo pružinový) / Mini vodič (plastový alebo strunový) / Mini kılavuz tel (Plastik veya Metal) / Minijuhtetraat (plastik või metall) / Mini vadītājstīga (plastmasas vai spirālveida) / Mažoji kreipiamoji viela (plastikinė arba spyruoklinė) / Mini vodilna žica (plastična ali vzmetna) / Mini žica vodič (plastična ili metalna) / Mini-ghid (Plastic sau Otel spiralat) / Миниводач (пластмасов или пружинен) / Мініпровідник (пластиковий або пружинний)

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilatator /
Laajennin / Διανοστήρας / Дилататор / Rozszerzadło / Dilatátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar
genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plétiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилататор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuis / Introducerskida / Sheath /
Hylsen / Sisäänviejähoikkii / Θηκόρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Zaváděč /
Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Интродьюсер



Entry Needle : Inner metallic needle and a plastic cannula / Canule pour introduire le mini-guide /
Punktionsnadel:innere Metallnadel und Plastikkanüle / Aguja de acceso vascular: aguja metálica interior y
cánula de plástico / Agulha de entrada : agulha com o interior metálico e cânula de plástico (abocath) / Ago
Introduttore : Cannula interna metallica e cannula esterna in plastica. / Plastic catheter met binnenin een
metalen naald / Punktionsnål : invändig metallnål och plastkanyl / Indføringsskylle: indvendig metalkanyl og
en plastkanyle / Punktsjonsnål : Metall nål med plastkanyle / Punktioneula : Muovisen kanyylin sisällä metallinen
neula / Βελόνα Εισαγωγής : Εσωτερική μεταλλική βελόνα και μια πλαστική κάνουλα / Инъекционная игла:
внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля / Igła wprowadzająca: Wewnętrzna igła metalowa i
plastikowa kaniula / Punkciós tű: Belső fémtű és műanyag kanül / Přístupová jehla: Vnitřní kovová jehla a
umělohmotná kanyla / Vstupná ihla : Vnútorá kovová ihla a plastová kanyla / Giriş iğnesi : Metal iç iğne ve
plastik kanül / Sisestusnõel: Sisemine metallist nõel ja plastkanüül / Levades adata: Lekšēja metāliska adata ar
plastmasas kanulu / Įvedimo adata: vidinė metalinė adata ir plastikinė kaniulė / Vhodna igla: Notranja kovinska
igla in plastična kanila / Punktions igla: unutrašnja metalna igla i plastična kanila / Cateter de puncție: Ac
interior metalic și o canulă de plastic / Въвеждаща игла: вътрешна метална игла и пластмасова канюля /
Пункційна голка: внутрішня металева голка та пластикова канюля

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležitě součástí systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējumos
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вк. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Plastic cannula / Canule plastique /
 Plastikkanüle / Cánula plástica / Cánula plástica /
 Cannula in plastica / Plastic catheter / Plastkanyl /
 Plastkanyle / Plastkanyle / Muovikanyyli / μία
 πλαστική κάνουλα / Пластиковая канюля /
 Plastikowa kaniula / Műanyag kanül /
 Umělohmotná kanyla / Plastová kanyla / Plastik
 kanül / Plastkanül / Plastmasas kanula /
 Plastikine kanül / Plastična kanila / Plastična
 kanila / Canula de plastic / Пластмасова
 канюля / Пластиковая канюля



Fig. 2

Mini guide wire / Mini guide /
 Mini-Führungsdraht / Mini Guía / Mini fio-guia /
 Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire /
 Mini guidewire / Mini guidewire /
 Mini-ohjainvaijeri / Μικρός Συρματός Οδηγός /
 Минипроводник / Mini prowadnik / Mini
 vezetődút / Mini vodíci drát / Mini vodič / Mini
 kılavuz tel / Minijuhettraat / Mini vaditájstiga /
 Mažoji kreipiamoji viel / Mini vodilna žica / Mini
 žica vodič / Mini-ghid / Мини водач / Мини
 провідник

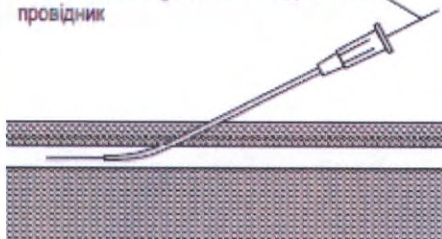
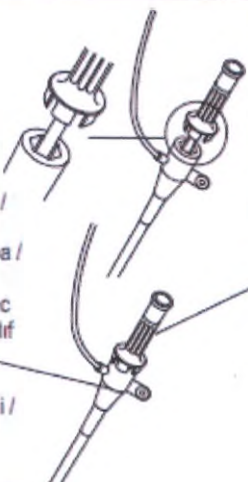


Fig. 3

Sheath hub / Embase de la gaine /
 Ansatz der Schleuse / Cono de la
 vaina / Base da bainha / Cono
 dell'introduttore / Aanzetstuk van de
 inbrenghuls / Ventilhus för
 introducerskida / Konnektor i sheath /
 Hylse hub / Holkin tyvi / Αξονας
 θηκορίου / Коннектор интродьюсера /
 Nasadka koszulki naczyniowej /
 Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec
 zaváděče / Nástavec zavádzača / Kılıf
 tutamağı / Hüls i jaotur / Ievadslūžas
 savienotājs / Movos įvorė / Spojka
 tulca / Čvorište korica / Racordul tecii /
 Горна част на кожуха / Конектор
 интродьюсера



Dilator hub / Embase du dilateur /
 Ansatz des Dilators / Cono del
 dilatador / Base do dilatador / Cono
 del dilatatore / Aanzetstuk van de
 dilatator / Ventilhus för dilator /
 Dilatorkonnektor / Dilator hub /
 Laajentimen tyvi / Αξονας
 διαστολέας / Коннектор дилатора /
 Nasadka rozszerzadla / Dilátor
 csatlakozója / Nástavec dilatátoru /
 Nástavec dilatátora / Damar
 genişleticisi tutamağı / Dilataatori
 jaotur / Dilatora savienotājs /
 Plėtiklio įvorė / Spojka dilatatorja /
 Čvorište dilatatora / Racordul
 dilatatorului / глава на дилатора /
 Конектор дилатора

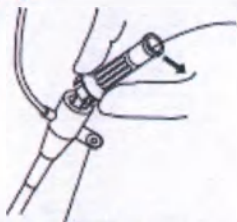
Fig. 4

Lever / Levier / Hebel / Llave
 cambiadora de flujo / Alavanca /
 Levetta / Hendel / Kranreglage /
 Håndtag / Spak / Hana /
 Διακόπτης / Рычаг / Dźwignia /
 Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç /
 Kang / Svira / Svirtis / Vzvod /
 Ručka / Manetā / Лост / Ваяль



3-way Stopcock / Robinet à trois
 voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres
 Vias / Torneira de passagem de 3
 vias / Rubinetto a Tre Vie /
 Driewegkraan / 3-vägs kran /
 3-vejs-stoppane / 3-veis stoppekran /
 3-tiehana / Στρόφιγγα τριπλής
 κατεύθυνσης / Трехходовой кран /
 Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap /
 Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik /
 3-yollu valf / Kolmikkraan / Triscelju
 noslėgkrėniškė / 3 atšakų čiaupas /
 3-potni petelinček / Trokraka
 slavonica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно
 кранче / Трьохходовий краник

Fig. 5



Suture eye / OEilleton de suture /
 Annäh-Ose / Ojal de sutura / Orificio
 da sutura / Occhiello per sutura /
 Hechtingsoog / Suturaöglä / Sutr
 oje / Suturaeye / Ommelsiiveke / Mõn
 rõmmustos / Отверстие для
 подшивания / Oczko na nić
 chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro
 steh / Sicile očko / Dikiş gözü /
 Ömblusrõngas / Sprauga šuvēm /
 Siūlių ašelės / Odprtina za šivanje /
 Otvor za ušivanje / Ochi de sutură /
 Примка на сатурата / Шовний отвір

Fig. 6

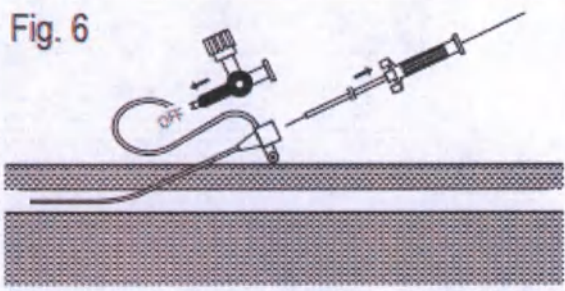


Fig. 7

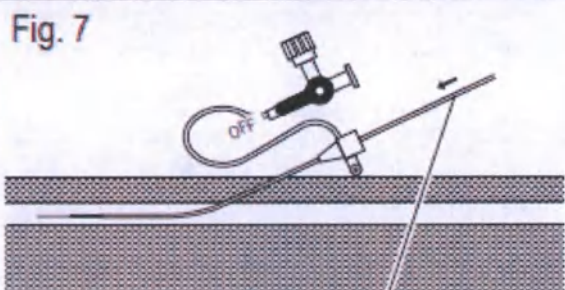
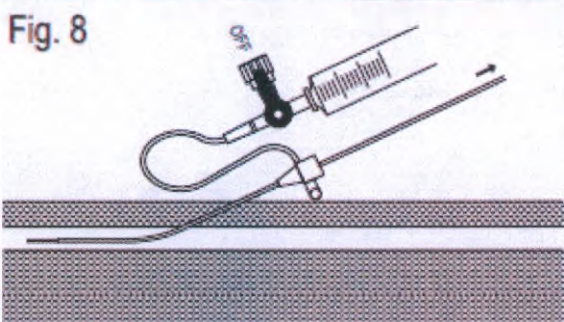
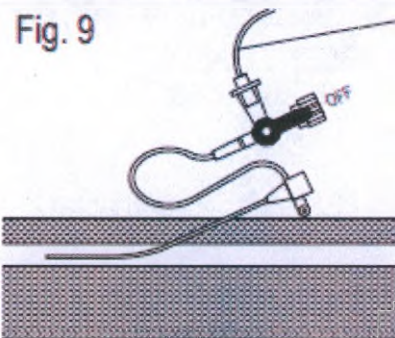


Fig. 8



Catheter / Cathéter / Katheter /
 Catéter / Cateter / Catetere / Catheter /
 Kateter / Kateter / Kateter / Katetri /
 Καθετήρας / Katetep / Cewnik /
 Katéter / Katétr / Katéter / Kateter /
 Kateeter / Kateets / Kateeteris / Kateter /
 Kateler / Cateler / Катетър / Катетер

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection de
 produit / Seitenarm für Infusion / Una línea de administración
 de solución / Linha de administração da solução / Set per
 somministrazione di soluzioni / Infusie-set / Sidoslang för
 lösning / Kanal til indgift af kontrast / Tilførselsledning for
 løsning / Huuhteluletku / Σωλήνας έγχυσης υγρών. / Линия
 для введения раствора / Przewód doprowadzający
 roztwór / Cső az oldat számára / Kanyla pro podání roztoku /
 Vedenie na podanie roztoku / Solüsyon (Eriyik) uygulama
 hattı / Lahuse manustamislini / Šķīduma ievadišanas līnija /
 Tīrpalo tiekimo līnija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za
 ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a solutiei /
 Линия за подаване на разтвор / Линія введення розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Интродьюсер

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Набор RADIFOCUS INTRODUCER II состоит из интродьюсера (интродьюсер и дилататор), минипроводника, инъекционной иглы и шприца. Капсулы, выпускаемые под маркой "M Coat™", снабжаются эксклюзивным гидрофильным покрытием от Teguto Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоновых или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ компонентов набора >

Для определения компонентов набора прочитайте этикетки на изделии. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер: Включает односторонний клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fg меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор: Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.

Минипроводник: Сверхэластичный сердечник, покрытый гладкой полимерной пленкой, предотвращает перелом.

Шприц: шприц 2.5 мл

Инъекционная игла: Внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля.

Устройство для введения проводника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинику для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются: вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать металлическую канюлю в качестве инъекционной иглы. Выведение минипроводника через металлическую канюлю или продвижение металлической канюли по минипроводнику может вызвать повреждение минипроводника или его полимерного покрытия. В результате, может произойти травмирование кровеносного сосуда или повреждение интродьюсера, а также попадание фрагментов проводника в кровоток.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шфта интродьюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму наконечника минипроводника.
- Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью 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.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) shaft интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Минипроводник в данном наборе предназначен только для введения с shaft интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разрывом проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ. раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри shaft.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не зажимайте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не поцарапайте shaft острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан shaft.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите инъекционную иглу в кровеносный сосуд. Затем удалите внутреннюю металлическую иглу (Рис. 1) и продвиньте пластиковую канюлю дальше в сосуд.

ОСТОРОЖНО

Не вставляйте вновь внутреннюю иглу в пластиковую канюлю.

Утилизируйте внутреннюю металлическую иглу, приняв меры предосторожности, чтобы избежать заражения.

3. Для облегчения введения изогнутого/ металлического минипроводника установите устройство для введения проводника в коннектор пластиковой канюли. Введите гибкий конец мини-проводника через пластиковую канюлю в сосуд (Рис. 2).

ОСТОРОЖНО

Продвижение и удаление мини-проводника должно производиться медленно. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех пор, пока не определите причину этого сопротивления.

4. Снимите пластиковую канюлю с мини-проводника.
5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух. Для капсул марки "M Coat™" также требуется смачивать поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

ОСТОРОЖНО

Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.

6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).

ОСТОРОЖНО

• Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.

• Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.

• Продукция марки "M Coat™" используется во влажном состоянии. Если поверхность высохла, смочите ее перед использованием.

8. Введите совмещенные интродьюсер и дилататор по минипроводнику в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и мини-проводник, оставив интродьюсер в сосуде (Рис. 6). Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.

ОСТОРОЖНО

Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его. После извлечения дилататора и мини-проводника не продвигайте интродьюсер вперед. Это может травмировать сосуд.

11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.

12. Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

ОСТОРОЖНО

- Перед удалением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли появиться в или на кончике интродьюсера (Рис. 8).
- Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
- Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.

13. При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

ОСТОРОЖНО

Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.

14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

REF	LOT			STERILE EO	
Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Referência Codice prodotto Catalogus nummer Artikelnummer Varenummer Artikkelnnummer Tuotekoodi Κατάλογος Προϊόντος Каталожный номер Kod produktu Termékkód Kód výrobku Kód výrobku Ürün kodu Kood Koda Nr. Katalogo Nr. Koda izdelka Šifra proizvoda Codul produsului Каталожен номер Номер за каталогом	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numero di lotto Lotnummer Batchkod Batchnummer Batch nummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Номер партии Numer seri Tételszám Číslo výrobní série Identifikačné číslo Lot numarası Partii nr. Serijs Nr. Partijos kodas Številka serije Serijaska oznaka Număr lotului Партиден номер Kod partii	Use by date A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Data limite de uso Utilizzare entro Gebruiken voor Användas före Utläbsdato Brukes før-dato Eräpäivä Ημερομηνία λήξης Годен до Użytyć przed datą Felhasználható Použit do Použit do Son kullanim tarihi Säilivusaeg Deriguma termiņš Sunaudoti iki Uporabno do Upotrebljivo do Data de expirare Срок на годност Використати до	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabbricante Fabrikant Tillverkare Produseret af Produsent Valmistaja Κατασκευαστής Изготовлено Wytwórca Gyártó Výrobeno Výrobca Üretési firma Toodetud Ražots Gamintojas Izdelovalec Proizvodjač Fabricat de Произведено от Виробник	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Ætylenoxid steriliseret Steriliseret med etylen oksid Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με αεθυλανφοξιδιο Стерилизовано окисью этилена Steryliżowane tlenkiem etylenu Etilénoxiddal sterilizálva Sterilizováno etylenoxidem Sterilizované etylénoxidom Etilen Oksitile sterilize edilmiştir Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizéts ar eilēna oksīdu Sterilizuota naudojant etileno oksidą Sterilizirano z etilen oksidom Sterilisano etilen oksidom Sterilizat cu oxid de etilena Стерилизовано с этилен оксид Простерилизовано за допомогою оксиду етилену	Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso Consultare le istruzioni per l'uso De gebruiksaanwijzing raadplegen Läs bruksanvisningen Læs brugsanvisningen Les bruksanvisning for bruk Lue käyttöohjeet Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης Прочитайте инструкции по применению Sprawdź w instrukcji stosowania Olvassa el a használati útmutatót Postupujte podle pokynů Prečítajte si návod na použitie Kullanma talimatına başvurunuz. Tutvu kasutusjuhendiga Pirms lietošanas izlasiet instrukciju Skatykite naudojimo instrukciją Glej navodila za uporebo Pogledaj instrukcije za upotrebu A se consulta instrucțiunile de folosință Прочетете указанията за употреба Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterila is iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Satur
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μία χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použiť opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kulanmisk
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai viennézési használatra
Pakartotnai nenaudoiti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено



Do not sterilize
Ne pas stériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non ristilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloit uudelleen
Не стерилизовать повторно
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizuja
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotnai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se reesteriliza
Не стерилизируйте второй раз
Повторно не стерилизувати

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registrada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemärke
®: Registreret varemärke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Καταγεγραμμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zarejestrowany znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrované obchodní značka
®: Registrovaná obchodná značka
®: Tesco's Marks
®: Registreret handelsmærk
®: Registratā tirdzniecība
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitna značka
®: Registrovana robna marka
®: Marchi înregistrat
®: Репістрирована торговельна марка
®: Зареєстрована Торговельна Марка

M Coat is a trademark of TERUMO CORPORATION.
M Coat est une marque de TERUMO CORPORATION.
M Coat ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
M Coat es una marca de TERUMO CORPORATION.
M Coat é uma marca de TERUMO CORPORATION.
M Coat è un marchio della TERUMO CORPORATION.
M Coat is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
M Coat är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
M Coat er et varemärke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
M Coat er et varemärke som tillhör TERUMO CORPORATION.
M Coat on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
M Coat είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
M Coat является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
M Coat jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
M Coat a TERUMO CORPORATION védjegye.
M Coat je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
M Coat je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
M Coat is TERUMO CORPORATION handelsmerk.
M Coat on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
M Coat is TERUMO CORPORATION tirdzniecība.
M Coat yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
M Coat je zaščitna znamka TERUMO CORPORATION.
M Coat je robna marka TERUMO Korporacije.
M Coat este marcă înregistrată a companiei TERUMO.
M Coat e торговельна марка на TERUMO CORPORATION.
M Coat - торговельна марка TERUMO CORPORATION.



TERUMO CORPORATION

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



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2016-08



RS33M021V-02

2016 - 08

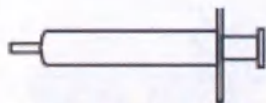
RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Introducer
Introduceur
Einführungsschleuse
Introduktor
Introdutor
Kit Introduttore
Introducer
Introducer
Introducer
Introduser
Sisäänviejä
Εισαγωγέας
Интродьюсер

Introducer
Bevezető szett
Zavaděč
Zavádzač
Giriş Seti
Sisestuskanüül
Ievadslūža
Introducerio rinkinys
Uvajalo
Uvodnik
Set introducător
Интродьюсер
Інтродьюсер

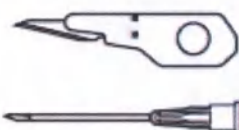
CE 0197



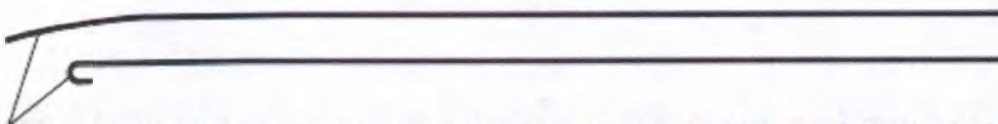
Syringe: 2.5ml syringe
 Seringue: Seringue de 2.5 ml
 Spritze: 2.5 ml Spritze
 Jeringa: jeringa de 2.5 ml
 Seringa: seringa de 2,5 ml
 Siringa: Siringa da 2.5 ml.
 Spuit: 2.5 ml spuit
 Spruta: spruta 2,5 ml
 Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
 Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
 Ruisku: 2.5 ml ruisku
 Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
 Шприц: шприц 2.5 мл
 Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
 Fecskendő: 2.5 ml-es fecskendő
 Stříkačka: 2,5ml stříkačka
 Striekačka: 2.5 ml striekačka
 Şırınga: 2.5 ml şırınga
 Süstal: 2,5 ml süstal
 Şirce: 2,5ml şirce
 Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
 Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
 Špric: 2,5 ml špric
 Seringă: seringă de 2,5 ml
 Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
 Шприц: 2,5мл шприц



Guide Inserter
 Introducteur du mini guide
 Drahteführung
 Insertador de la guía
 Introduutor-guia
 Raddrizzatore per la punta della guida
 Voerdraadstrekker
 Guide-införare
 Guideindfører
 Guidewire innfører/utretter
 Ohjaimen sisäänviejä
 Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
 Устройство для введения проводника
 Przyrząd do wprowadzania prowadnika
 Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
 Zavaděč vodiče
 Vodiací vkladací inštrument
 Kılavuz tel yerleştiricisi
 Juhtetraadi sisestaja
 Vadītājsīgas ieviešanas ierīce
 Kreipiamasis įvediklis
 Uvajalnik vodilne žice
 Insertor žice vodiča
 Dispozitiv de îndreptare a ghidului
 Место за въвеждане на водача
 Пристрій для введення провідника

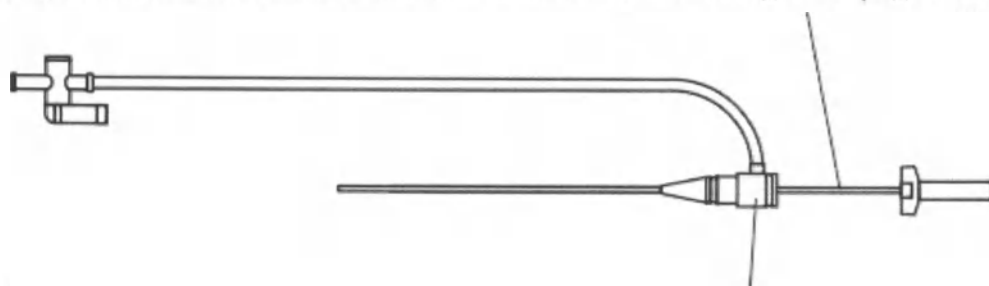


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell /
 Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νοστήρι / Скальпель / Skalpel / Szike /
 Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel /
 Skalpel / Bisturiu / Skannen / Скальпель



Mini guide wire (Plastic or Spring) / Mini guide (Plastique ou à spire) / Mini-Führungsdraht (Plastik oder Einführschleuse) / Mini Guía (Plástica o metálica) / Mini fio-guia (plástico ou de espiral) / Mini guida (Plastica o Acciaio) / Mini-Voerdraad (Plastic of met veer) / Mini-Guide Wire (Plast eller metall) / Mini guidewire (plast eller fjeder) / Mini guidewire (plast eller stål) / Mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) / Μικρός Συρματίνος Οδηγός (πλαστικό ή μεταλλικό έλασμα) / Минипроводник (пластиковый или металлический) / Mini prowadnik (Plastikowy lub z opłotem metalowym) / Mini vezetődrót (műanyag vagy fém) / Mini vodič drát (umělohmotný nebo pružinový) / Mini vodič (plastový alebo strunový) / Mini kılavuz tel (Plastik veya Metal) / Minijuhtetraat (plastik või metall) / Mini vadītājsīga (plastmasas vai spirālveida) / Mažoji kreipiamoji viela (plastikinė arba spyruoklinė) / Mini vodilna žica (plastična ali vzmetna) / Mini žica vodič (plastična ili metalna) / Mini-ghid (Plastic sau Otel spiralat) / Миниводач (пластмасов или пружинен) / Мініпровідник (пластиковий або пружинний)

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilator / Dilator / Dilatator / Dilator /
Laajennin / Διανοστήρας / Дилататор / Rozszerzadlo / Dilatátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar
genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plétiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилататор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuls / Introducerskida / Sheath /
Hylsen / Sisäänviejäholkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Zaváděč /
Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas arvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Интродьюсер



Entry Needle : Inner metallic needle and a plastic cannula / Canule pour introduire le mini-guide /
Punktionsnadel:innere Metallnadel und Plastikkanüle / Aguja de acceso vascular: aguja metálica interior y
cánula de plástico / Agulha de entrada : agulha com o interior metálico e cânula de plástico (abocath) / Ago
Introduttore : Cannula interna metallica e cannula esterna in plastica. / Plastic catheter met binnenin een
metalen naald / Punktionsnål : invändig metallnål och plastkanyl / Indføringsskanyle: indvendig metalkanyle og
en plastkanyle / Punksjonsnål : Metall nål med plastkanyle / Punktioneula : Muovisen kanyylin sisällä metallinen
neula / Βελόνα Εισαγωγής : Εσωτερική μεταλλική βελόνα και μια πλαστική κάννουλα / Инъекционная игла:
внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля / Igła wprowadzająca: Wewnętrzna igła metalowa i
plastikowa kaniula / Punkciós tű: Belső fémtű és műanyag kanül / Přístupová jehla: Vnitřní kovová jehla a
umělohmotná kanyla / Vstupná ihla : Vnútorná kovová ihla a plastová kanyla / Giriş iğnesi : Metal iç iğne ve
plastik kanül / Sisestusnõel: Sisemine metallist nõel ja plastkanüül / Levades adata: Lekšēja metālisks adats ar
plastmasas kanulu / [vedimo adata: vidinė metalinė adata ir plastikinė kaniulė / Vbodna igla: Notranja kovinska
igla in plastična kanila / Punkciona igla: unutrašnja metalna igla i plastična kanila / Cateter de puncție: Ac
interior metalic și o canulă de plastic / Въвеждаща игла: вътрешна метална игла и пластмасова канюля /
Пункційна голка: внутрішня металева голка та пластикова канюля

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανοπρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējumos
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Plastic cannula / Canule plastique /
Plastikkanüle / Cánula plástica / Cánula plástica /
Cannula in plastica / Plastic catheter / Plastkanyl /
Plastkanyl / Plastkanyl / Muovikanyyli / μία
πλαστική κάνουλα / Пластиковая канюля /
Plastikowa kaniula / Műanyag kanül /
Umělohmotná kanyla / Plastová kanyla / Plastik
kanül / Plastkanül / Plastmasas kanula /
Plastikiné kaniulè / Plastična kanila / Plastična
kanila / Canula de plastic / Пластмасова
канюля / Пластиковая канюля



Fig. 2

Mini guide wire / Mini guide /
Mini-Führungsdraht / Mini Guia / Mini fio-guia /
Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire /
Mini guidewire / Mini guidewire /
Mini-ohjainvaijeri / Μικρός Συρματίνος Οδηγός /
Минипроводник / Mini prowadnik / Mini
vezetődrót / Mini vodič drát / Mini vodič / Mini
kılavuz tel / Minijuhettraat / Mini vaditajstiga /
Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini
žica vodič / Mini-ghid / Мини водач / Мини
проводник

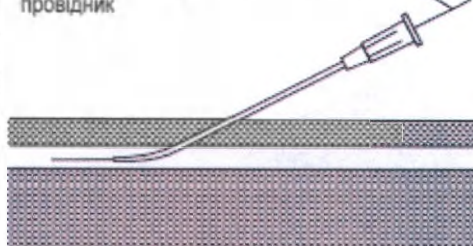
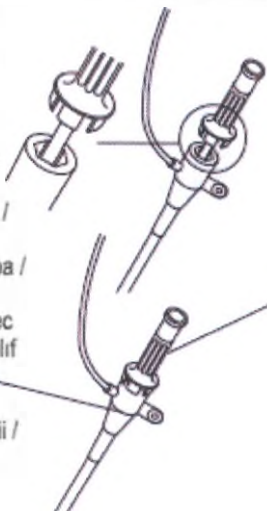


Fig. 3

Sheath hub / Embase de la gaine /
Ansatz der Schleuse / Cono de la
vaina / Base da bainha / Cono
dell'introduttore / Aanzetstuk van de
inbrenghuls / Ventilhus för
introducerskida / Konnektor i sheath /
Hylse hub / Holkin tyvi / Αξονας
θηκηρίου / Коннектор интродьюсера /
Nasadka koszulki naczyniowej /
Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec
zaváděče / Nástavec zavádzača / Kılıf
tutamağı / Hülsi jaotur / Ievadslūžas
savienotājs / Movos įvorė / Spojka
tulca / Čvorište korica / Racordul tecii /
Горна част на кожуха / Конектор
интродьюсера



Dilator hub / Embase du dilateur /
Ansatz des Dilators / Cono del
dilator / Base do dilator / Cono
del dilatore / Aanzetstuk van de
dilator / Ventilhus för dilator /
Dilatatorkonnektor / Dilator hub /
Laajentimen tyvi / Αξονας
διαστολέας / Коннектор дилатора /
Nasadka rozszerzadla / Dilator
csatlakozója / Nástavec dilatátoru /
Nástavec dilatatora / Damar
genişleticisi tutamağı / Dilataatori
jaotur / Dilatora savienotājs /
Plétiklio įvorė / Spojka dilatatorja /
Čvorište dilatatora / Racordul
dilatorului / глава на дилатора /
Конектор дилатора

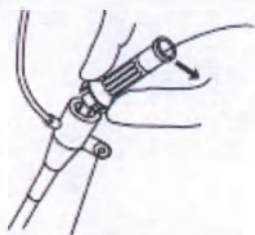
Fig. 4

Lever / Levier / Hebel / Llave
cambiadora de flujo / Alavanca /
Levetta / Hendel / Kranreglage /
Håndtag / Spak / Hana /
Διακόπτης / Рычаг / Dźwignia /
Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç /
Kang / Svira / Svirtis / Vzvod /
Ručka / Manetė / Лост / Важіль



3-way Stopcock / Robinet à trois
voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres
Vías / Torneira de passagem de 3
vias / Rubinetto a Tre Vie /
Driewegkraan / 3-vägskrän /
3-vejs-stopphane / 3-veis stoppekran /
3-tiehana / Στρόφιγγα τριπλής
κατεύθυνσης / Трехходовой кран /
Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap /
Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik /
3-yollu valf / Kolmikkraan / Trisceju
noslēgkrāniņš / 3 atšakų čiaupas /
3-potni petelinček / Trokraka
slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно
кранче / Трьохходовий краник

Fig. 5



Suture eye / Oeilleton de suture /
Annäh-Ose / Ojal de sutura / Orificio
da sutura / Occhiello per sutura /
Hechtingsoog / Suturögla / Sutur
øje / Suturøye / Ommelsiiveke / Mät
röröratos / Отверстие для
подшивания / Oczko na nić
chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro
steh / Sicie očko / Dikiş gözü /
Ömblusröngas / Sprauga šuvēm /
Siūlių ašelės / Odprtina za šivanje /
Otvor za ušivanje / Ochi de sutură /
Примка на сутурата / Шовний отвір

Fig. 6

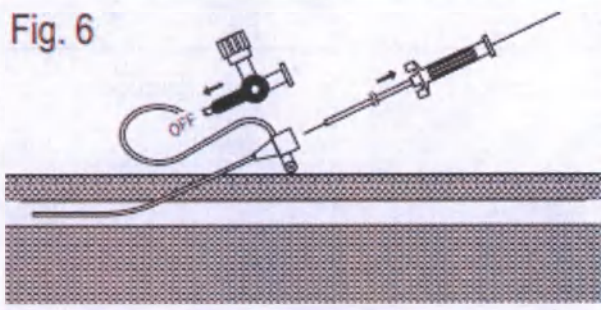


Fig. 7

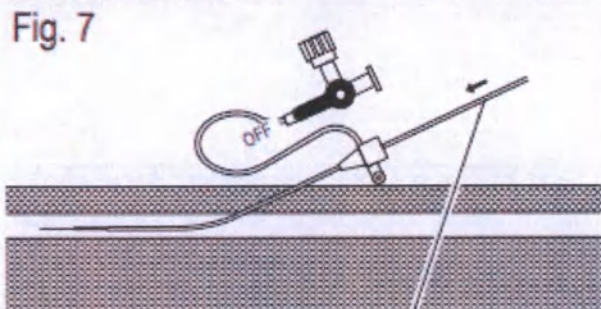
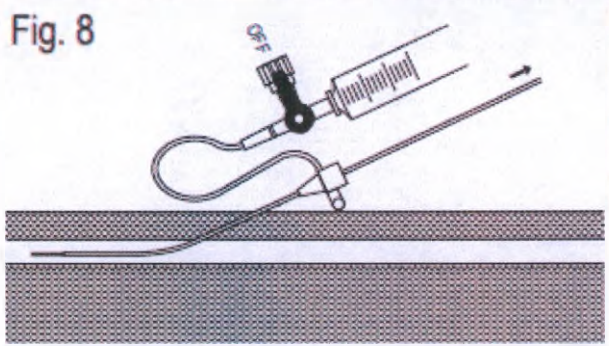
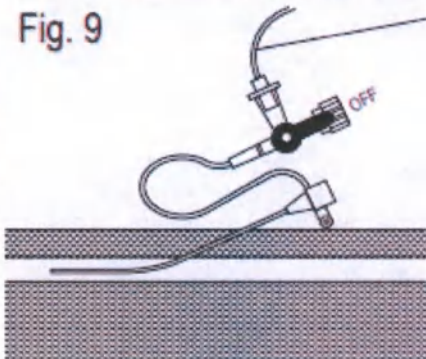


Fig. 8



Catheter / Cathéter / Katheter /
Catéter / Cateter / Catelere / Catheter /
Kateter / Kateter / Kateter / Katetri /
Καθετήρας / Kateretep / Cewnik /
Katéter / Katétr / Katéter / Kateter /
Kateeter / Kateets / Kateteris / Kateter /
Kateler / Cateler / Катетър / Катетер

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection de
produit / Seitenarm für Infusion / Una linea de administraci6n
de soluci6n / Linha de administraç6o da soluç6o / Set per
somministrazione di soluzioni / Infusie-set / Sidoslang för
lösning / Kanal til indgift af kontrast / Tilførselsledning for
løsning / Huuhteluletku / Σωλήνας έγχυσης υγρών / Линия
для введения раствора / Przew6d doprowadzaj6cy
roztw6r / Cs6 az oldat sz6m6ra / Kanyla pro pod6ni roztoku /
Vedenie na podanie roztoku / Solu6yon (Eriyik) uygulama
hattı / Lahuse manustamislini / Skiduma ievadišanas linija /
Tirpalo tiekimo linija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za
ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a soluti6ei /
Линия за подаване на разтвор / Линия введения розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

ИНТРОДЬЮСЕР II

Интродьюсер

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Набор RADIFOCUS INTRODUCER II состоит из интродьюсера (интродьюсер и дилататор), минипроводника, инъекционной иглы и шприца. Капсулы, выпускаемые под маркой "M Coat™", снабжаются эксклюзивным гидрофильным покрытием от Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоновых или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ компонентов набора >

Для определения компонентов набора прочитайте этикетки на изделии.

Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер : Включает односторонний клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.

Минипроводник : Сверхэластичный сердечник, покрытый гладкой полимерной пленкой, предотвращает перелом.

Шприц : шприц 2.5 мл

Инъекционная игла : Внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля.

Устройство для введения проводника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинику для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать металлическую канюлю в качестве инъекционной иглы. Выведение минипроводника через металлическую канюлю или продвижение металлической канюли по минипроводнику может вызвать повреждение минипроводника или его полимерного покрытия. В результате, может произойти травмирование кровеносного сосуда или повреждение интродьюсера, а также попадание фрагментов проводника в кровоток.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шфта интродьюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму наконечника минипроводника.
- Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройству, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью 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.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) shaft интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Минипроводник в данном наборе предназначен только для введения с shaft интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разрывом проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ. раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри shaft.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не зажимайте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особое пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не царапайте shaft острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан shaft.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите инъекционную иглу в кровеносный сосуд. Затем удалите внутреннюю металлическую иглу (Рис. 1) и продвиньте пластиковую канюлю дальше в сосуд.

ОСТОРОЖНО

Не вставляйте вновь внутреннюю иглу в пластиковую канюлю.

Утилизируйте внутреннюю металлическую иглу, приняв меры предосторожности, чтобы избежать заражения.

3. Для облегчения введения изогнутого/ металлического минипроводника установите устройство для введения проводника в коннектор пластиковой канюли. Введите гибкий конец мини-проводника через пластиковую канюлю в сосуд (Рис. 2).

ОСТОРОЖНО

Продвижение и удаление мини-проводника должно производиться медленно. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех пор, пока не определите причину этого сопротивления.

4. Снимите пластиковую канюлю с мини-проводника.
5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух. Для капсул марки "M Coat™" также требуется смачивать поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

ОСТОРОЖНО

Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.

6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).

ОСТОРОЖНО

- Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
 - Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
 - Продукция марки "M Coat™" используется во влажном состоянии. Если поверхность высохла, смочите ее перед использованием.
8. Введите совмещенные интродьюсер и дилататор по минипроводнику в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и мини-проводник, оставив интродьюсер в сосуде (Рис. 6). Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.

ОСТОРОЖНО

Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его. После извлечения дилататора и мини-проводника не продвигайте интродьюсер вперед. Это может травмировать сосуд.

11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.

12. Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

ОСТОРОЖНО

- Перед удалением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли появиться в или на кончике интродьюсера (Рис. 8).
- Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
- Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.

13. При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

ОСТОРОЖНО

Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.

14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

REF	LOT			STERILE EO	
Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Referência Codice prodotto Catalogus nummer Artikelnummer Verenummer Artikkelnummer Tuotekoodi Κατάλογος Προϊόντος Каталожный номер Kod produktu Termékkód Kód výrobku Kód výrobku Ürün kodu Kood Koda Nr. Katalogo Nr. Koda izdelka Šifra proizvoda Codul produsului Каталожный номер Номер за каталогом	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numero di lotto Lotnummer Batchkod Batchnummer Batch nummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Номер партии Numer serii Tételszám Číslo výrobní série Identifikačné číslo Lot numarası Partii nr. Sérijas Nr. Partijos kodas Številka serije Serijiska oznaka Număr lotului Партиден номер Kod partii	Use by date A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Data limite de uso Utilizzare entro Gebruiken voor Användes före Utlöbsdato Brukas før-dato Εξπρήσιμη Λήξης Годен до Użytyć przed datą Felhasználható Použit do Použiť do Son kullanım tarihi Säiliivusaeg Deriguma termiņš Sunaudoti iki Uporabno do Upotrebljivo do Data de expirare. Срок на годност Використати до	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabbricante Fabrikant Tillverkare Produsent af Produsent Valmistaja Κατασκευαστής Иготовлено Wytwórca Gyártó Výrobca Üretőci firma Toodetud Ražots Gamintojas Izdelovalec Proizvodjač Fabricat de Произведено от Виробник	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid /Ethylenoxid steriliseret Steriliseret med etylen oksid Steriloitu etyleenoksidilla Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Стерилизовано окисью этилена Sterylizowane tlenkiem etylenu Etilénoksidallal sterilizálva Sterilizováno etylénoxidem Sterilizované etylénoxidom Etilen Oksitile sterilize edilmistir Steriliseertud etüleenoksidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Sterilizuota naudojant etileno oksidą Sterilizirano z etilen oksidom Sterilizado etilen oksidom Sterilizat cu oxid de etilena Стерилизовано с этилен оксид Простерилизовано за допомогою оксиду етилену	Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Gebruiksaanwijzing beachten Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso Consultare le istruzioni per l'uso De gebruiksaanwijzing raadplegen Läs bruksanvisningen Läs bruksanvisningen Les bruksanvisning far bruk Lue käyttöohjeet Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης Прочитайте инструкции по применению Sprawdzić w instrukcji stosowania Olvassa el a használati útmutatót! Postupujte podle pokynů Prečítajte si návod na použitie Kullanma talimatına başvurunuz. Tutvu kasutusjuhendiga Pirms lietošanas izlasiet instrukciju Skaitlykite naudojimo instrukciją Glej navodila za uporabo Pogledaj instrukcije za upotrebu A se consulta instrucțiunile de folosință Прочетете указанията за употреба Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не используйте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Nào reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μία χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kulanmlik
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai viereitšijai kätöšanai
Pakartotlnai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Nào re-esterilizar
Non risterrizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserar inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloit uudelleen
Не митн стерилизувати повторно
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizált atkántoti
Pakartotlnai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизуйте вторий раз
Повторно не стерилизувати

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registrada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemärke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κορυφαίο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zarejestrowany znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrované obchodní značka
®: Registrovaná obchodní značka
®: Tesçilli Marka
®: Registreretud kaubamärk
®: Registrētā tirdzniecības
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena značka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Перестрипана търговска марка
®: Зарєєстросавє Топрїєвєнїє Мєркє

M Coat is a trademark of TERUMO CORPORATION.
M Coat est une marque de TERUMO CORPORATION.
M Coat ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
M Coat es una marca de TERUMO CORPORATION.
M Coat é uma marca de TERUMO CORPORATION.
M Coat è un marchio della TERUMO CORPORATION.
M Coat is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
M Coat är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
M Coat er et varemärke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
M Coat er et varemärke som tillhör TERUMO CORPORATION.
M Coat on TERUMO CORPORATION -yhdistön tavaramerkki.
M Coat é um marchio da TERUMO CORPORATION.
M Coat является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
M Coat jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
A M Coat a TERUMO CORPORATION védjegye.
M Coat je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
M Coat je obchodní značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
M Coat bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
M Coat is TERUMO CORPORATION kaubamärk.
M Coat ir TERUMO CORPORATION tirdzniecības
M Coat yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
M Coat je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
M Coat je robna marka TERUMO Korporacije.
M Coat este marcă înregistrată a companiei TERUMO.
M Coat e търговска марка на TERUMO CORPORATION.
M Coat - торїєвєнїє мєркє TERUMO CORPORATION.



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN
MADE IN VIETNAM



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2016-08



RS33M012V-02

2016 - 08

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

(With Metallic Entry Needle)

Introducer

(With Metallic Entry Needle)

Introduceur

(Avec aiguille métallique de ponction)

Einführschleuse

(Mit Punktionsnadel aus Metall)

Introducor

(Aguja de inserción metálica)

Introdutor

(com agulha de entrada metálica)

Kit Introduttore

(Ago metallico)

Introducer

(Met metalen introductienaald)

Introducer

(Punktionsnål av metall)

Introducer

(med metal indførings kanyle)

Introduser

(Med punksjonsnål av metall)

Sisäänviejä

(Metallisella sisäänvientineulalla varustettu)

Εισαγωγέας

(Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής)

Інтродьюсер

(с металлической инъекционной иглой)

Introducer

(z metalowa igłą wprowadzającą)

Bevezető szett

(Fém punkciós tűvel)

Zavaděč

(s kovovou vstupní jehlou)

Zavádzač

(s kovovou vstupnou ihlou)

Giriş Seti

(Metalik giriş iğnesi ile)

Sisestuskanüül

(metallist sisestusnõelaga)

Ļevadslūža

(ar metāla levadišanas adatu)

Introduserio rinkinys

(su metaline adata)

Uvajalo

(s kovinsko vstopno iglo)

Uvodnik

(metalna igla)

Set introducător

(cu ac metalic)

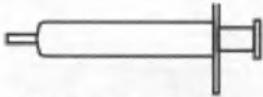
Інтродьюсер

(с метална пункционна игла)

Інтродьюсер

(З металевою пункційною голкою)

CE 0197



Syringe: 2.5ml syringe
 Seringue: Seringue de 2.5 ml
 Spritze: 2.5 ml Spritze
 Jeringa: jeringa de 2.5 ml
 Seringa: seringa de 2,5 ml
 Siringa: Siringa da 2.5 ml.
 Spuit: 2.5 ml spuit
 Spruta: spruta 2,5 ml
 Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
 Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
 Ruisku: 2.5 ml ruisku
 Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
 Шприц: шприц 2.5 мл
 Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
 Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő
 Stříkačka: 2,5ml stříkačka
 Striekačka: 2.5 ml striekačka
 Şiringa: 2.5 ml şiringa
 Süstal: 2,5 ml süstal
 Šlirca: 2,5ml šlirca
 Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
 Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
 Špic: 2,5 ml špic
 Seringă: seringă de 2,5 ml
 Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
 Шприц: 2,5мл шприц



Guide Inserter
 Introducteur du mini guide
 Drahteführung
 Insertador de la guía
 Introduutor-guia
 Raddrizzatore per la punta della guida
 Voerdraadstrekker
 Guide-införare
 Guideindfører
 Guidewire innfører/utretter
 Ohjaimen sisäänviejä
 Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
 Устройство для введения проводника
 Przyrząd do wprowadzania przewodnika
 Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
 Zavaděč vodiče
 Vodiaci vkladací inštrument
 Kılavuz tel yerleştiricisi
 Juhtetraadi sisestaja
 Vadītājstīgas ievietošanas ierīce
 Kreipiamasis įvediklis
 Uvajalnik vodilne žice
 Insertor žice vodiča
 Dispozitiv de îndreptare a ghidului
 Място за въвеждане на водача
 Пристрій для введення провідника

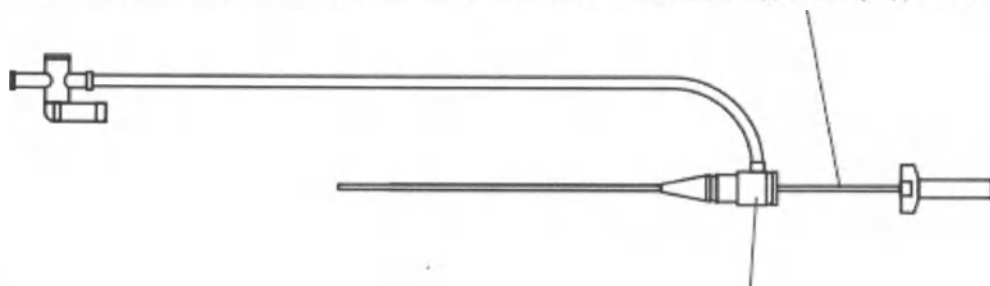


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpele / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell /
 Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νοστήρι / Скальпель / Skalpel / Szike /
 Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel /
 Skalpel / Bisturiu / Скальпель / Скальпель



Mini spring guide wire / Mini guide métallique / Mini-Metallspiraldraht / Mini guía metálica / Mini fio-guia metálica / Mini guida metallica / Mini-voerdraad met veer / Mini spring guide wire / Mini guidewire med fjeder / Mini stål guidewire / Mini spring-ohjainvaijeri / Μίνι σπρινγκ οδηγός με έλαστρο / Мини пружинный проводник / Mini prowadnik z oplotem metalowym / Mini fém vezetődrót / Mini flexibilni vodiči drát / Pružný mini vodiaci drôt / Spring mini kılavuz tel / Metallist minijuhtetraadist / Spirälveida mini vadītājstīga / Spiralinė mažoji kreipiamoji viela / Vzmanetna mini vodilna žica / Metalna mini žica vodič / Mini-ghid spiralat acoperit cu teflon / Пружинен миниводач / Пружинний мініпровідник

Dilator / Dilateur / Dilator / Dilatador / Dilatador / Dilatore / Dilator / Dilator / Dilator / Dilator /
Laajennin / Διαστολέας / Дилататор / Rozszerzadlo / Dilátator / Dilátator / Dilátator / Damar
genişleticisi / Dilataator / Dilators / Plétiklis / Dilator / Dilator / Dilator / Дилататор / Дилататор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuls / Introducerskida / Sheath /
Hylsen / Sisäänviejäholkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely /
Zaváděč / Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух /
Интродьюсер



Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metal / Aguja de inserción
metálica / Agulha de entrada metálica / Ago metalico / Metalen introductienaald / Punktionsnål av metall / Metal
indførings kanyle / Punksjonsnål av metall / Metallinen sisäänvienteula / Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής /
Металлическая инъекционная игла / Metalowa igła wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla /
Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist sisestusnõel / Metāliska ievadīšanas adats / Metalinē
īvedimo adats / Kovinska vbođna igla / Metalna punkcionā igla / Ac metalic de puncție / Метална въвеждаща
игла / Металева пункцийна голка

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležitě součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējumos
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique /
 Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción metálica /
 Metallic entry needle / Ago metálico / Metallen
 introductienaald / Punktionsnål av metall / Metal indførings
 kanyle / Punktionsnål av metall / Metallinen
 sisäänvienteula / Μεταλλική βελόνα εισαγωγής /
 Metalлическая инъекционная игла / Metalowa igła
 wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla /
 Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi / Metallist
 sisestusnõel / Metālisks ievadišanas adats / Metālinē
 ievadmo adats / Kovinska vbodna igla / Metalna
 punkciona igla / Ac metálic de puncție /
 Metalna vježdača igla / Metalnaa
 punkcijna голка

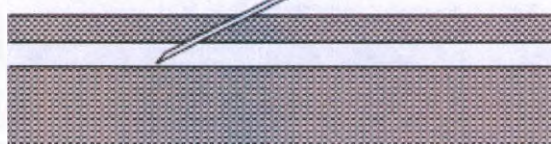


Fig. 2

Mini guide wire / Mini guide /
 Mini-Führungsdraht / Mini Guia / Mini fio-guia /
 Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire /
 Mini guidewire / Mini guidewire /
 Mini-ohjainväijä / Μικρός Συμπύκνωσ
 Οδηγός / Минипроводник / Miniprowadnik /
 Mini vezetődrót / Malý zaváděcí drát / Mini
 vodič / Mini klavuz tel / Minijuhetraat / Mini
 vaditajstiga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini
 vodina žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини
 водач / Минипровідник

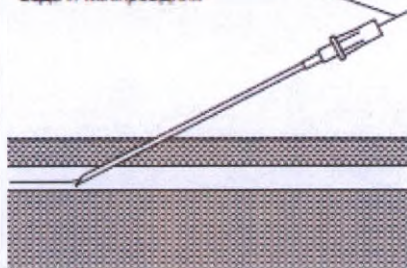
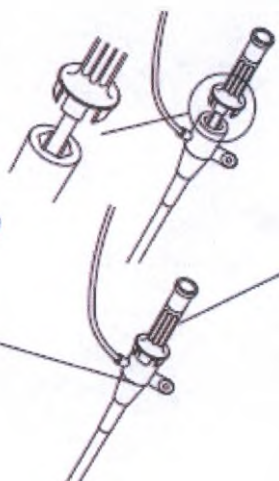


Fig. 3

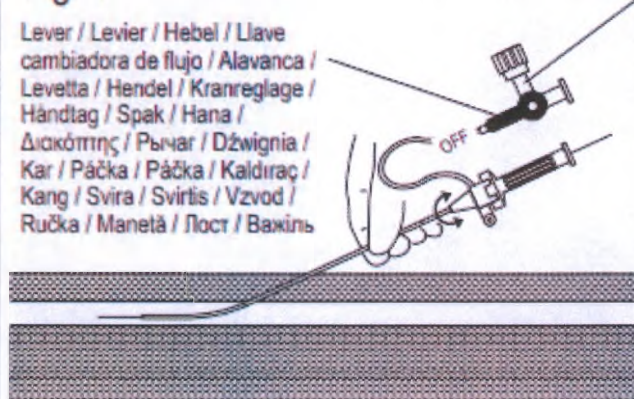
Sheath hub / Embase de la gaine /
 Ansatz der Schleuse / Cono de la
 vaina / Base da bainha / Cono
 dell'introduttore / Aanzetstuk van de
 inbrenghuls / Ventilhus för
 introducerskida / Konnektor i sheath /
 Hylse hub / Holkin tyvi / Αξονας
 θηκωρίου / Коннектор интродьюсера /
 Nasadka koszulki naczyniowej /
 Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec
 zaváděče / Nástavec zavádzača / Kılıf
 tutamağı / Hülsi jaotur / Ievadslūžas
 savienotājs / Movos įvorė / Spojka
 tulca / Čvorište korica / Racordul tecii /
 Горна част на кожуха / Конектор
 интродьюсера



Dilator hub / Embase du
 dilateur / Ansatz des Dilators /
 Cono del dilatador / Base do
 dilatador / Cono del dilatatore /
 Aanzetstuk van de dilator /
 Ventilhus för dilator /
 Dilatorkonnektor / Dilator hub /
 Laajentimen tyvi / Αξονας
 διαστολέας / Коннектор
 дилатора / Nasadka
 rozszerzadła / Dilatátor
 csatlakozója / Nástavec
 dilatátoru / Nástavec dilatátora /
 Damar genişleticisi tutamağı /
 Dilatatori jaotur / Dilatatora
 savienotājs / Plėtiklio įvorė /
 Spojka dilatatorja / Čvorište
 dilatatora / Racordul dilatatorului /
 глава на дилатора / Конектор
 дилатора

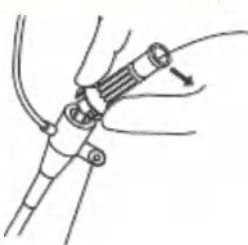
Fig. 4

Lever / Levier / Hebel / Llave
 cambiadora de flujo / Alavanca /
 Levetta / Hendel / Kranreglage /
 Håndtag / Spak / Hana /
 Διακόπτης / Рычаг / Dźwignia /
 Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç /
 Kang / Svira / Svirlis / Vzvod /
 Ručka / Manetė / Лост / Важіль



3-way Stopcock / Robinet à trois
 voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres
 Vías / Torneira de passagem de 3
 vias / Rubinetto a Tre Vie /
 Driewegkraan / 3-vägskrän /
 3-vejs-stopphane / 3-veis stoppekrän /
 3-tiehana / Στρώφιγγα τριπλής
 κατεύθυνσης / Трёхходовой кран /
 Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap /
 Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik /
 3-yollu valf / Kolmikkraan / Triscejų
 noslėgkrėninė / 3 atšakų čiaupas /
 3-potni petelinček / Trokraka
 slavonica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно
 кранче / Трьохходовий краник

Fig. 5



Suture eye / OEileton de suture /
 Annäh-Ose / Ojal de sutura / Orificio da
 sutura / Occhiello per sutura /
 Hechtingsoog / Suturaöglä / Sutura øje /
 Suturaøye / Ommelsiiveke / Mäti
 räpimatos / Отверстие для
 подшивания / Oczko na nić
 chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro
 steh / Sicie očko / Dikiş gözü /
 Ōmblusrõngas / Sprauga šuvēm / Siolių
 ašelės / Odprtina za šivanje / Otvor za
 ušivanje / Ochi de sutură / Примка на
 сутурата / Шовний отвір

Fig. 6

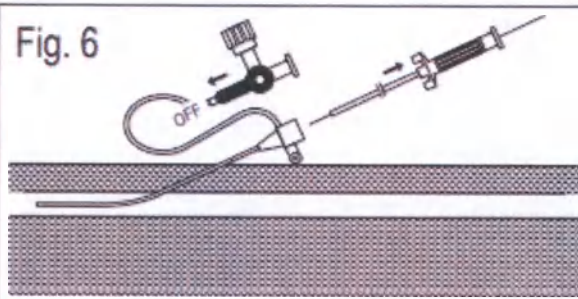


Fig. 7

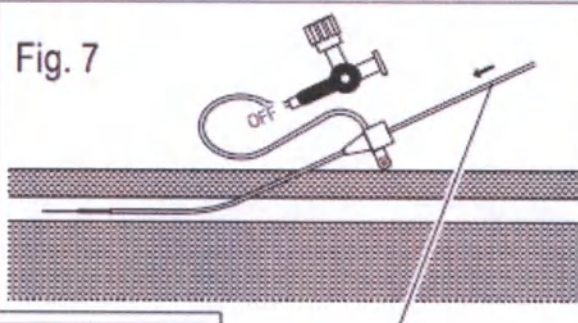
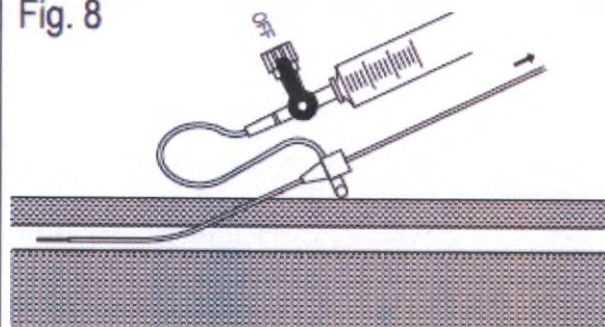
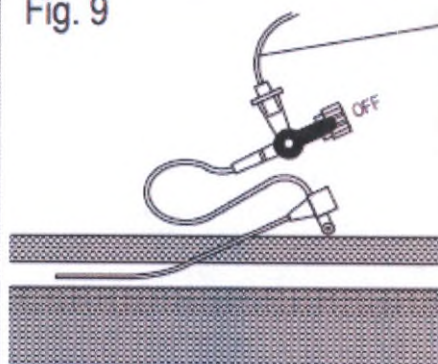


Fig. 8



Catheter / Cathéter / Katheter /
 Catéter / Cateter / Catetere / Catheter /
 Kateter / Kateter / Kateter / Katetri /
 Καθετήρας / Катетер / Cewnik /
 Katéter / Katétr / Katéter / Kateter /
 Kateeter / Kateers / Kateleis / Kateter /
 Kateter / Cateter / Катетър / Катетер

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection
 de produit / Seitenarm für Infusion / Una línea de
 administración de solución / Linha de administração da
 solução / Set per somministrazione di soluzioni /
 Infusie-set / Sidoslang för lösning / Kanal til indgift af
 kontrast / Tilførselsledning for løsning / Huuhteluletku /
 Σωλήνας έγχυσης υγρών. / Линия для введения
 раствора / Przewód doprowadzający roztwór / Cső az
 oldat számára / Kanyla pro podání roztoku / Vedenie na
 podanie roztoku / Solüsyon (Eriyik) uygulama hattı /
 Lahuse manustamisliin / Šķiduma ievadišanas līnija /
 Tīrpalo tiekimo līnija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za
 ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a soluției /
 Линия за подаване на разтвор / Линія введення розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Интродьюсер
(с металлической инъекционной иглой)

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS INTRODUCER II (с металлической инъекционной иглой) состоит из интродьюсера (футляра и дилататора), мини пружинный проводник, металлической инъекционной иглы и устройства ввода проводника. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоновых или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА >

Для определения соответствующих составных частей прочитайте этикетки на изделии. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Футляр интродьюсера : Включает односторонний клапан и трехходовой кран на Боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fg меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и шайбы интродьюсера одновременно.

Мини пружинный проводник : Проводник из нержавеющей стали J или прямой (в некоторых номерах по каталогу мини-проводник может отсутствовать).

Шприц : шприц 2.5 мл

Инъекционная игла : Металлическая инъекционная игла.

Направляющее устройство для ввода

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинику для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте пластиковый проводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или введение инъекционной иглы поверх пластикового проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.
- Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шайбы интродьюсера.
- Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.
- Запрещается изменять форму кончика минипроводника.
- Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью 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.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) shaft интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Мини пружинный проводник в данном наборе предназначен только для введения с shaft интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разрывом проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри shaft.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не зажимайте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особое пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не царапайте shaft острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан shaft.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Вставьте металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис.1).
3. Перед вводом мини пружинного проводника установите устройство ввода проводника у разъема металлической инъекционной иглы для облегчения ввода. Вставьте выбранный эластичный конец мини-проводника через металлическую инъекционную иглу в сосуд.(Рис. 2).

ОСТОРОЖНО

Запрещается извлекать проводник через канюлю во избежание деформации проводника. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.

4. Извлеките металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.

ОСТОРОЖНО

Во избежание заражения утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.

5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану футляра интродьюсера. Полностью заполните футляр интродьюсера физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух.

ОСТОРОЖНО

Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может возникнуть протечка крови или прекратится подача лекарственного препарата.

6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор сосуда до конца в футляр интродьюсера. Входное гнездо футляра соединяется со входным гнездом дилататора и блокируется захватом (Рис. 3).

ОСТОРОЖНО

- Вставьте дилататор в центр клапана оболочки интродьюсера. Форсированный ввод дилататора вне центра клапана может вызвать повреждение клапана и привести к протечке крови.
- Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсера может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.

8. Введите дилататор и футляр интродьюсера вместе поверх минипроводника в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разблокируйте» гнездо дилататора от гнезда футляра интродьюсера, отогнув гнездо дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и минипроводник, оставив внешнюю оболочку в сосуде (Рис. 6).

ОСТОРОЖНО

Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или взять пробу, то удалите минипроводник и используйте гнездо дилататора в качестве отверстия для инъекции перед тем, как вынуть его. Медленно выньте дилататор из внешней футляра. Быстрое выведение дилататора может создать неполное закрытие одноходового клапана, что вызовет протечку крови через клапан. Если это произойдет, опять вставьте дилататор в футляр и снова медленно выведите его из нее. Осторожно! После удаления дилататора и мини-проводника не продвигайте футляр интродьюсера вперед. Это может травмировать сосуд.

11. Вставьте катетер в центр клапана футляра интродьюсера.
12. Вставьте катетер через футляр интродьюсера в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого места (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Провод для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

ОСТОРОЖНО

- До удаления или ввода катетера через футляр интродьюсера отсосите кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на кончике футляра (Рис. 8).
 - Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать всасывание воздуха через клапан.
 - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.
13. При вводе, манипуляциях и выводе катетера из футляра интродьюсера удерживайте футляр на месте. Наложение временного шва на футляр (для создания возможности непрерывного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

ОСТОРОЖНО

- Не накладывайте шов на трубки футляра интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через футляр.
14. После завершения предусмотренных процедур удалите катетер и затем выньте футляр интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referència
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikelnnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch number
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní série
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sérijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijaska oznaka
Număr lotului
Партиден номер
Код партії

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utlizare entro
Gebruiken voor
Användes före
Utläbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Użyj przed datą
Felhasználható
Použit do
Použit do
Son kullanim tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Використати до

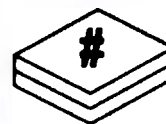
Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produseret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Vyroba
Üretici firma
Tocetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ätylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλοαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitile sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizado etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизовано с этилен оксид
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdź w instrukcji stosowania
Olvasa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не используйте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudētis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertäkäyttöinen
Μόνο για μία χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použiť opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanılmak
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai viereiseltajai lietošanai
Pakartotina! nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено



Do not re-sterilize
Ne pas résteriliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non ristilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστείρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotina! nesterilizuoti
Ne reesterilizuoti
Nemőjte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизируйте втори път
Повторно не стерилизувати

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registrada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registreret Varumärke
®: Registreret varemerke
®: Registrert varemerke
®: Reķistrēti tvaņamerķķi
®: Котопушчтво Емторкѡ З/мѡ
®: зареєсторованый товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka
®: Registrovaná obchodná známka
®: Tescili Marka
®: Registrētiud kaubamārk
®: Registrētā tirpuzīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirane zašēitena zņamka
®: Registrovana robna marka
®: Marca Registrată
®: Релістрівана тѣрговска марка
®: Зареєстрована Торпелельне Марка



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN
MADE IN VIETNAM



TERUMO EUROPE N.V.

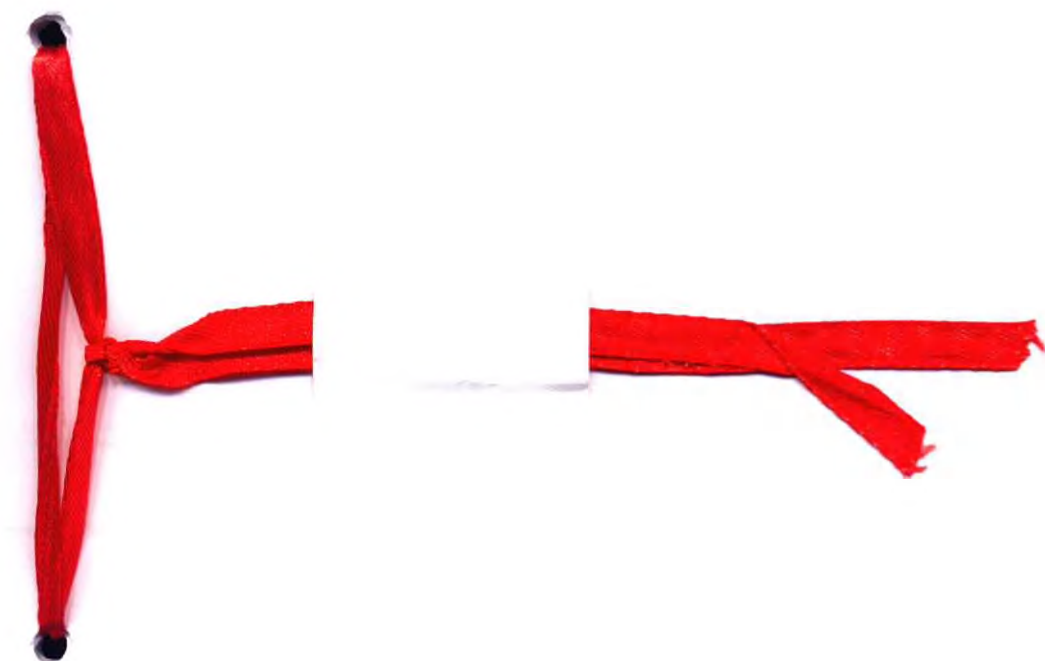
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2016-08



/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 3 742 8500 Факс: 81 3 6742 8770

Дата: 30 августа 2021 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

НА РЕГИСТРАЦИЮ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-тёмэ, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония), заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению «Интродюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения» является подлинной.

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Руководитель

**Отдел нормативно-правового контроля
Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»**

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

Дата: 31 августа 2021 г.

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

/подпись/

НИСИМУРА Хисаёси

НОТАРИУС

[Перфорация: Заверено нотариально]

[Фрагмент печати: Печать нотариуса Нисимура Хисаёси]

Зарегистрировано в реестре под № 1548 за 3 год Рэйва (2021 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Мотонобу ХОСИНО, официальный представитель Йосихиро ДОБАСИ, Руководителя отдела нормативно-правового контроля 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 Нисимура Хисаёси]

Сим удостоверяю этот факт.

31 августа 3 года Рэйва (2021 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

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

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись/

[Штамп: Печать нотариуса Нисимура Хисаёси]

ЗАВЕРЕНИЕ

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

31 августа 3 года Рэйва (2021 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио ЯМАНИСИ Хироки

[Печать: Печать директора бюро по юридическим вопросам Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан НИСИМУРА Хисаёси

3. в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. содержит проставленную печать/штамп НИСИМУРА Хисаёси, НОТАРИУСА

Удостоверено

5. в Токио

6. 31 августа 2021 г.

7. кем: Министерство иностранных дел

8. 21 - № **043305**

9. Печать/штамп:

10. Подпись

[Гербовая печать: Япония *

Министерство иностранных дел]

/подпись/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого июня 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/77-2022-22-3582

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

