

- ☐ Head Office // 1703 Wakita-cho Moriyama-ku Nagoya 463-0024 Japan (Tel)+81.52.768.1220 (Fax)+81.52.768.1223
- ☒ Europe Office / Stravinskylaan 967 (WTC Tower D 9<sup>th</sup> Floor) 1077XX Amsterdam The Netherlands (Tel)+31 20 794.0640 (Fax)+31 20 794.0641
- ☐ Asahi Intecc USA, Inc. // 1301 Dove St. Suite 350 Newport Beach CA 92660 USA (Tel)+1.949.756.8252 (Fax)+1.949.756.8165
- 

 **ASAHI INTECC**  
EUROPE Office  
Stravinskylaan 967 (WTC Tower D-9<sup>th</sup> Floor)  
1077 XX Amsterdam The Netherlands  
Tel:+31.(0)20.794.0640 Fax:+31.(0)20.794.0641

**APPROVED BY**  
General Manager



« 10 » June 2016

**Эксплуатационная документация**  
**Проводники внутрисосудистые**  
**(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)**

2016

## Наименование изделия

«Проводники внутрисосудистые».

Производитель: ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

## Место производства:

1) ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan

2) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК (ТАЙЛАНД) КО. ЛТД.»), Тайланд.

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang Pathumthani 12000 Thailand.

3) ASAHI INTECC HANOI CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»).

THANG LONG Industrial Park Dong Anh District Hanoi Vietnam.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2113250, 2117999, 2117255 дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 26/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2107788CE01, 210778DE01, дата выдачи – 01/08/2008, дата истечения действия – 12/08/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE12, 2107788DE10, дата выдачи – 15/03/2010, дата истечения действия – 15/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE18, 2107788DE15, дата выдачи – 16/05/2013, дата истечения действия – 16/05/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE20, 2107788DE17, дата выдачи – 09/09/2013, дата истечения действия – 09/09/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE15, 2107788DE13, дата выдачи – 29/09/2010, дата истечения действия – 01/10/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE09, дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 01/06/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE11, дата выдачи – 29/01/2009, дата истечения действия – 01/02/2018, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE17, дата выдачи – 19/04/2018, дата истечения действия – 19/04/2018, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), (номер сертификата: 2107788CE16, 2107788DE14, дата выдачи – 28/09/2011, дата истечения действия – 01/10/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 254580.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

## Область применения и назначение

Изделие предназначено для облегчения введения надувного баллонного катетера и других устройств для лечения сужения и обструкции кровеносных сосудов в пораженной части.

## Характеристики изделия

**Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, проводники внутрисосудистые ASAHI SION black:**

Изделия: Проводник внутрисосудистые ASAHI SION, проводник внутрисосудистые ASAHI SION blue и проводник внутрисосудистые ASAHI SION black предназначены для облегчения введения надувного баллонного катетера и других устройств для лечения сужения и обструкции кровеносных сосудов в пораженной части.

В качестве базовой конструкции, ASAHI SION и ASAHI SION blue, и ASAHI SION black состоит из конического сердечника и дистальной оплетки (внешней оплетки и внутренней оплетки). Конический сердечник и оплетка спаяны. Внешняя оплетка является рентгеноконтрастной. Кроме того, внутренняя оплетка, которая является веревочной, состоит из 6 проволок. В дополнение к вышесказанному, на поверхность изделий наносят покрытия.

Дистальная сторона ASAHI SION покрыта гидрофильным полимером. Дистальная сторона ASAHI SION blue покрыта гидрофильным полимером и силиконовым маслом. Дистальная сторона ASAHI SION black покрыта гидрофильным полимером и полиуретаном. С другой стороны, проксимальная часть конического базового проводника покрывается ПТФЭ (политетрафторэтиленом).

Номинальный внешний диаметр изделий составляет 0,36 мм по всей длине. Номинальная общая длина составляет 180 см или 300 см (ASAHI SION и ASAHI SION blue). Номинальная общая длина составляет 190 см или 300 см (ASAHI SION black). Форма наконечника доступна в вариантах «Прямого типа», «J-образного типа» и типа «Предварительное

придание формы».

Кроме того, в случае замены баллонного катетера и других устройств, введенных в кровеносный сосуд, к проксимальному концу ASAHI SION, ASAHI SION blue и ASAHI SION black, может присоединяться «Удлинитель проводника», который вводится в кровеносный сосуд, снаружи организма.

Дистальная часть ASAHI SION покрыта гидрофильным полимером. Длина покрытия  $280 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$

Дистальная часть ASAHI SION blue покрыта гидрофильным полимером и силиконовым маслом. Длина покрытия  $200 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$

Дистальная часть ASAHI SION black покрыта гидрофильным полимером и полиуретаном. Длина покрытия  $400 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$

С другой стороны, проксимальная часть конического базового проводника покрывается ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Длина покрытия  $1520 \text{ мм} \pm 0.7 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.20 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$

Удлинитель проводника предназначен для соединения с ASAHI SION, ASAHI SION blue и ASAHI SION black, имеющими длину менее 300 см.

Удлинитель проводника предназначен для удлинения рабочей длины уже введенного в организм проводника в процессе замены интервенционного устройства Системы доставки стента по проводнику во время процедуры ангиопластики.

Удлинитель проводника оснащен соединительным грубчатým портом (Удлинительной трубкой) на дистальном конце.

Проксимальный конец ASAHI SION, ASAHI SION blue и ASAHI SION black изготовлен для введения в удлинительную трубку. При их соединении, незначительные упругие деформации происходит в проксимальном конце ASAHI SION, ASAHI SION blue и ASAHI SION black, а также в удлинительной трубке, и их площадь соприкосновения увеличивается. При увеличении площадей, достигается сопротивление, которое является необходимым и достаточным для соединения, и устройство может поддерживать соединение.

Базовая конструкция ASAHI SION представлена на Рис.1, ASAHI SION blue представлена на Рис. 2, ASAHI SION black представлена на Рис. 3.

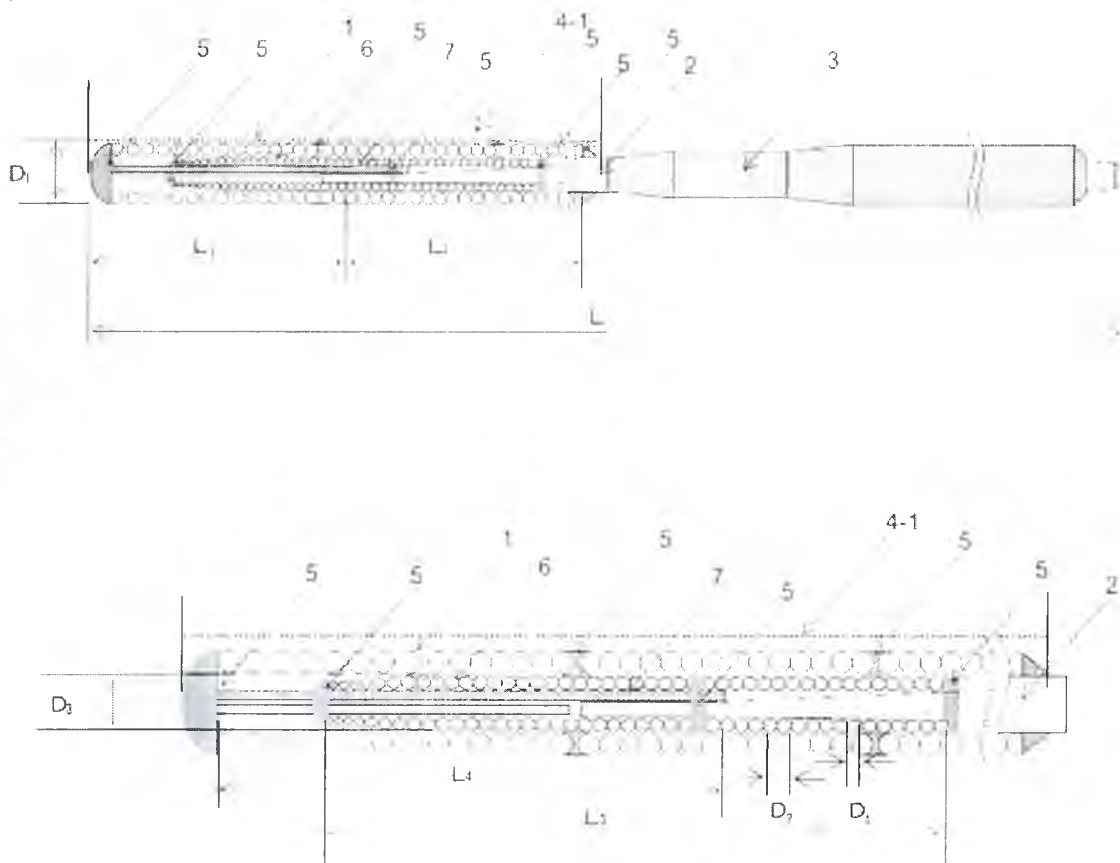
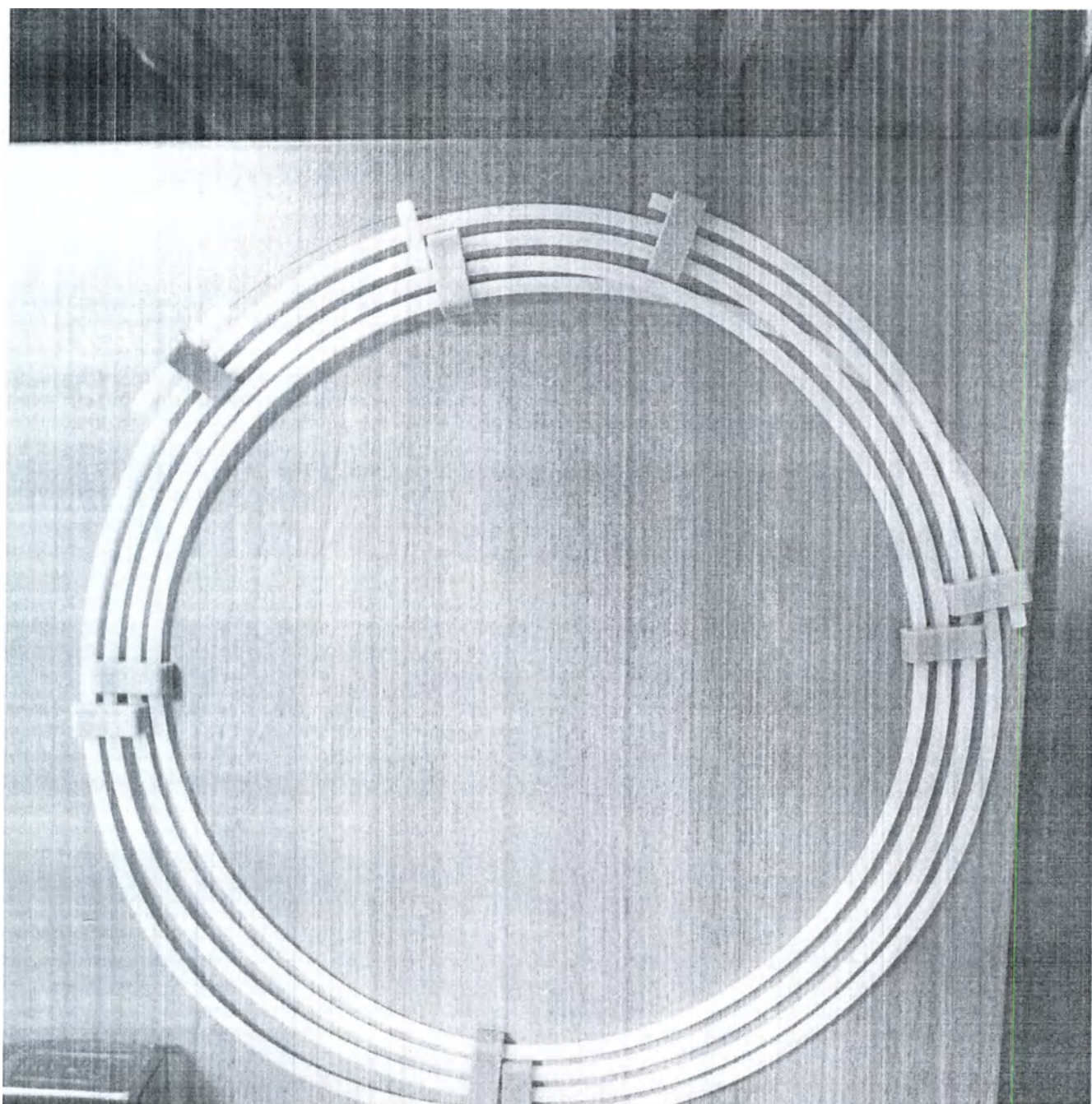


Рисунок 1 - Проводники внутрисосудистые ASAHI SION



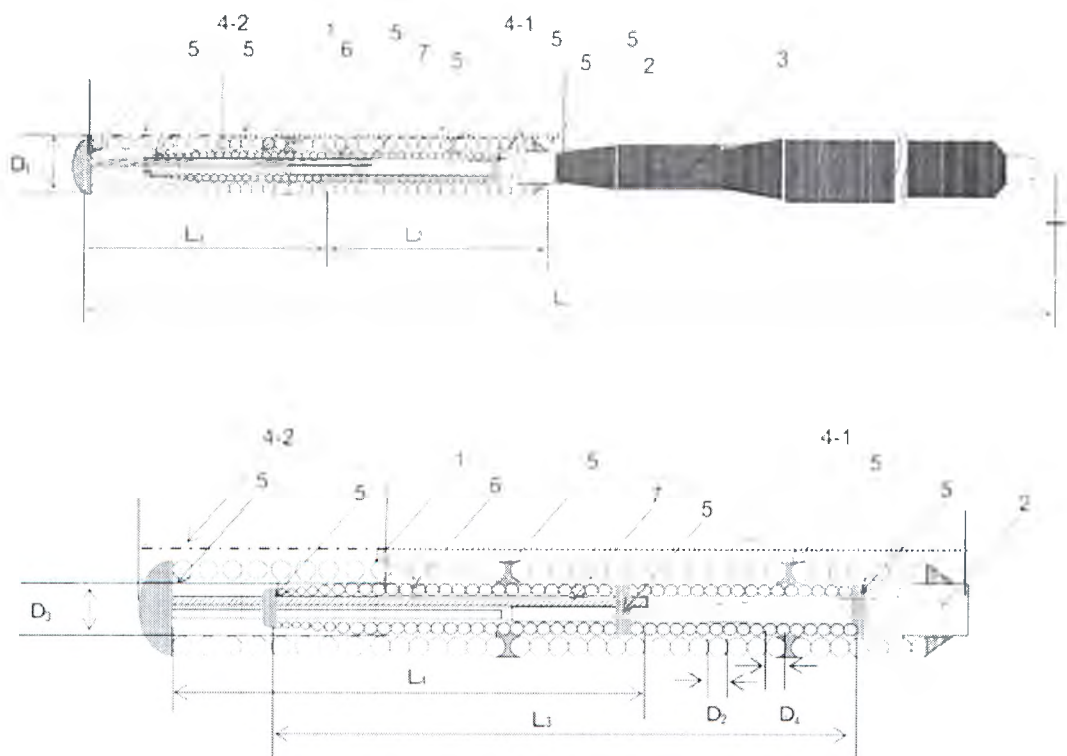
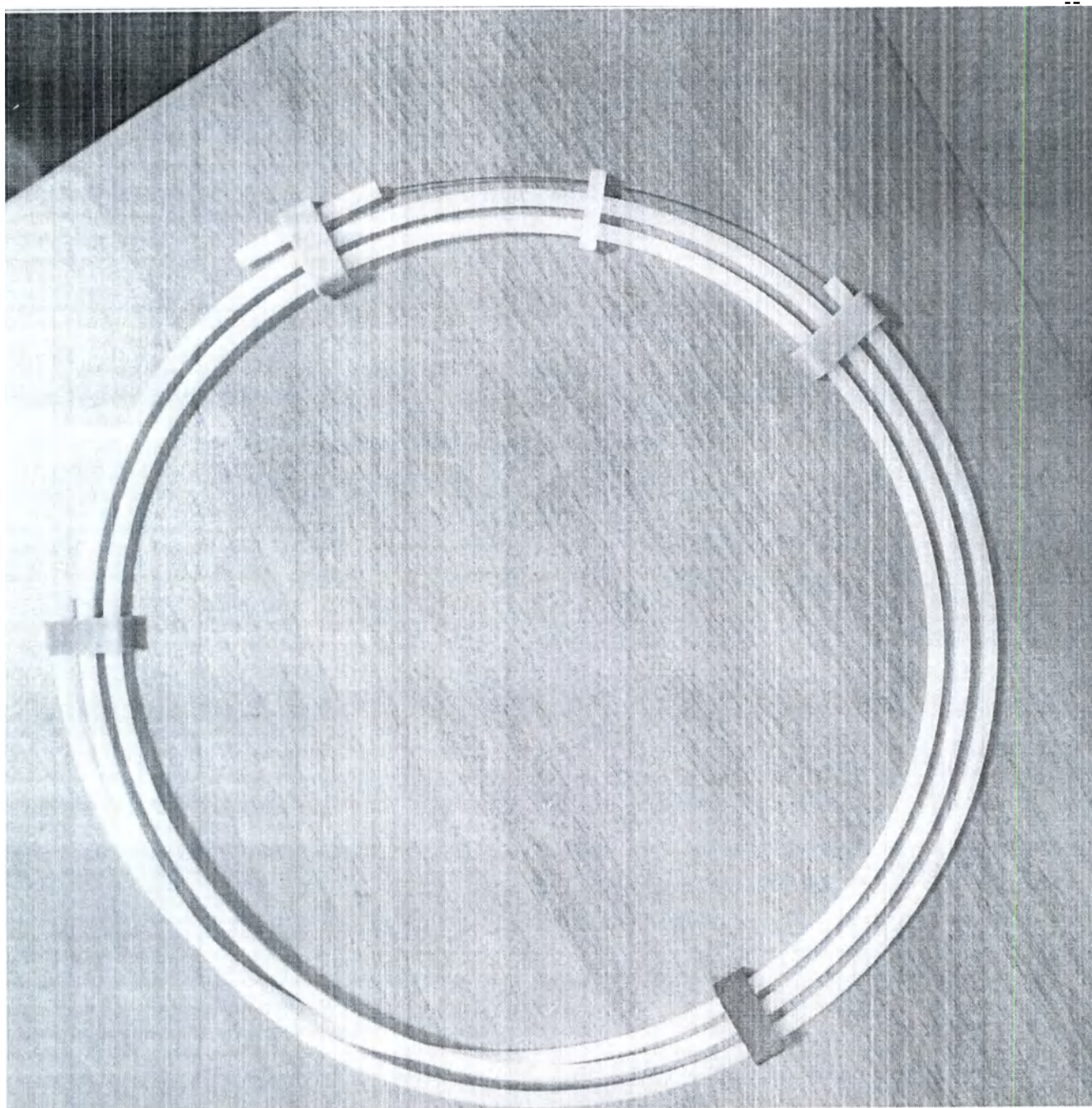


Рисунок 2 - Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue



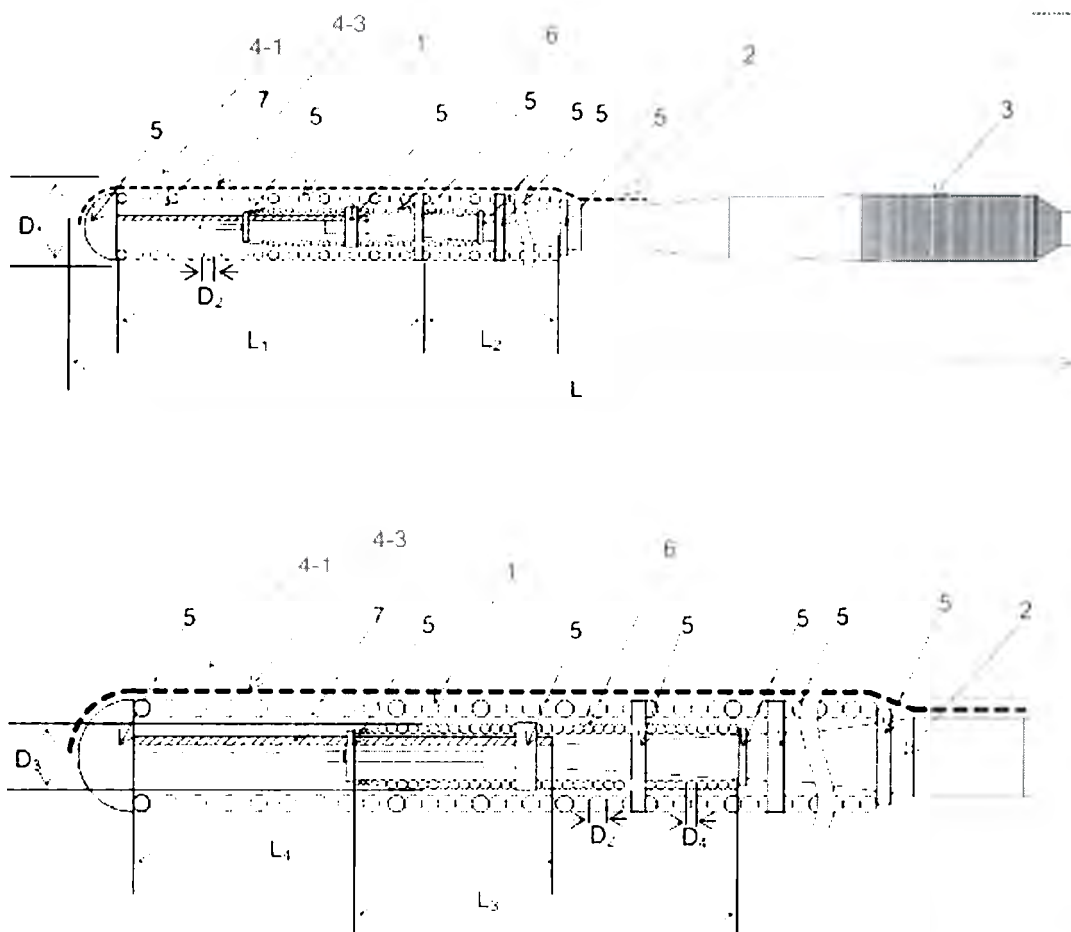
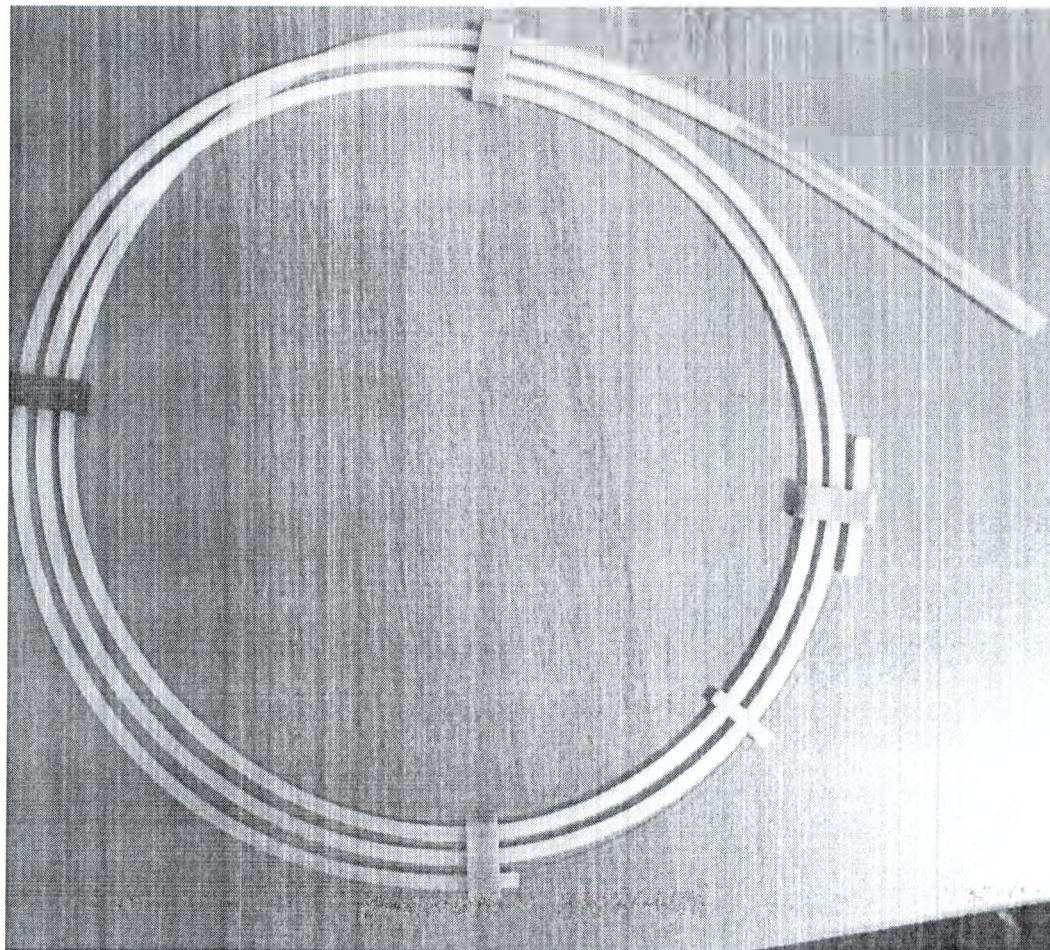
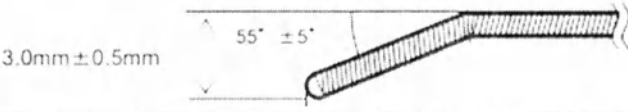
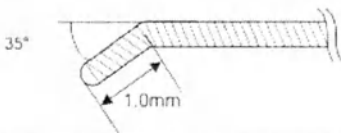


Рисунок 3 - Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black



| №              | Наименование                                       | Примечание                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Внешняя катушка                                    | Состоит из рентгеноконтрастной части и части из нержавеющей стали                                                                                                                                               |
| 2              | Конический базовый проволочный направитель         | -                                                                                                                                                                                                               |
| 3              | Политетрафторэтиленовое покрытие                   | Применительно к проксимальной части конического базового проволочного направителя                                                                                                                               |
| 4-1            | Гидрофильное покрытие                              | Применительно к концевой части                                                                                                                                                                                  |
| 4-2            | Силиконовое покрытие                               | Применительно к концевой части (только ASAHI SION blue)                                                                                                                                                         |
| 4-3            | Полиуретановое покрытие                            | Применительно к концевой части (только ASAHI SION black)                                                                                                                                                        |
| 5              | Спаянная соединенная часть                         | Концевая часть припаяна                                                                                                                                                                                         |
| 6              | Внешняя катушка                                    | Состоит из 6 проводов                                                                                                                                                                                           |
| 7              | Защитная проволока                                 | Состоит из 7 скрученных проводов                                                                                                                                                                                |
| L              | Общая длина проводника                             | Номинальная длина 180 и 300 см (ASAHI SION и ASAHI SION blue)<br>Номинальная длина 190 и 300 см (ASAHI SION black)                                                                                              |
| L <sub>1</sub> | Длина внешней катушки (рентгеноконтрастная часть)  | Номинальная длина 3 см                                                                                                                                                                                          |
| L <sub>2</sub> | Длина внешней катушки (часть из нержавеющей стали) | Проводники внутрисосудистые ASAHI SION: номинальная длина 25 см<br>проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue: номинальная длина 17 см<br>проводники внутрисосудистые ASAHI SION black: номинальная длина 9 см |
| L <sub>3</sub> | Длина внутренней катушки                           | -                                                                                                                                                                                                               |
| L <sub>4</sub> | Длина защитной оплетки                             | -                                                                                                                                                                                                               |
| D <sub>1</sub> | Внешний диаметр внешней катушки                    | 0,36 мм номинальный максимальный диаметр                                                                                                                                                                        |
| D <sub>2</sub> | Внешний диаметр оплетки катушки                    | -                                                                                                                                                                                                               |
| D <sub>3</sub> | Внешний диаметр внутренней катушки                 | -                                                                                                                                                                                                               |
| D <sub>4</sub> | Внутренний диаметр оплетки катушки                 | -                                                                                                                                                                                                               |

Форма концевой части:

| Тип                            | Изображение                                                                          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Прямая                         |   |
| J-образная                     |  |
| Предварительное придание формы |   |

Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A:

Изделие проводник внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, проводник внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A предназначено для облегчения введения дилатационного баллонного катетера и других устройств для лечения сужения и обструкции кровеносных сосудов в пораженной части.

В качестве базовой конструкции, ASAHI Fielder XT-R и ASAHI Fielder XT-A состоит из конического сердечника проводника и дистальной оплетки (внешней оплетки и внутренней оплетки). Конический проволочный направитель и оплетка спаяны. Внешняя оплетка является рентгеноконтрастной. Дистальная оплетка является конической.

В дополнение к вышесказанному, на поверхность изделий наносят покрытия. Оплетка и дистальная часть конического базового проводникаизделий покрываются гидрофильным полимером. Длина покрытия \_\_170 мм ± 0,05\_\_ мм, толщина покрытия \_\_0,16\_\_ мм ± 0,05\_\_ мм. С другой стороны, проксимальная часть конического базового проводникапокрывается политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

Номинальный внешний диаметр изделий ASAHI Fielder XT-A составляет 0,36 мм, дистальный диаметр - 0,26 мм, и изделия доступны в вариациях общей длины 190 см и 300 см. Номинальный внешний диаметр изделий ASAHI Fielder XT-R составляет 0,36 мм, дистальный диаметр - 0,26 мм, и изделия доступны в вариациях общей длины 190 см и 300 см.

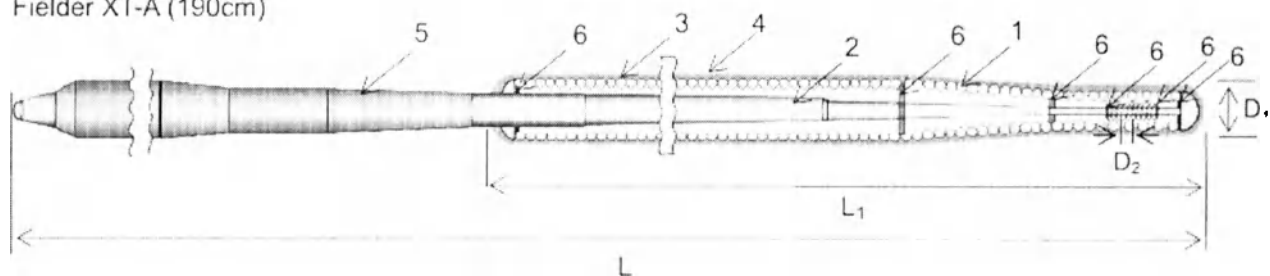
Форма наконечника доступна только «Прямого типа».

Базовая конструкция изделий ASAHI Fielder XT-R и ASAHI Fielder XT-A представлена на Рис.4.

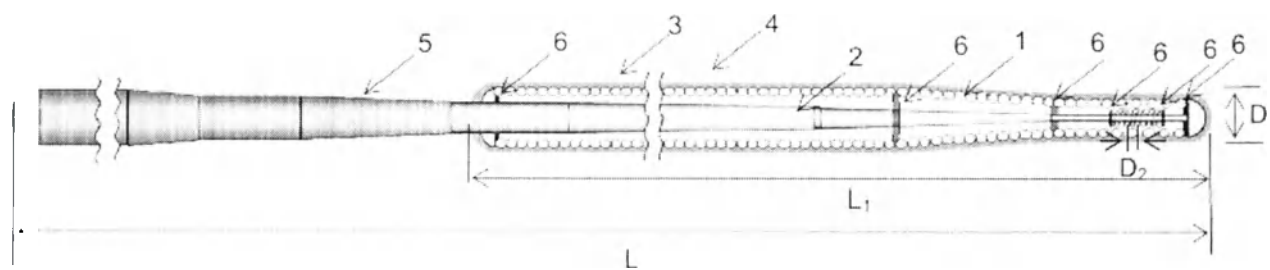
Удлинитель проводника может присоединяться к концу проводника снаружи организма для проводников длиной 190 см.

Удлинитель проводника предназначен для удлинения рабочей длины уже введенного в организм проволочного направителя.

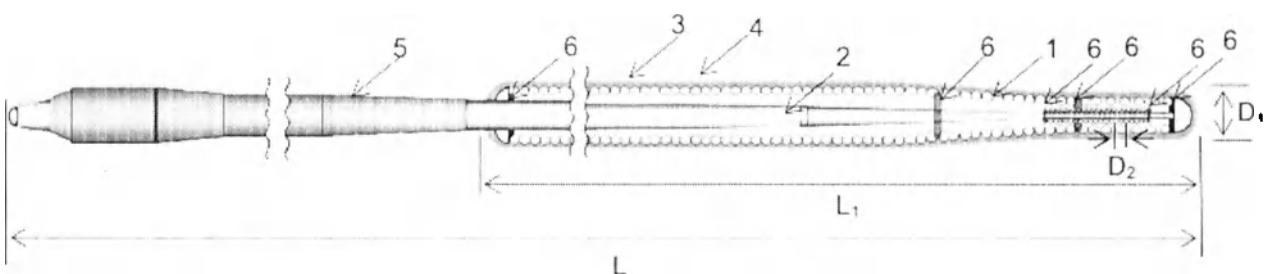
Fielder XT-A (190cm)



Fielder XT-A (300cm)



Fielder XT-R (190cm)



Fielder XT-R (300cm)

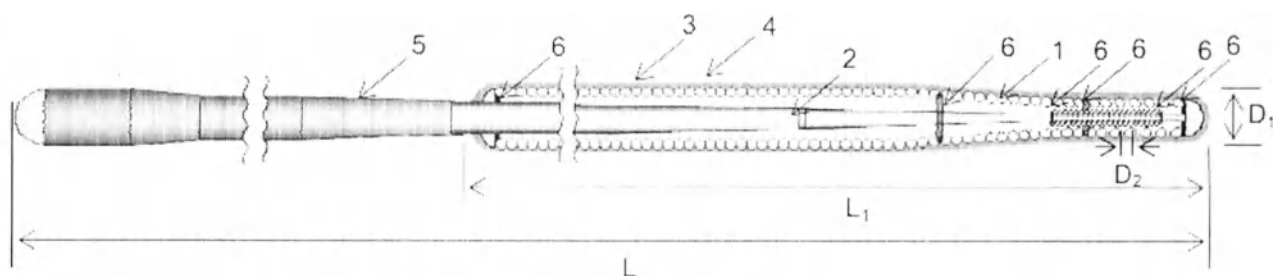
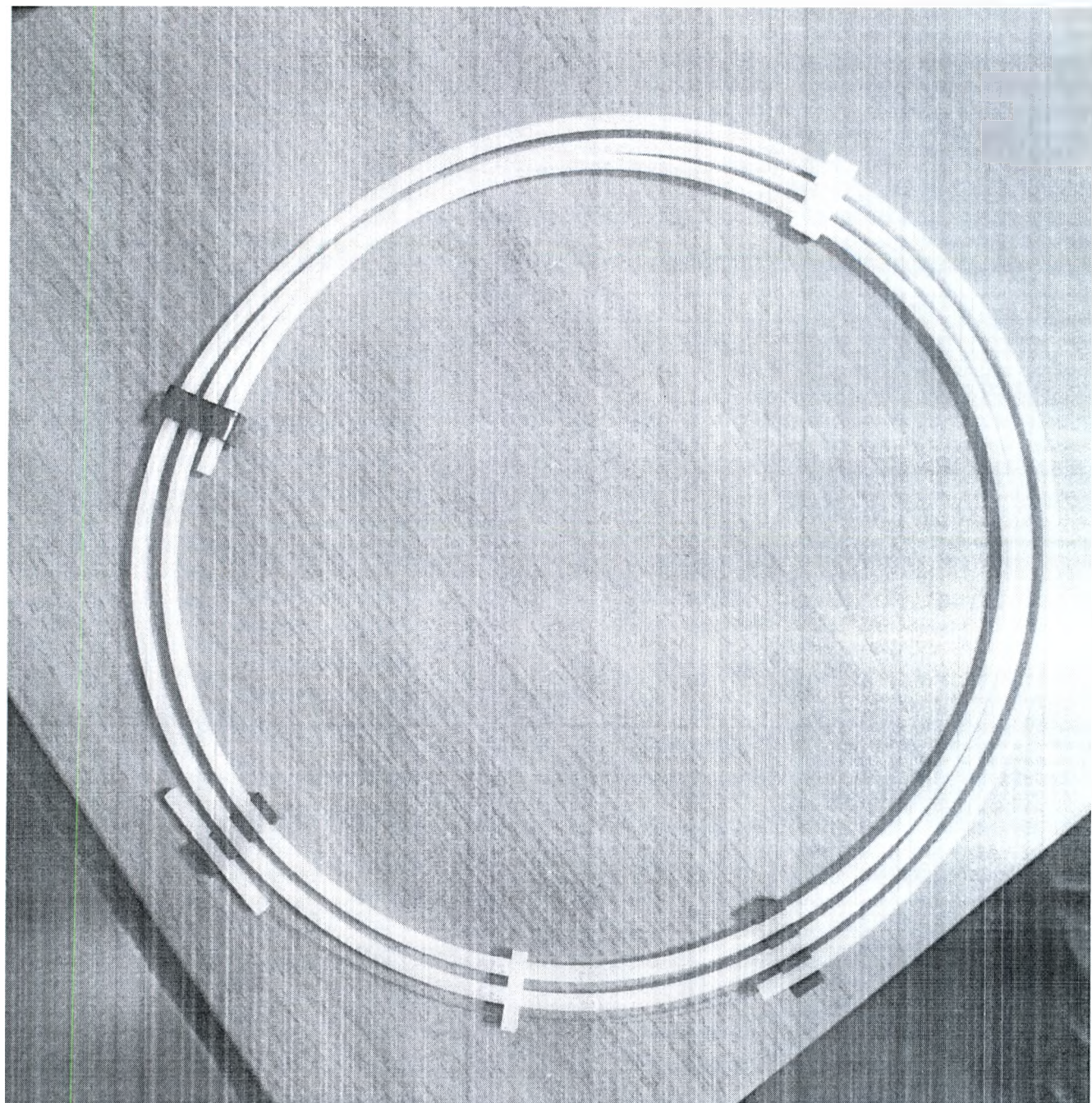


Рисунок 4 - Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder (устройство)



Проводник внутрисосудистый ASAHИ Fielder XT-R

| Проводник внутрисосудистый ASAPH Fielder XT-A |                                            |                                                                                     |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| №                                             | Наименование                               | Примечание                                                                          |
| 1                                             | Катушка                                    | Состоит из рентгенконтрастной части                                                 |
| 2                                             | Конический базовый проволочный направитель | -                                                                                   |
| 3                                             | полиуретановое покрытие                    | -                                                                                   |
| 4                                             | Гидрофильное покрытие                      | -                                                                                   |
| 5                                             | Политетрафторэтиленовое покрытие           | -                                                                                   |
| 6                                             | Спаянная соединенная часть                 | -                                                                                   |
| L                                             | Общая длина проводника                     | Номинальная длина 190 или 130 см                                                    |
| L <sub>1</sub>                                | Длина катушки (рентгенконтрастной)         | 165 см                                                                              |
| D                                             | Внешний диаметр катушки                    | Номинальный максимальный диаметр 0.36, дистальный 0.26 мм                           |
| D <sub>1</sub>                                | Диаметр оплетки катушки                    | 0.058 мм (Fielder XT-A)<br>0.060 (Fielder XT-R)                                     |
| Форма концевой части                          |                                            |                                                                                     |
| Тип                                           |                                            | Изображение                                                                         |
| Прямая                                        |                                            |  |

**Проводники внутрисосудистые ASAPH Gaia:**

Изделие проводник внутрисосудистый ASAPH Gaia предназначено для облегчения введения дилатационного баллонного катетера и других устройств для лечения сужения и обструкции кровеносных сосудов в пораженной части.

В качестве базовой конструкции, ASAPH Gaia состоит из сердечника и 2 типов дистальной оплетки (внешней оплетки и внутренней оплетки). Конический проволочный направитель и оплетка спаяны. Внешняя оплетка является рентгеноконтрастной. Дистальная оплетка является конической.

В дополнение к вышесказанному, на поверхность изделий наносят покрытия. Оплетка и дистальная часть конического сердечника изделий покрываются гидрофильным полимером. С другой стороны, проксимальная часть конического сердечника покрывается политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Длина покрытия \_\_\_\_ мм 400 ± \_\_0.5\_\_ мм, толщина покрытия \_\_0.16\_\_ мм ± \_\_0.05\_\_ мм.

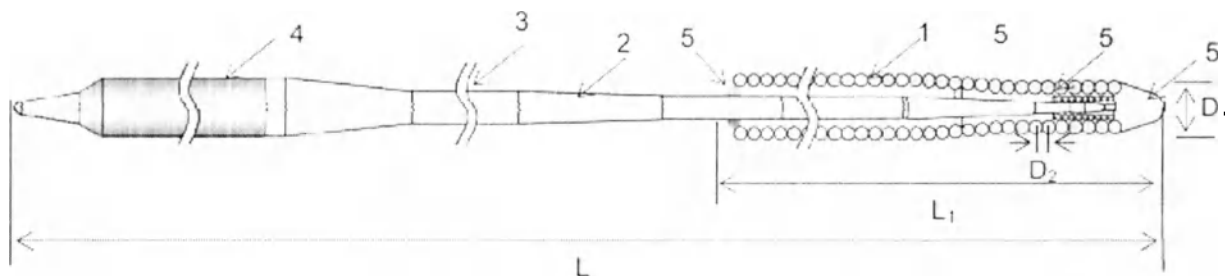
Номинальный внешний диаметр изделий ASAHI Gaia First составляет 0,36 мм, дистальный диаметр - 0,26 мм, и изделия доступны в вариациях общей длины 190 см и 300 см. Номинальный внешний диаметр изделий ASAHI Gaia Second составляет 0,36 мм, дистальный диаметр - 0,28 мм, и изделия доступны в вариациях общей длины 190 см и 300 см. Номинальный внешний диаметр изделий ASAHI Gaia Third составляет 0,36 мм, дистальный диаметр - 0,30 мм, и изделия доступны в вариациях общей длины 190 см и 300 см.

Форма наконечника доступна в вариациях «Прямой тип» и типа «Предварительное придание формы».

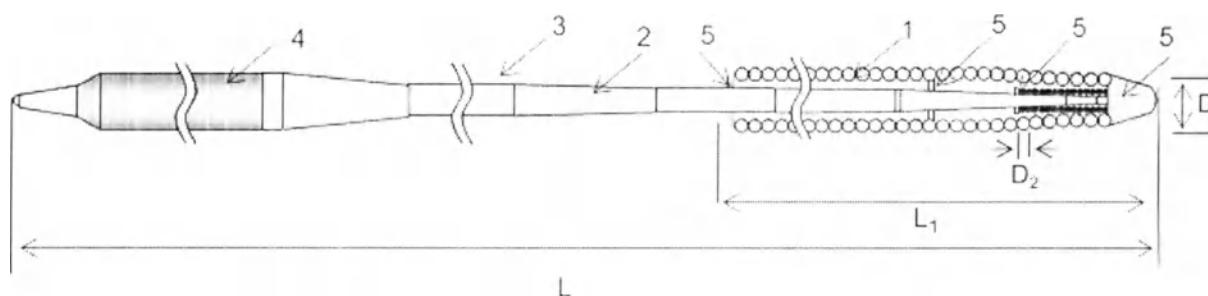
Базовая конструкция изделий ASAHI Gaia First, ASAHI Gaia Second и ASAHI Gaia Third представлена на Рис.5.

Удлинитель проводника может присоединяться к концу проводника снаружи организма для проводников длиной 190 см. Удлинитель проводников предназначен для удлинения рабочей длины уже введенного в организм проводочного направителя.

•ASAHI Gaia First



•ASAHI Gaia Second



•ASAHI Gaia Third

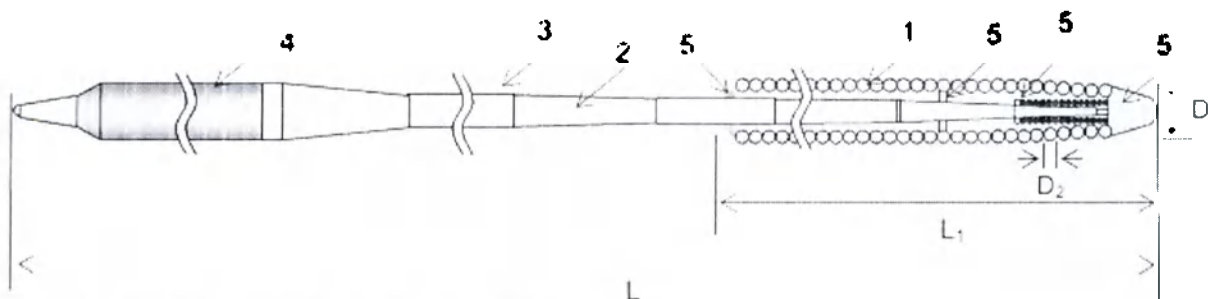
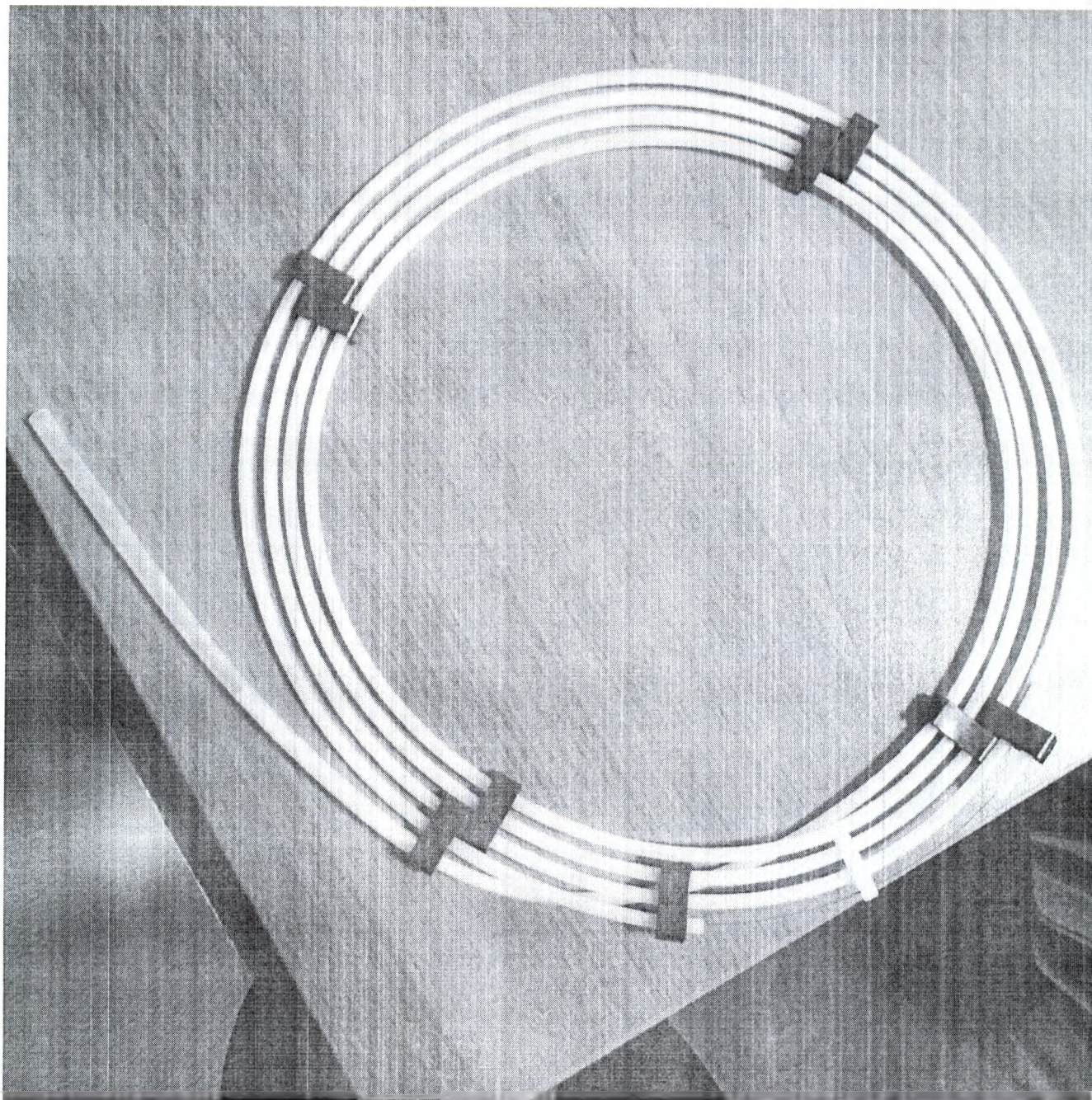
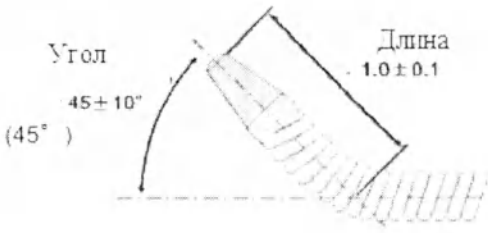


Рисунок 5- Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia (устройство)



| №              | Наименование                               | Примечание                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Катушка                                    | Состоит из рентгенконтрастной части                                                                                                                                                                                                        |
| 2              | Конический базовый проволочный направитель | -                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3              | Гидрофильное покрытие                      | Покрытие на дистальной стороне                                                                                                                                                                                                             |
| 4              | Политетрафторэтиленовое покрытие           | Покрытие на проксимальной стороне конического базового проволочного направителя                                                                                                                                                            |
| 5              | Спаянная соединенная часть                 | 4 части спаяны                                                                                                                                                                                                                             |
| L              | Общая длина проводника                     | Номинальная длина 190 или 130 см                                                                                                                                                                                                           |
| L <sub>1</sub> | Длина катушки (рентгенконтрастной)         | 15 см                                                                                                                                                                                                                                      |
| D <sub>1</sub> | Внешний диаметр катушки                    | ASAHI Gaia First: Номинальный максимальный диаметр 0.36, дистальный 0.26 мм<br>ASAHI Gaia Second: Номинальный максимальный диаметр 0.36, дистальный 0.28 мм<br>ASAHI Gaia Third: Номинальный максимальный диаметр 0.36, дистальный 0.30 мм |
| D <sub>2</sub> | Диаметр оплетки катушки                    | 0.065 мм (ASAHI Gaia First)<br>0.060 (ASAHI Gaia Second)<br>0.060 (ASAHI Gaia Third)                                                                                                                                                       |

Форма концевой части:

|                                |                                                                                    |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                            | Изображение                                                                        |
| Прямая                         |   |
| Предварительное придание формы |  |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3:**

Изделие проводник внутрисосудистые ASAHI RG3 предназначено для облегчения введения баллонной дилатации катетеров в процессе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Данное изделие не должно использоваться относительно церебральных кровеносных сосудов.

Длина покрытия 1700 мм  $\pm$  0.5 мм, толщина покрытия 0.16 мм  $\pm$  0.05 мм.

В качестве базовой конструкции, ASAHI RG3 состоит из конического базового проводника катушки. Конический проводочный направитель и катушка спаяны. Катушка является рентгеноконтрастной по длине, чтобы дать возможность легко подтвердить ее положение при проведении рентгеноскопии. В дополнение к вышесказанному, на поверхность изделий наносят покрытие.

Дистальная сторона ASAHI RG3 покрыта гидрофильным полимером. С другой стороны, проксимальная часть конического базового проводника покрывается силиконовым маслом.

Номинальный внешний диаметр изделий составляет 0.26 мм по всей длине, и его общая длина составляет 330 см. Форма наконечника доступна в вариациях «Прямой» типа.

Продукт стерилизован с использованием газообразного этиленоксида (EOG).

Базовая конструкция изделий представлена на Рис.6.

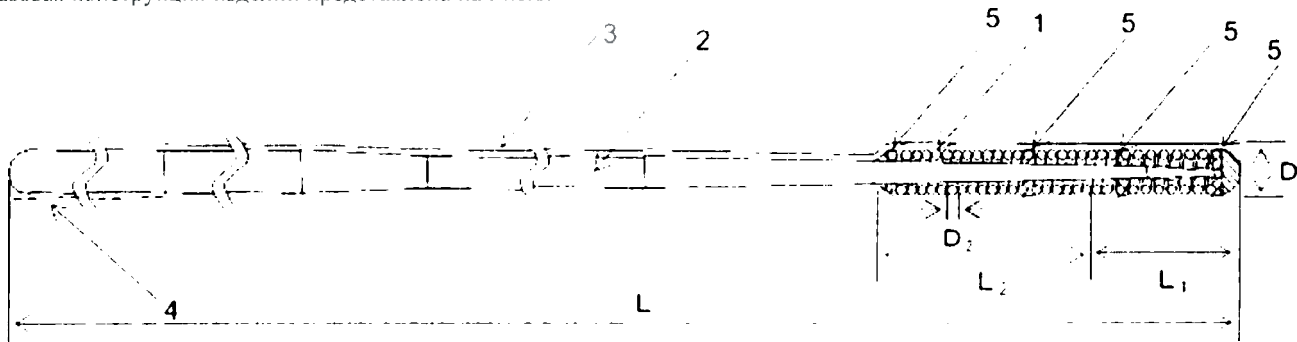


Рисунок 6 - Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3

| №              | Наименование                               | Примечание                                                        |
|----------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1              | Катушка                                    | Состоит из рентгеноконтрастной части и части из нержавеющей стали |
| 2              | Конический базовый проводочный направитель | -                                                                 |
| 3              | Гидрофильное покрытие                      | -                                                                 |
| 4              | Силиконовое покрытие                       | -                                                                 |
| 5              | Спаянная соединенная часть                 | -                                                                 |
| L              | Общая длина проводника                     | 330 мм                                                            |
| L <sub>1</sub> | Длина катушки (рентгеноконтрастной)        | 30 мм                                                             |
| L <sub>2</sub> | Длина катушки (из нержавеющей стали)       | 50 мм                                                             |
| D <sub>1</sub> | Внешний диаметр катушки                    | Номинальный максимальный диаметр 0.26 мм                          |
| D <sub>2</sub> | Диаметр ошейника катушки                   | -                                                                 |

Форма концевой части:

| Тип    | Изображение                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Прямая |  |



**Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension:**

Данный продукт является проводником для "удлинения". Дополнительный удлинитель предназначен для увеличения рабочей длины ранее представленного проводника при замене инвазивных устройств системы доставки стента по проводнику во время процедуры ангиопластики. Дистальный конец (место соединения) продукта подсоединяется к проксимальному концу проводника ЧТА или ЧТКА вне организма пациента. Данный продукт является неинвазивным медицинским прибором и не контактирует с тканями или жидкостями организма. Продукт разработан специально для использования с проводниками ЧТА и ЧТКА, выпускаемыми ASAHI INTECC CO., LTD. длиной менее 300 см. Использовать продукт с проводниками других компаний не рекомендуется.

На дистальном конце продукта находится соединительный порт в форме трубки (катетер-удлинитель). При их соединении на проксимальном конце проводника и катетере-удлинителе возникает упругая деформация, площадь их контакта расширяется. Расширение площади способствует появлению необходимого и достаточного для соединения сопротивления, удерживающего его.

Не следует проводить манипуляции с проводниками ЧТА и ЧТКА, катетером-баллоном и другими устройствами во время подсоединения продукта, кроме случаев замены катетера-баллона и других устройств.

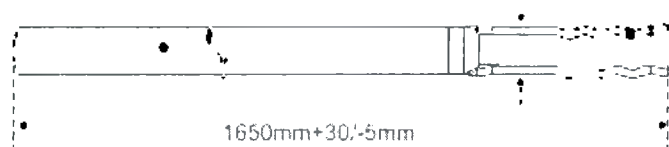
Общая длина продукта - 1650 мм ±30/-5 мм, внешний диаметр - 0,36 мм (0.014 дюймов) по всей длине.

На Рис. 7 показаны внешний вид продукта и система его подсоединения.

проволочный  
проводник

0.36mm

Расширительная трубка



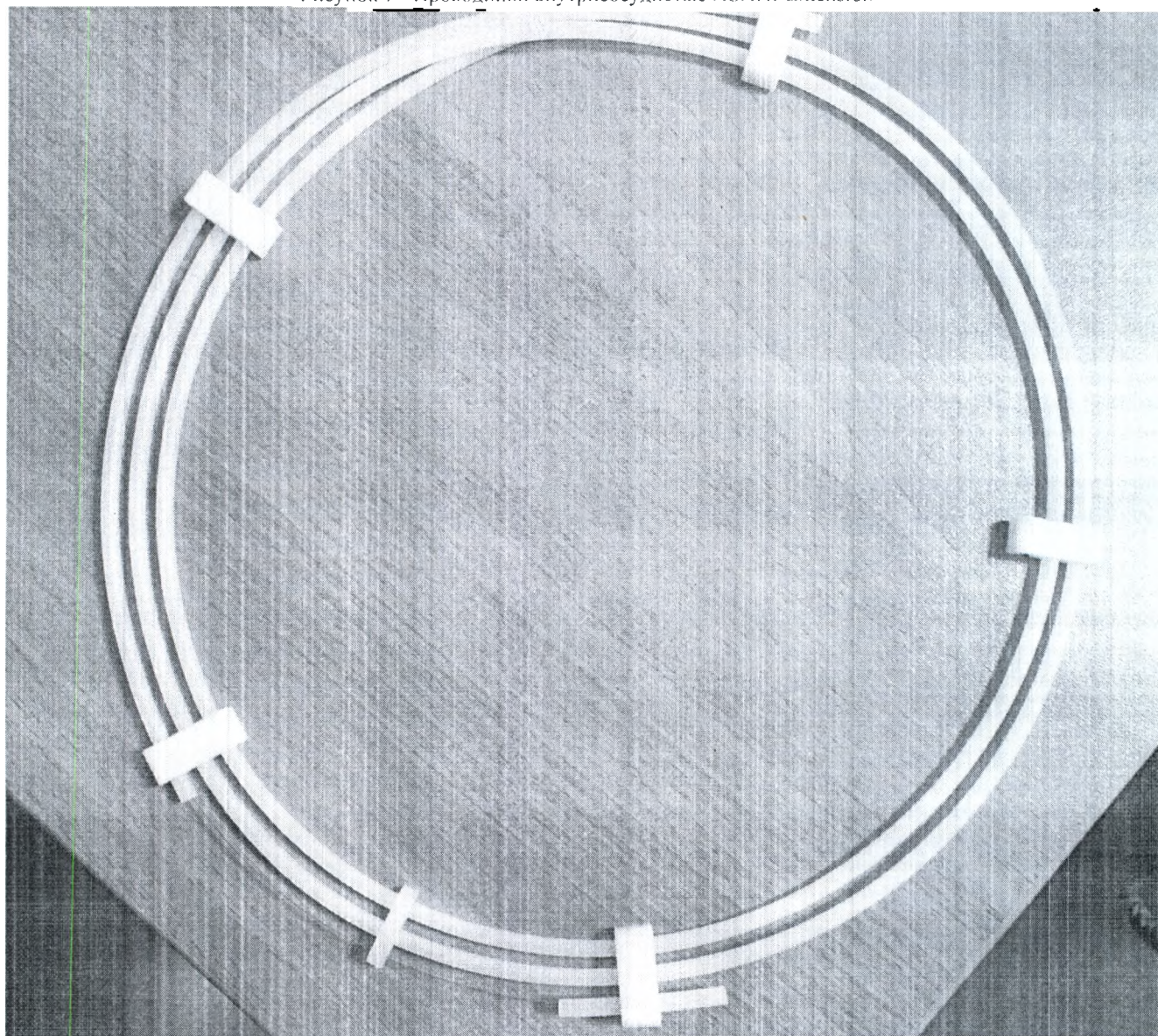
1650mm ± 30/-5mm

Проксимальная часть проводника



границы политетрафторэтилен  
покрытия

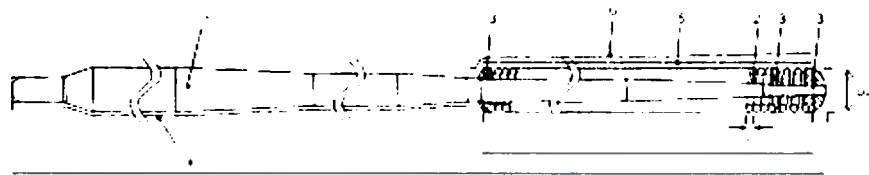
Рисунок 7 - Проводники внутрисосудистые ASAH Extension



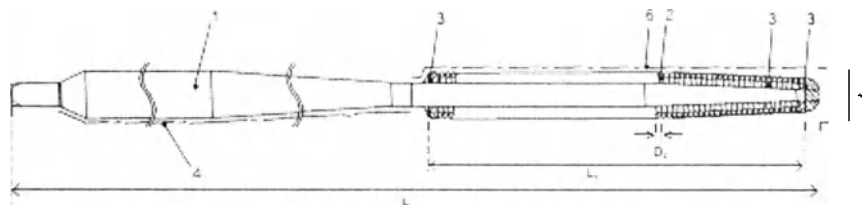
**Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire:**

В качестве базовой конструкции, ASAHI Peripheral Guide Wire состоит из конического базового проводника и катушки. Конический проволоочный направитель и катушка спаяны. Катушка является рентгеноконтрастной по длине, чтобы дать возможность легко подтвердить ее положение при проведении рентгеноскопии. В дополнение к вышесказанному, на поверхность изделий наносят покрытия.

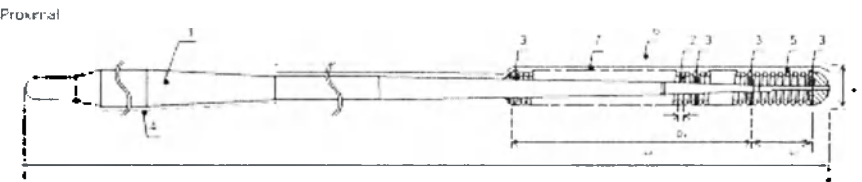
“Treasure 12”



“Astato 30”



“Regalia XS 1.0”



“Treasure Floppy”

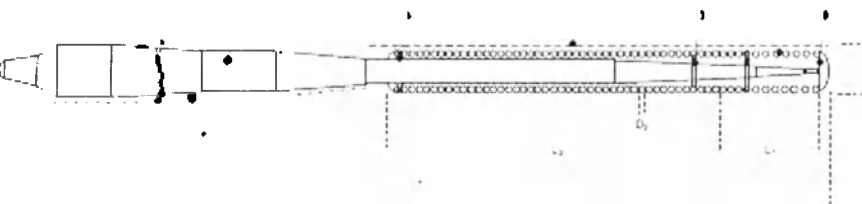
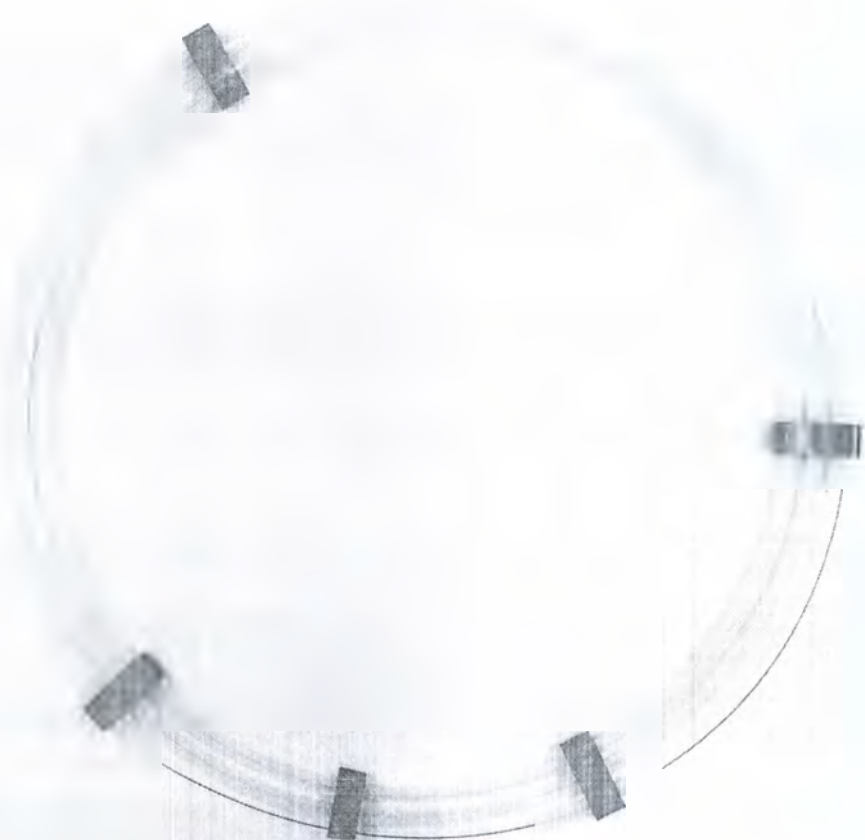


Рисунок 8 – Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire



| №              | Наименование                                       | Примечание                                                                         |
|----------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Конический базовый проволочный направлятель        | -                                                                                  |
| 2              | Внешняя катушка                                    | Состоит из рентгеноконтрастной части и части из нержавеющей стали                  |
| 3              | Спаянная соединенная часть                         | -                                                                                  |
| 4              | Политетрафторэтиленовое покрытие                   | Применительно к проксимальной части конического базового проволочного направлятеля |
| 5              | Силиконовое покрытие                               | -                                                                                  |
| 6              | Гидрофильное покрытие                              | -                                                                                  |
| 7              | Полиуретановое покрытие                            | Применимо к Regalia XS 1.0 и Treasure Floppy                                       |
| L              | Общая длина проводника                             | Номинальная длина 180 см, 190 см, 300 см                                           |
| L <sub>1</sub> | Длина внешней катушки (рентгеноконтрастная часть)  |                                                                                    |
| L <sub>2</sub> | Длина внешней катушки (часть из нержавеющей стали) | Применимо к Regalia XS 1.0                                                         |
| D <sub>1</sub> | Внешний диаметр катушки после покрытия             | 0.45 мм для Treasure 12, Astato 30 и Treasure Floppy<br>0.36 мм для Regalia XS 1.0 |
| D <sub>2</sub> | Длина защитной оплетки                             | -                                                                                  |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI SHIKAI V:**

Базовое устройство проводника: состоит из конического проволочного проводника и дистальной пружины. Конический проволочный проводник и пружина спаяны. Пружина рентгеноконтрастна по всей длине или частично, чтобы ее положение можно было легко определить на радиоскопии.

Кроме того, поверхность продукта покрыта гидрофильным полимером.

Длина покрытия \_\_1500\_\_ мм ±\_0.5\_\_ мм, толщина покрытия \_\_0.16\_\_ мм ±\_0.05\_\_ мм

Дистальная часть продукта сделана мягкой, чтобы она могла легко гнуться в соответствии с изгибами сосудов.

Длина проводника 165 и 180 см. Форма конца проводника может быть только прямой.

Базовое устройство ASAHI SHIKAI V изображено на Рисунке 9.

"Устройство вращения", "Формовочное устройство" и "Инструмент для введения" входят в комплект в качестве дополнительных принадлежностей для повышения удобства и простоты использования продукта. "Устройство вращения" используется для облегчения вращения проводника, введенного в организм человека во время процедуры. "Формовочное устройство" используется, чтобы придать форму концу проводнику на усмотрение врача. "Формовочное устройство"

имеет защитное покрытие. "Инструмент для введения" используется для свободного введения проводника.

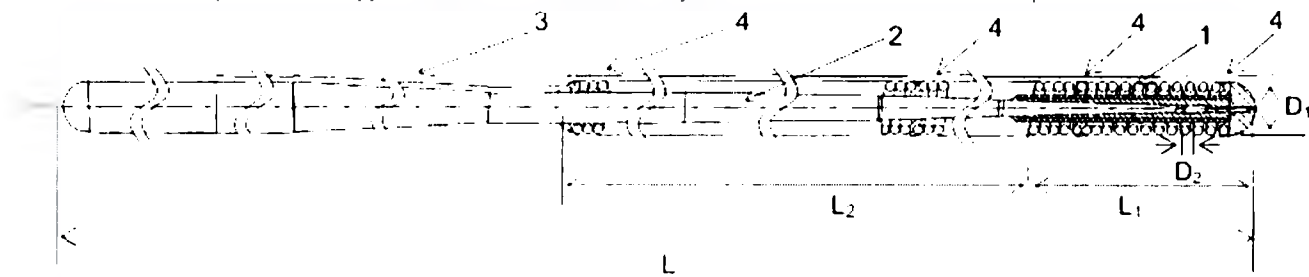
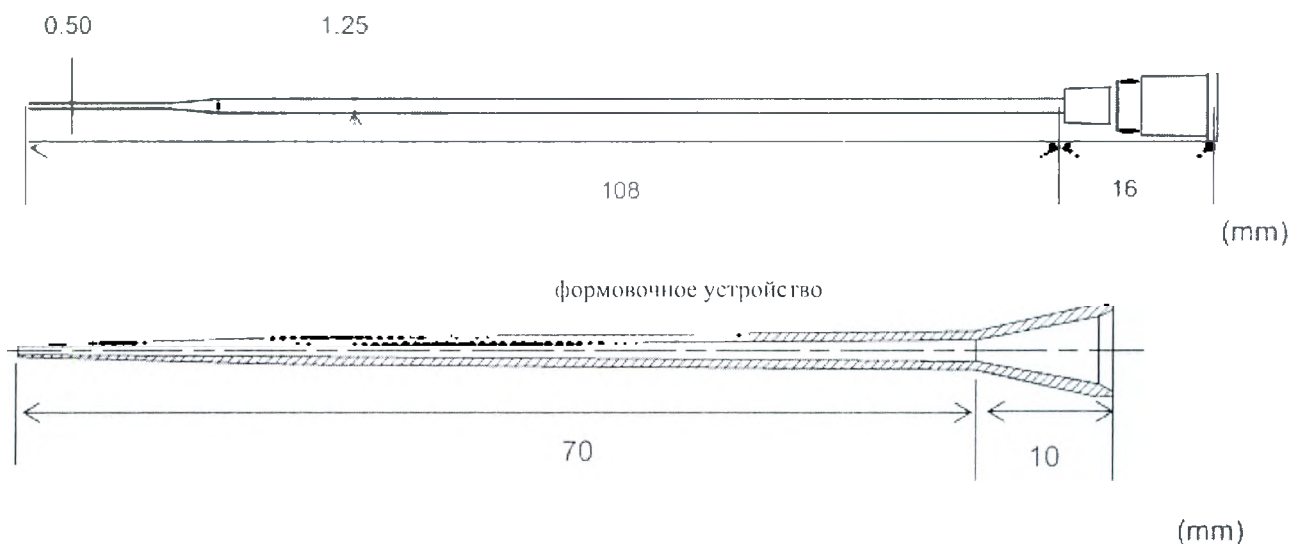
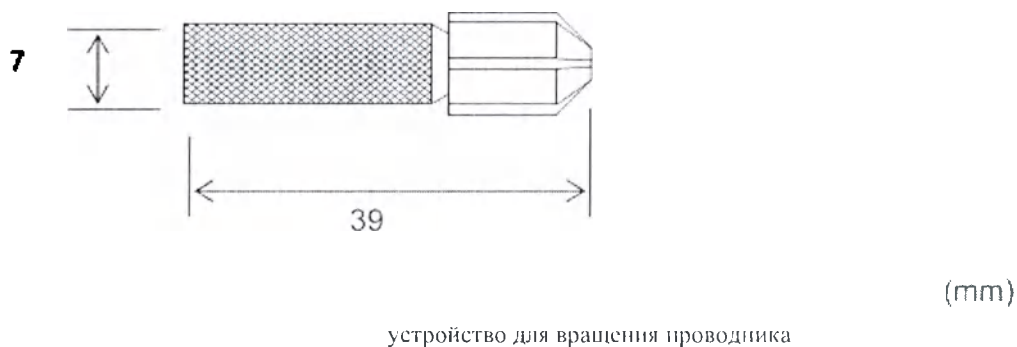


Рисунок 9 - Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI V

| №              | Наименование                               | Примечание                                                       |
|----------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1              | Катушка                                    | Состоит из рентгенконтрастной части и части из нержавеющей стали |
| 2              | Конический базовый проволочный направитель | -                                                                |
| 3              | Гидрофильное покрытие                      | -                                                                |
| 4              | Спаянная соединенная часть                 | 4 части спаяны                                                   |
| L              | Общая длина проводника                     | Номинальная длина 165 или 180 см                                 |
| L <sub>1</sub> | Длина катушки (рентгенконтрастной)         | 50 мм                                                            |
| L <sub>2</sub> | Длина катушки (из нержавеющей стали)       | 250 мм                                                           |
| D <sub>1</sub> | Внешний диаметр катушки                    | Номинальный максимальный диаметр 0.36 мм                         |
| D <sub>2</sub> | Диаметр оплетки катушки                    | 0.065 мм                                                         |



инструмент для введения

Форма концевой части:

| Тип    | Изображение                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Прямая |  |

#### Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI:

Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI, ASAHI CHIKAI 10, ASAHI CHIKAI 008, ASAHI CHIKAI black, ASAHI CHIKAI black 18 (в дальнейшем ASAHI CHIKAI, ASAHI CHIKAI 10, ASAHI CHIKAI 008, ASAHI CHIKAI black, ASAHI CHIKAI black 18), предназначены для использования в нейро-сосудистой хирургии для облегчения размещения и замены лечебных устройств, таких как церебральные катетеры, при проведении нейрорадиологии. Данный проводочный направитель предназначен для использования только в нейро-сосудистых сетях.

Базовое устройство ASAHI CHIKAI, ASAHI CHIKAI 10, ASAHI CHIKAI 008, ASAHI CHIKAI black, ASAHI CHIKAI black 18: состоит из конического проводочного проводника катетера и пружины. Конический проводочный проводник катетера и пружина спаяны. Пружина рентгеноконтрастна по всей длине или частично, чтобы ее положение можно было легко определить на флюороскопии.

Кроме того, поверхность продукта имеет покрытие. Пружина и дистальная часть конического проводочного проводника в ASAHI CHIKAI, ASAHI CHIKAI 10 и ASAHI CHIKAI 008 покрыты гидрофильным полимером. Длина покрытия  $1700 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$ . Что касается проводочных направителей длиной 300 см, проксимальная сторона конического проводочного проводника покрыта фторопластом. Длина покрытия  $300 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$ .

Пружина и дистальная часть конического проводочного проводника в ASAHI CHIKAI black и ASAHI CHIKAI black 18 покрыты полиуретаном, а сверху - гидрофильным полимером. Длина покрытия  $1700 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$ , толщина покрытия  $0.16 \text{ мм} \pm 0.05 \text{ мм}$ . Что касается проводочных направителей длиной 300 см, проксимальная сторона конического проводочного проводника покрыта фторопластом.

Номинальный внешний диаметр ASAHI CHIKAI - 0,36 мм, доступные варианты общей длины - 200 и 300 см.

Номинальный внешний диаметр ASAHI CHIKAI 10 - 0,26 мм, доступные варианты общей длины - 200 и 300 см.

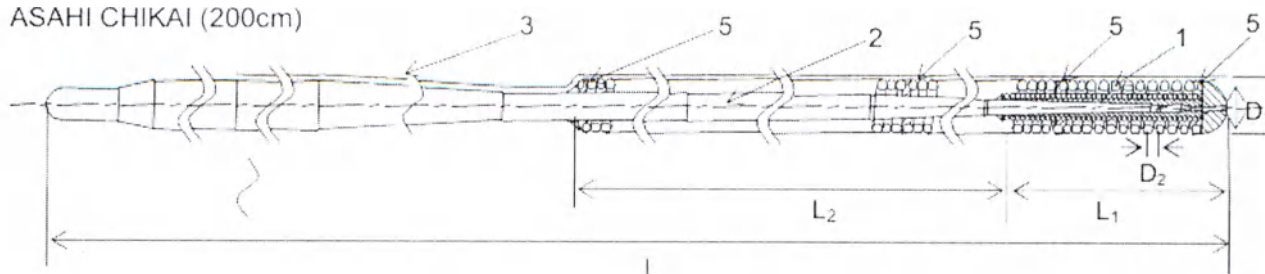
Номинальный максимальный внешний диаметр ASAHI CHIKAI 008 - 0,26 мм. Номинальный минимальный внешний

диаметр - 0,20 мм, общая длина - 200 см.

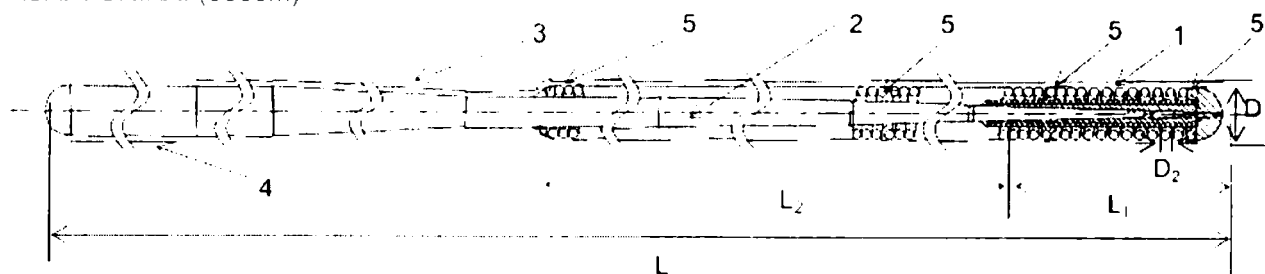
Номинальный внешний диаметр ASAHI CHIKAI black - 0,36 мм, доступные варианты общей длины - 200 и 300 см.

Номинальный максимальный внешний диаметр ASAHI CHIKAI black 18 - 0,45 мм. Номинальный минимальный внешний диаметр - 0,36 мм, а общая длина - 200 см.

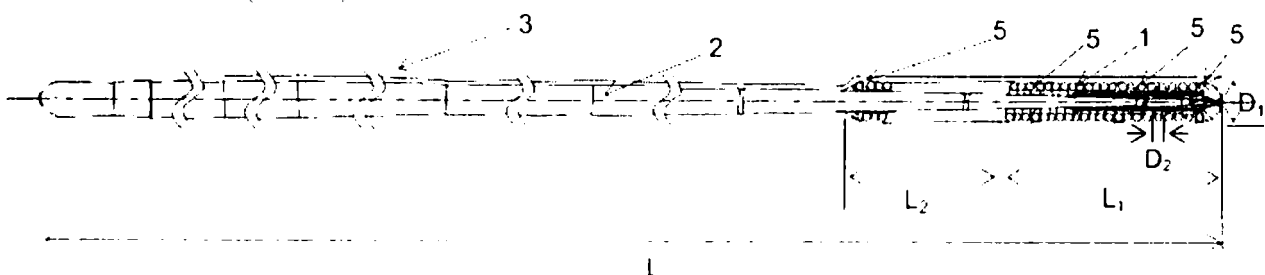
• ASAHI CHIKAI (200cm)



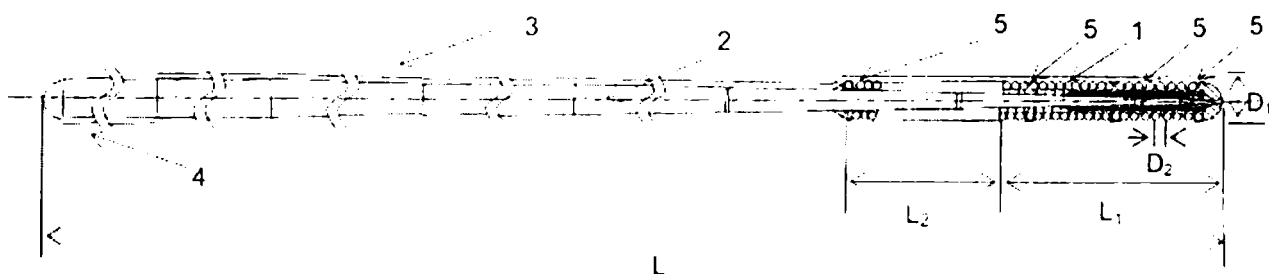
• ASAHI CHIKAI (300cm)



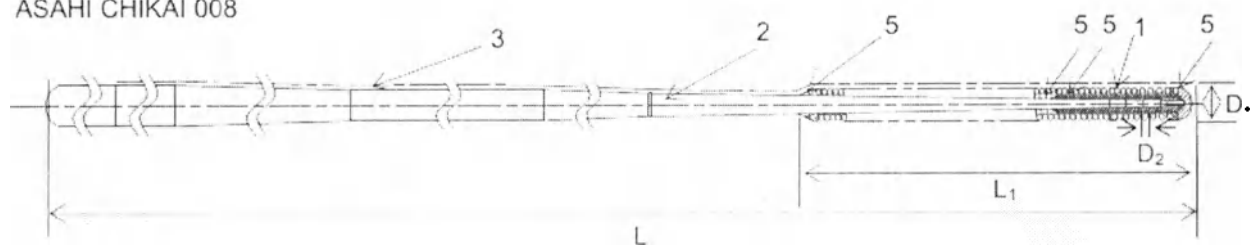
• ASAHI CHIKAI 10(200cm)



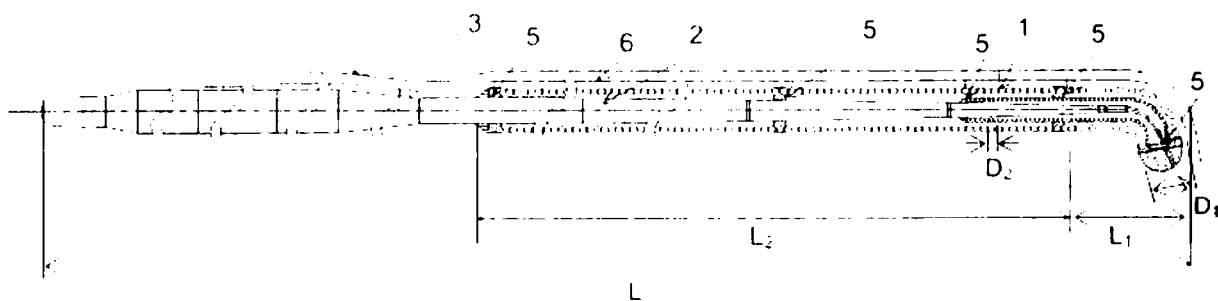
• ASAHI CHIKAI 10(300cm)



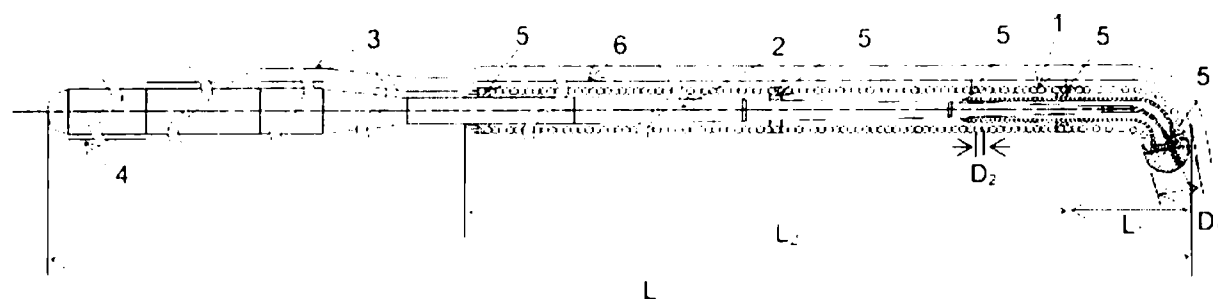
- ASAHI CHIKAI 008



- ASAHI CHIKAI black (изогнутый  $90^\circ$ , 200cm)



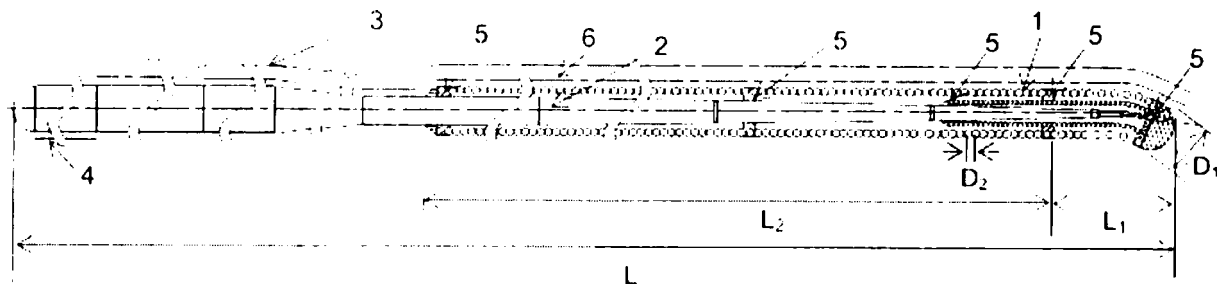
- ASAHI CHIKAI black (изогнутый  $90^\circ$ , 300cm)



- ASAHI CHIKAI black (закругленный, 200cm)



- ASAHI CHIKAI black (закругленный, 300cm)



- ASAHI CHIKAI black 18

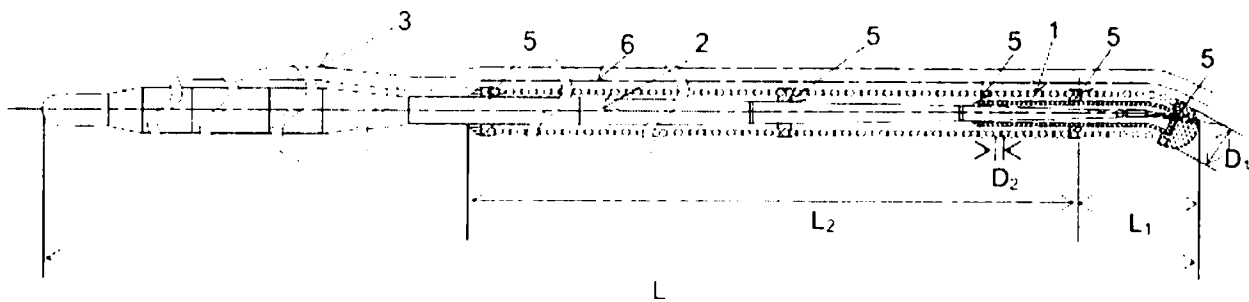
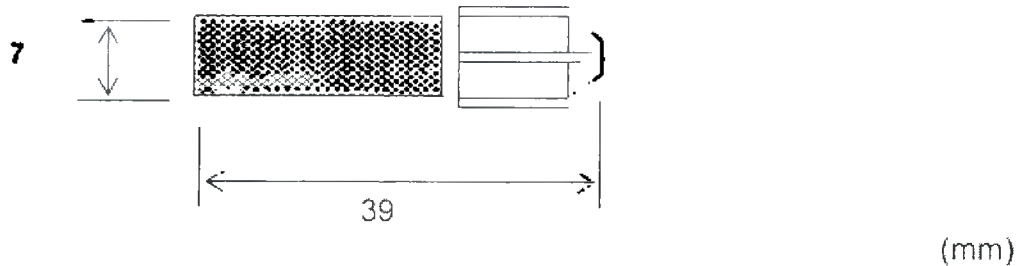
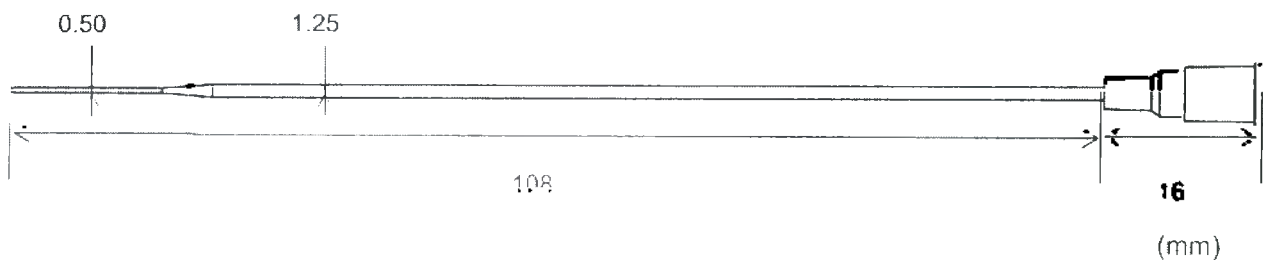


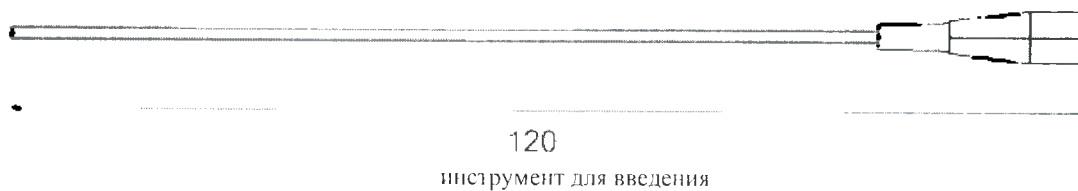
Рисунок 10 - Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI

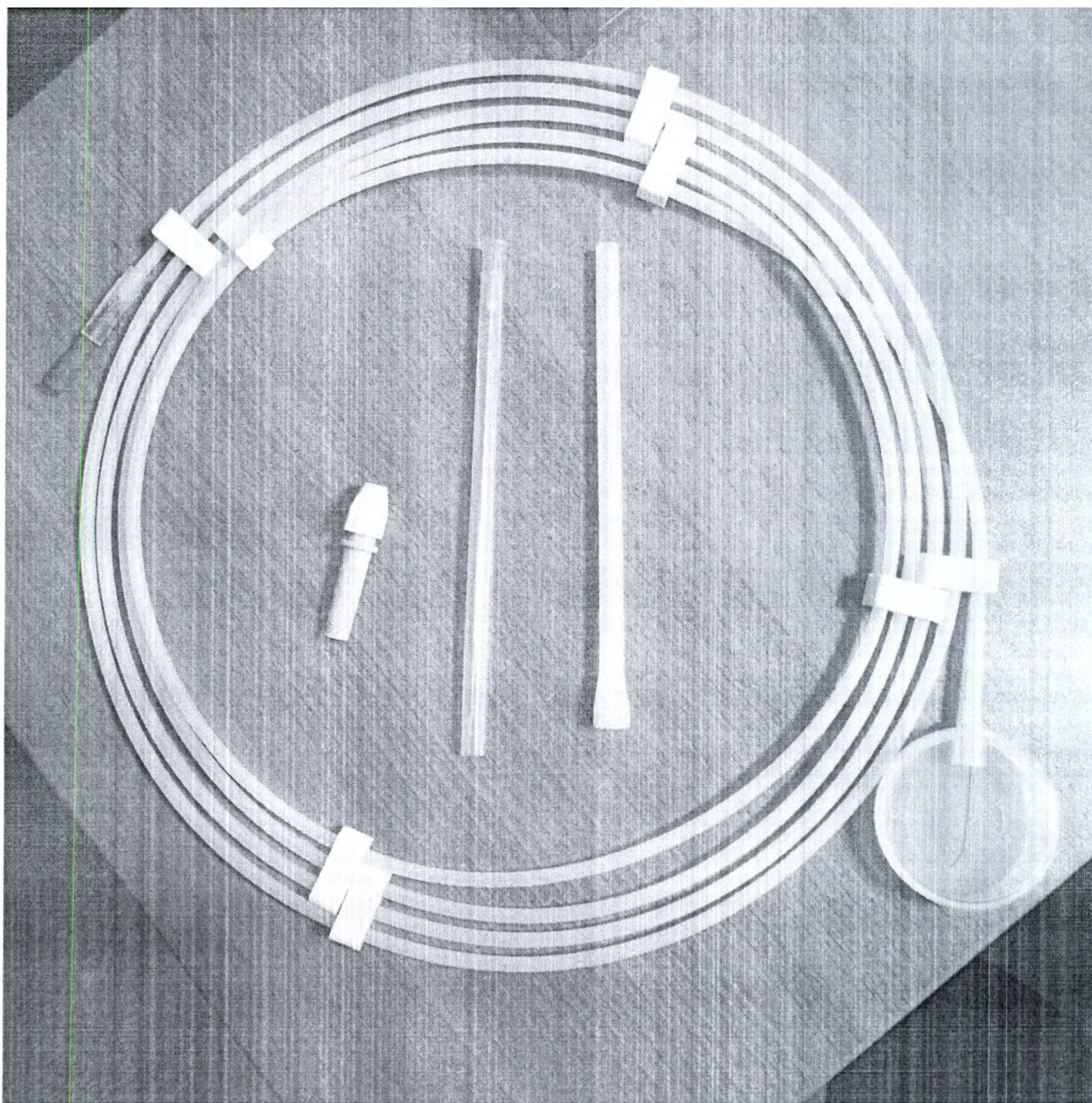


устройство для вращения проводника



Формовочное устройство





| №              | Наименование                               | Примечание                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Катушка                                    | Состоит из рентгенконтрастной части и части из нержавеющей стали                                                                                                                                                                                                            |
| 2              | Конический базовый проволочный направитель | •                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3              | Гидрофильное покрытие                      | •                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4              | Политетрафторэтиленовое покрытие           | •                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5              | Спаянная соединенная часть                 | •                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6              | Полиуретановое покрытие                    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| l              | Общая длина проводника                     | 200 см или 300 см                                                                                                                                                                                                                                                           |
| L <sub>1</sub> | Длина катушки (рентгенконтрастной)         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| L <sub>2</sub> | Длина катушки (из нержавеющей стали)       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ø <sub>1</sub> | Внешний диаметр катушки                    | Номинальный максимальный диаметр 0.36 мм (ASAHI CHIKAI black, ASAHI CHIKAI)<br>Номинальный максимальный диаметр 0.26 мм (ASAHI CHIKAI 10)<br>Номинальный максимальный диаметр 0.20 мм (ASAHI CHIKAI 008)<br>Номинальный максимальный диаметр 0.45мм (ASAHI CHIKAI black 18) |

|    |                         |                                  |
|----|-------------------------|----------------------------------|
| D. | Диаметр оплетки катушки | 0.065 мм (ASAHI CHIKAI)          |
|    |                         | 0.055 мм (ASAHI CHIKAI 10)       |
|    |                         | 0.040 мм (ASAHI CHIKAI 008)      |
|    |                         | 0.055 мм (ASAHI CHIKAI black)    |
|    |                         | 0.072 мм (ASAHI CHIKAI black 18) |

Форма концевой части:

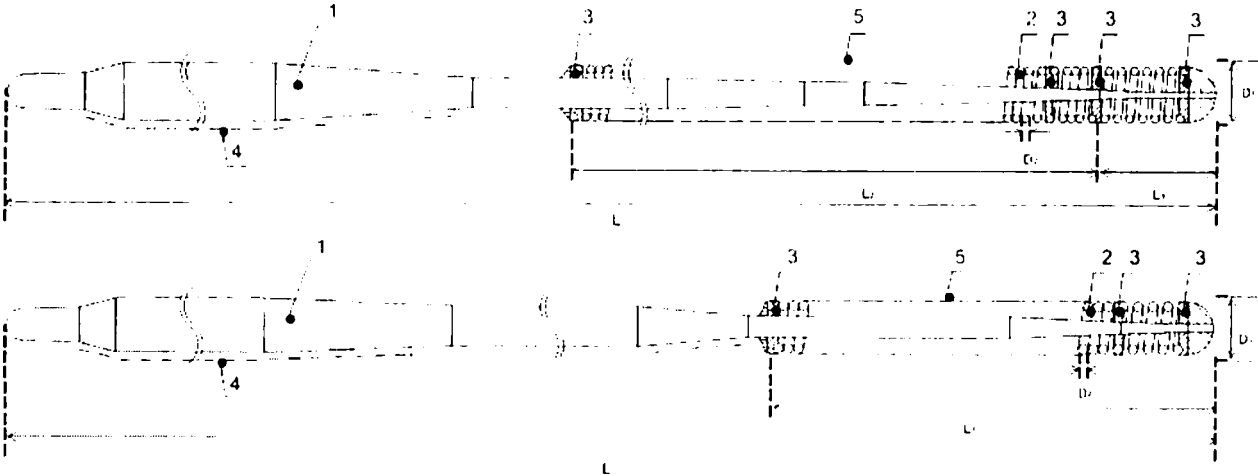
| Тип                                                      | Изображение |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| Прямая (ASAHI CHIKAI, ASAHI CHIKAI 10, ASAHI CHIKAI 008) |             |
| Закруглённый (ASAHI CHIKAI black, ASAHI CHIKAI black 18) |             |
| Изогнутый 90 (ASAHI CHIKAI black)                        |             |

Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire:

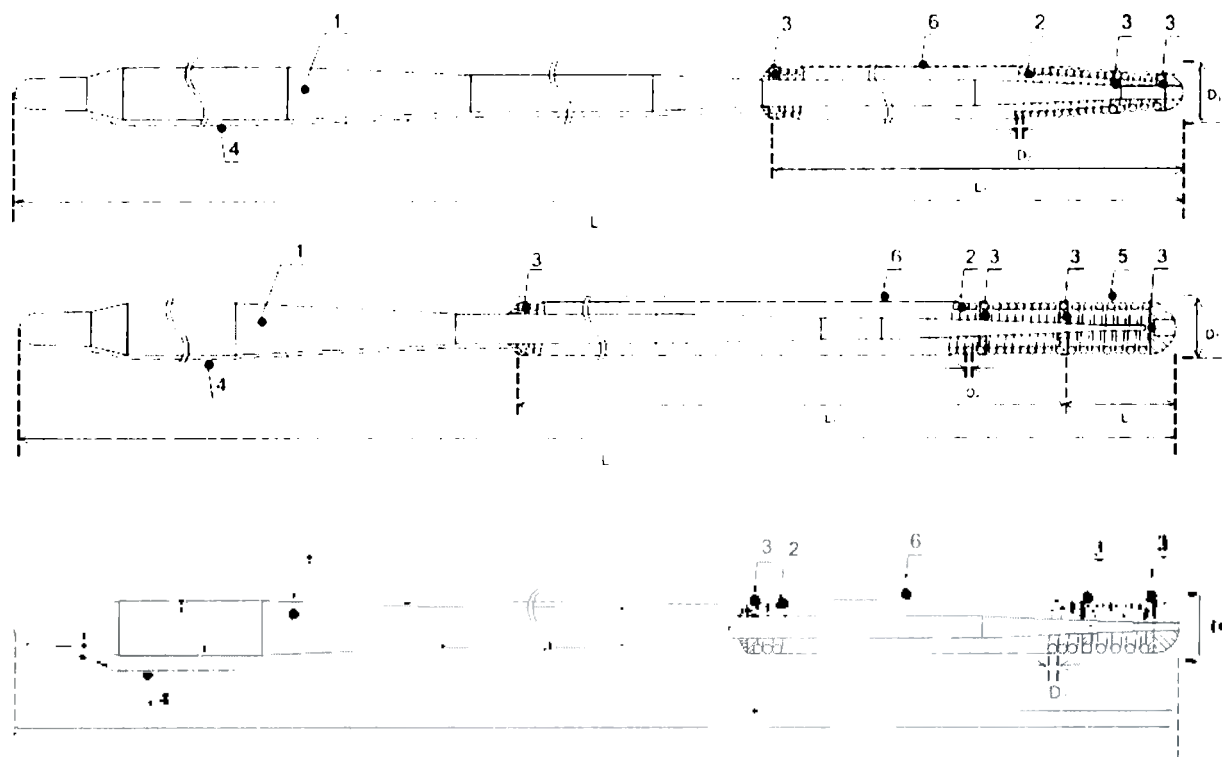
Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire оснащены соединительным трубчатым портом (Удлинительной трубкой) на дистальном конце. Проксимальный конец проводника изготовлен для введения в удлинительную трубку. При их соединении, незначительные упругие деформации происходит в проксимальном конце проводника, а также в удлинительной трубке, и их площадь соприкосновения увеличивается. При увеличении площадей, достигается сопротивление, которое является необходимым и достаточным для соединения, и устройство может поддерживать соединение.

Базовая конструкция изделия представлена на Рис.11

“AG”



“AGH”



“AGP”

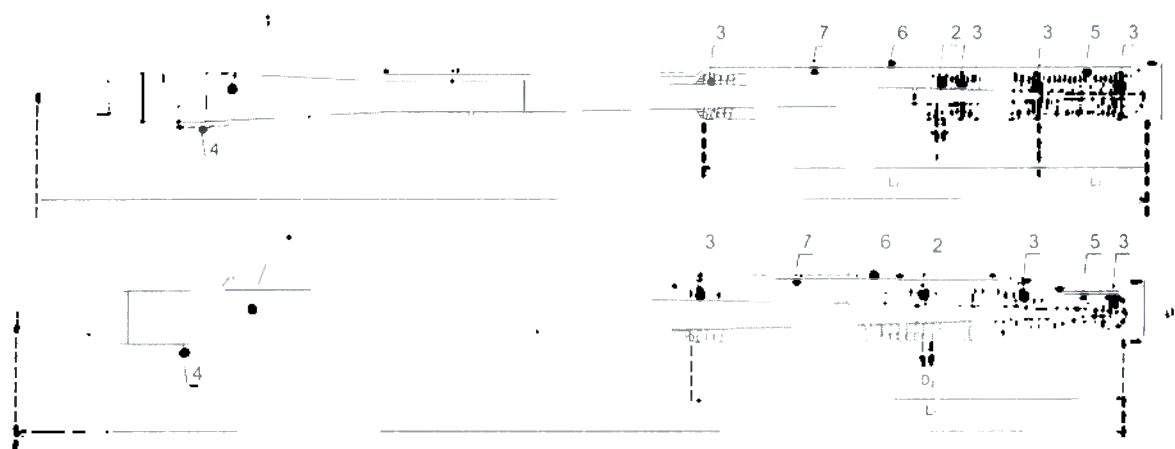
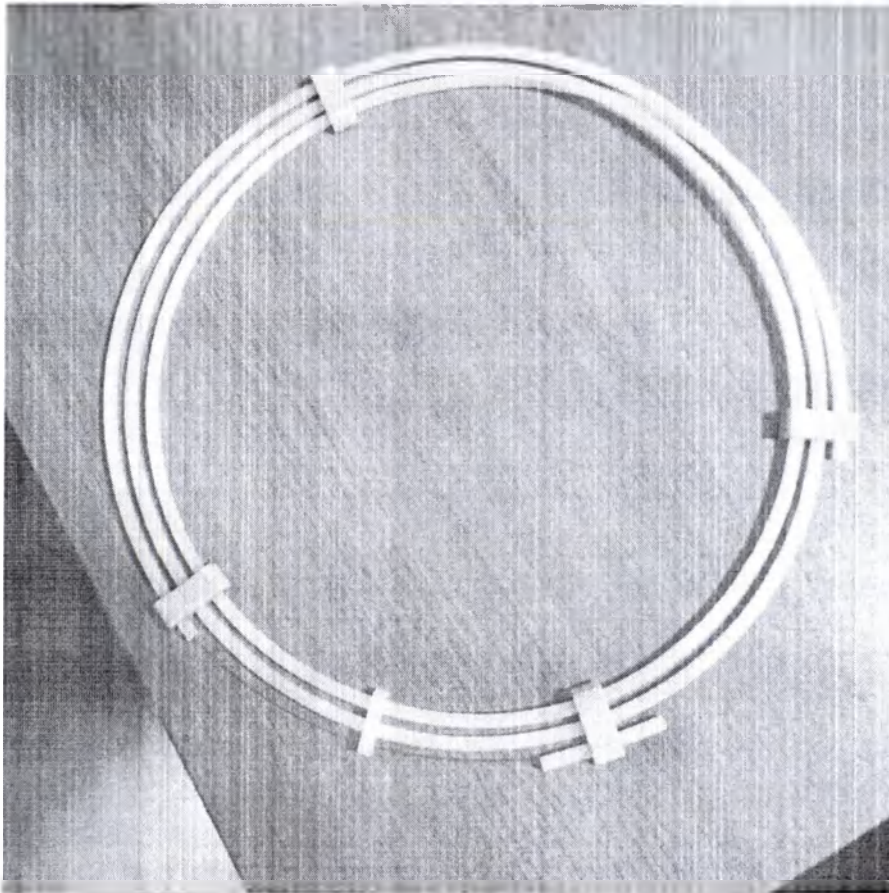


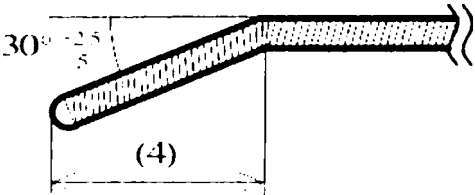
Рисунок 11 - Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire



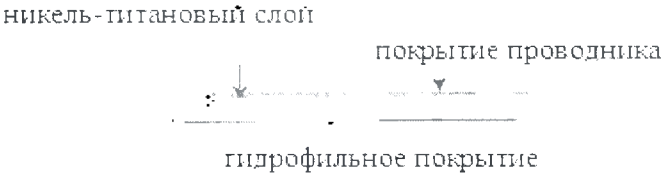
| №                   | Наименование каждой секции                                                                                                                                                              |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                   | Конический базовый проволочный направитель                                                                                                                                              |
| 2 (L <sub>1</sub> ) | Рентгеноконтрастная катушка                                                                                                                                                             |
| 2 (L <sub>2</sub> ) | Катушка из нержавеющей стали                                                                                                                                                            |
| 3                   | Спаянная соединенная часть                                                                                                                                                              |
| 4                   | Покрытие из ПТФЭ (политетрафторэтиленом) (Поверхность проксимального проволочного направителя)                                                                                          |
| 5                   | Силиконовое покрытие (Поверхность дистальной катушки)<br>(Серия "AG", и только наконечник катушки некоторых наименований "AGH" серии, и концевая часть дистальной катушки серии "AGP".) |
| 6                   | Гидрофильное полимерное покрытие<br>(Поверхность проволочного направителя)<br>(Только "AGH" и "AGP" серии)                                                                              |
| 7                   | Грунтовочное покрытие<br>(Только "AGP" серии)                                                                                                                                           |
|                     | полиуретановое покрытие<br>(Только "AGP" серии)                                                                                                                                         |
| L <sub>1</sub>      | Длина проводника (номинальная длина 180, 190 или 300 см)                                                                                                                                |
| L <sub>2</sub>      | Длина катушки (из нержавеющей стали)                                                                                                                                                    |
| D <sub>1</sub>      | Внешний диаметр катушки (0,36 мм)                                                                                                                                                       |

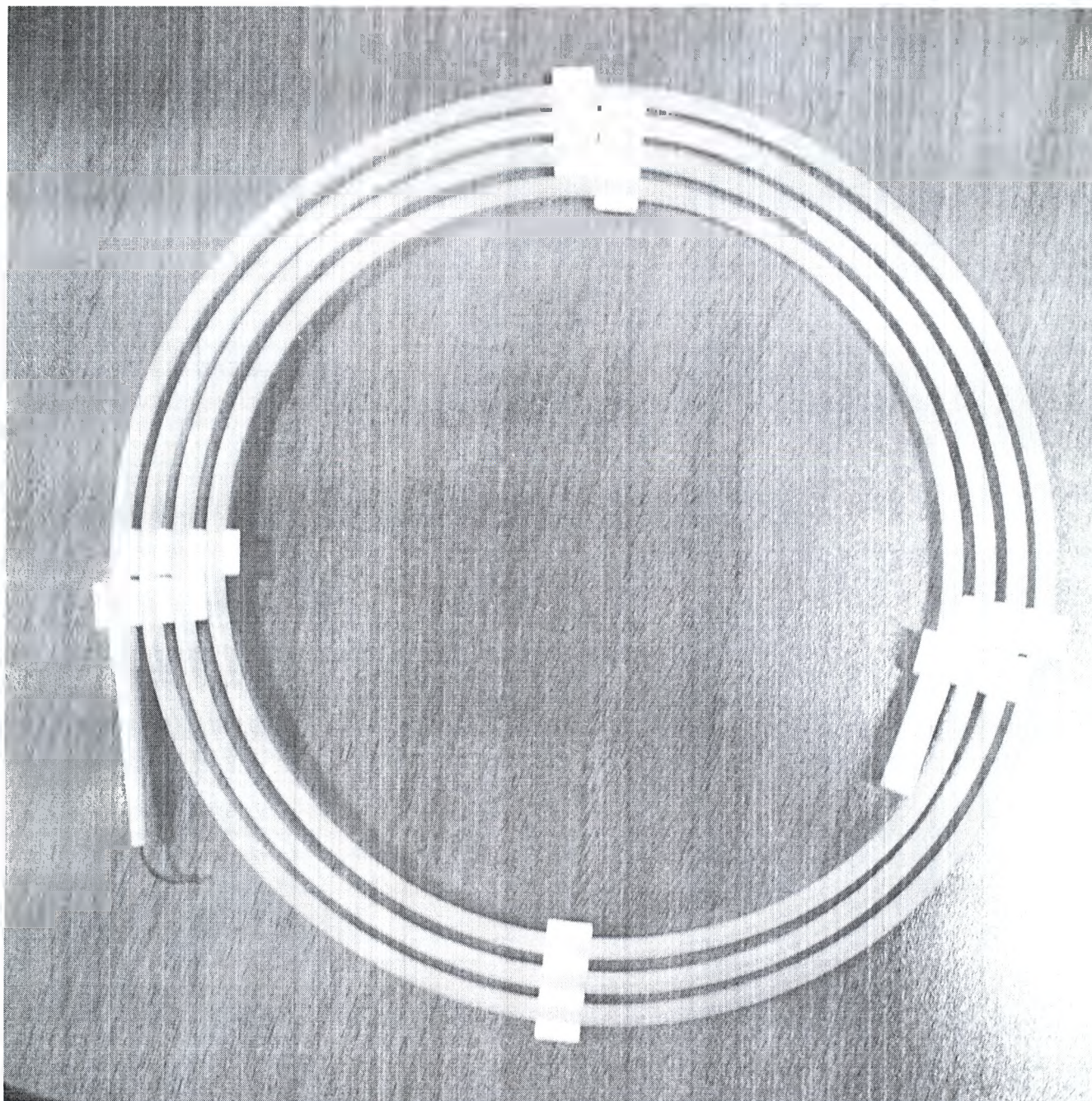
|    |                       |
|----|-----------------------|
| D: | Диаметр жилки катушки |
|----|-----------------------|

Форма концевой части:

| Тип        | Изображение                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Прямая     |   |
| J-образная |  |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI UniQual:**  
 Ангдиографические проводники с нитиноловым сердечником и гидрофильным покрытием по всей длине. Длина покрытия \_\_1500-3000\_\_ мм  $\pm$  \_\_0.5\_\_ мм, толщина покрытия \_\_0.16\_\_ мм  $\pm$  \_\_0.05\_\_ мм





**Материалы, из которого сделано изделие:**

Материалы  
Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, проводники внутрисосудистые ASAHI SION black:

|                                                  | Проводники<br>внутрисосудистые<br>ASAHI SION blue                                                                                                           | Проводники<br>внутрисосудистые<br>ASAHI SION                                                                                                       | Проводники<br>внутрисосудистые<br>ASAHI SION black                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешняя оплетка<br>(рентгенконтрастная<br>часть) | Платино-<br>никелевый сплав<br>(платина CAS #7440-<br>06-4 45 % и никель<br>CAS#7440-02-0<br>55 %) сплав состоит<br>из двух компонентов<br>платины и никеля | Платино-<br>никелевый сплав<br>(платина CAS #7440-<br>06-4 45 % и никель<br>CAS#7440-02-0<br>55 %) сплав<br>состоит из двух<br>компонентов платины | Платино-<br>никелевый сплав<br>(платина CAS<br>#7440-06-4 45 %<br>и никель CAS#7440-<br>02-0 55 %) сплав<br>состоит из двух<br>компонентов |

|                                              |                                                                                                                 |                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | необходимо указать их процентное соотношение, например, 40% платины и 60% никеля. Или 38% платины и 62 % никеля | и никеля необходимо указать их процентное соотношение, например, 40% платины и 60% никеля. Или 38% платины и 62 % никеля | платины и никеля необходимо указать их процентное соотношение, например, 40% платины и 60% никеля. Или 38% платины и 62 % никеля |
| внешняя оплетка (часть из нержавеющей стали) | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                 | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                          | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                  |
| Конический сердечник                         | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                 | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                          | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                  |
| Полиэтиленовое покрытие                      | Полиэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                       | Полиэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                | Полиэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                        |
| Гидрофильное покрытие                        | эластичный гель (марка: SRDX Harmony)                                                                           | эластичный гель (марка: SRDX Harmony)                                                                                    | эластичный гель (марка: SRDX Harmony)                                                                                            |
| Силиконовое покрытие                         | -                                                                                                               | Диметилполисилоксан CAS# 63148-62-9                                                                                      | -                                                                                                                                |
| Полиуретановое покрытие                      | -                                                                                                               | -                                                                                                                        | Полиуретан CAS# 53504-41-9                                                                                                       |
| Спаянная соединенная часть                   | Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 % также и по описанию это сплава                          | Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 % также и по описанию это сплава                                   | Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 % также и по описанию это сплава                                           |
| Внешняя оплетка                              | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                 | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                          | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                  |
| Защитная проволока                           | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                 | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                          | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                  |

**Проводники внутрисосудистые ASAMI Fielder VT-R, проводники внутрисосудистые ASAMI Fielder VT-A:**

| № | Наименование               | Материал                                                                                                                                             |
|---|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Оплетка                    | Платино-никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 и никель CAS#7440-02-0)                                                                              |
| 2 | Конический сердечник       | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                                      |
| 3 | полиуретановое покрытие    | нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9                                                                                        |
| 4 | Гидрофильное покрытие      | эластичный гель (марка: SRDX Harmony)нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9                                                   |
| 5 | Полиэтиленовое покрытие    | Полиэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                                            |
| 6 | Спаянная соединенная часть | Серебряно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 и олово CAS# 7440-31-5)<br>Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 и олово CAS# 7440-31-5) |

**Проводники внутрисосудистые ASAMI Gaia:**

| № | Наименование         | Материал                                                                          |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Оплетка              | Платино-никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 45 % и никель CAS#7440-02-0 55 %) |
| 2 | Конический сердечник | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                   |

|   |                                  |                                                                                                                                                                        |
|---|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | полиуретановое покрытие          | нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 35 %<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 %                                                                                                |
| 4 | Гидрофильное покрытие            | эластичный гель (марка: SRDX Harmony)нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 35 %<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 %                                                           |
| 5 | Политетрафторэтиленовое покрытие | Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                                                     |
| 6 | Спаянная соединенная часть       | Сребрно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %)<br>Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %) |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3:**

| Наименование                       | Материал                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Оплетка                          | Платино- никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 45 %и никель CAS#7440-02-0 55 %)                                                                                      |
| 2 Конический сердечник             | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                                                        |
| 3 Гидрофильное покрытие            | Поливинилпирролидон CAS# 9003-39-8 35 %<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 %                                                                                             |
| 4 Политетрафторэтиленовое покрытие | Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                                                     |
| 5 Спаянная соединенная часть       | Сребрно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %)<br>Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %) |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension:**

| Наименование части               | Материал                                                                        |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Проволочный проводник            | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                 |
| Расширительная трубка            | Никель-титановый сплав (никель CAS#7440-02-0 50 % и титан CAS#7 7440-32-6 50 %) |
| Политетрафторэтиленовое покрытие | Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                                              |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire:**

| № | Наименование                     | Материал                                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Конический сердечник             | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                                                            |
| 2 | Внешняя оплетка                  | Платино- никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 35 % и никель CAS#7440-02-0 65 %)<br>Нержавеющая сталь (марка: 304V 100 %)                                                |
| 3 | Спаянная соединенная часть       | Сребрно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %)<br>Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %)     |
| 4 | Политетрафторэтиленовое покрытие | Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                                                         |
| 5 | Силиконовое покрытие             | Диметилполисилоксан CAS# 9016-00-6                                                                                                                                         |
| 6 | Гидрофильное покрытие            | нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 35 %<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 % (марка Treasure 12, Astato 30 и Treasure Floppy)<br>Здесь непонятно. Навыбор 1 из трех или все три |

|   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                         | присутствуют одновременно, если присутствуют все три, то нужно описать:<br><br>нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 _35_ %<br><br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 _% ( для каждой модели одинаковое соотношение марка Treasure 12 _% , Astato 30 _% и Treasure Floppy _%) |
| 7 | Полиуретановое покрытие | нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 _35_ %<br><br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка Treasure 12 _65_ % , Astato 30 _% и Treasure Floppy _%)<br>тог же вопрос                                                                                                           |

#### Проводники внутрисосудистые ASAHI SHIKAI V:

| № | Наименование                       | Материал                                                                                                                           |
|---|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Оплетка                            | Платино-<br>никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 35 _% и никель CAS#7440-02-0 _65 _%)<br>Нержавеющая сталь (марка: 304V 100 _%) |
| 2 | Конический сердечник               | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                    |
| 3 | Гидрофильное покрытие              | Полиуретан CAS# 53504-41-9                                                                                                         |
| 4 | Спаянная соединенная часть         | Сребрно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 _% и олово CAS# 7440-31-5 65 _%)                                               |
|   | Инструмент для введения            | Полиэтилен CAS# 9002-88-4                                                                                                          |
|   | Устройство для вращения проводника | Поликарбонат CAS# 25037-45-0 50 _%<br>Полипропилен CAS# 9003-07-0 50 _%                                                            |
|   | Устройство формовочное             | Полипропилен CAS# 9003-07-0 Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                        |

#### Проводники внутрисосудистые ASAHI SHIKAI:

| № | Наименование                       | Материал                                                                                                                                                                   |
|---|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Оплетка                            | Платино-<br>никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 35 _% и никель CAS#7440-02-0 _65 _%)<br>Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                |
| 2 | Конический сердечник               | Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                                                            |
| 3 | Гидрофильное покрытие              | Поливинилпирролидон CAS# 9003-39-8 35 _%<br>Полиуретан CAS# 53504-41-9 65 _%                                                                                               |
| 4 | Спаянная соединенная часть         | Сребрно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 _% и олово CAS# 7440-31-5 65 _%)<br>Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 35 _% и олово CAS# 7440-31-5 65 _%) |
|   | Инструмент для введения            | Полистилен CAS# 9002-88-4                                                                                                                                                  |
|   | Устройство для вращения проводника | Поликарбонат CAS# 25037-45-0 50 _%<br>Полипропилен CAS# 9003-07-0 50 _%                                                                                                    |
|   | Устройство формовочное             | Полипропилен CAS# 9003-07-0 Нержавеющая сталь (марка: 304V)                                                                                                                |

#### Проводники внутрисосудистые ASAHI PTC A Guide Wire:

| № | Наименование каждой секции                                                                                                                                                                              | Материал                                                                                                                                |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Конический сердечник                                                                                                                                                                                    | Нержавеющая сталь (марка: SUS304 или SUS316) ()                                                                                         |
| 2 | Рентгеноконтрастный оплетка                                                                                                                                                                             | Платино-<br>никелевый сплав (платина CAS #7440-06-4 35 % и<br>никель CAS#7440-02-0 65 %)                                                |
| 3 | Оплетка из нержавеющей стали                                                                                                                                                                            | Нержавеющая сталь (марка: SUS304 или SUS316)                                                                                            |
| 4 | Спаянная соединенная часть                                                                                                                                                                              | Серебряно-оловянный припой (Серебро CAS# 7440-22-4 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %)                                                    |
|   |                                                                                                                                                                                                         | Золото-оловянный припой (Золото CAS# 7440-57-5 35 % и олово CAS# 7440-31-5 65 %) (Только<br>наконечник A11W14S003, A11W14S303)          |
| 5 | Покрытие из ПТФЭ<br>(политетрафторэтиленом)<br>(Поверхность проксимального<br>проволочного направителя)                                                                                                 | Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                                                                                                      |
| 6 | Силиконовое покрытие (Поверхность<br>дистальной оплетки)<br><br>(Серия "AG", и только наконечник<br>оплетки некоторых наименований<br>"AGH" серии, и концевая часть<br>дистальной оплетки серии "AGP".) | Диметилполисилоксан (силиконовое масло) CAS#<br>9016-00-6                                                                               |
| 7 | Гидрофильное полимерное<br>покрытие**<br><br>(Поверхность проволочного<br>направителя)<br>(Только "AGH" и "AGP" серии)                                                                                  | Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка: AGH) 45 %<br><br>Поливинилпирролидон CAS# 9003-39-8 40 %<br><br>нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 15 % |
| 8 | Грунтовочное покрытие **<br><br>(Только "AGP" серии)                                                                                                                                                    | Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка: AGH) 100 %                                                                                           |
|   |                                                                                                                                                                                                         | нитрат целлюлозы CAS# 9004-34-6 15 %                                                                                                    |
|   |                                                                                                                                                                                                         | Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка: AGH) 85 %                                                                                            |
|   | полиуретановое покрытие<br><br>(Только "AGP" серии)                                                                                                                                                     | Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка: AGH)                                                                                                 |

**Примечания на соответствие ASABT FairQual:**

| Наименование          | Материал                                             |
|-----------------------|------------------------------------------------------|
| Никель-титановый слой | никель CAS#7440-02-0 50 % и титан CAS#7440-32-6 50 % |
| Покрытие проводника   | Полигетрафторэтилен CAS# 9002-84-0                   |
| Гидрофильное покрытие | Полиуретан CAS# 53504-41-9 (марка: AGH)              |

**Вид контакта с организмом:**

кратковременный контакт с внутренней средой

**Конструкция изделия:**

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, проводники внутрисосудистые ASAHI SION black

| Наименование                                 | Артикул    | Форма концевой части           | L, см | L <sub>1</sub> , см | L <sub>2</sub> , см | L <sub>3</sub> , см | L <sub>4</sub> , см | D <sub>1</sub> , мм | D <sub>2</sub> , мм | D <sub>3</sub> , мм | D <sub>4</sub> , мм | D <sub>5</sub> , мм | D <sub>6</sub> , мм |
|----------------------------------------------|------------|--------------------------------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue  | AHW14R004S | Прямая                         | 181.7 | 3                   | 17                  | 3.7                 | 2.9                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R304S | Прямая                         | 303.7 | 3                   | 17                  | 3.7                 | 2.9                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R004J | J-образная                     | 181.7 | 3                   | 17                  | 3.7                 | 2.9                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R304J | J-образная                     | 303.7 | 3                   | 17                  | 3.7                 | 2.9                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
| Проводники внутрисосудистые ASAHI SION       | AHW14R001S | Прямая                         | 181.7 | 3                   | 25                  | 4.8                 | 3.5                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R301S | Прямая                         | 303.7 | 3                   | 25                  | 4.8                 | 3.5                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R001J | J-образная                     | 181.7 | 3                   | 25                  | 4.8                 | 3.5                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | AHW14R301J | J-образная                     | 303.7 | 3                   | 25                  | 4.8                 | 3.5                 | 0.36                | 0.065               | 0.188               | 0.04                | 0.042               | 0.014               |
| Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black | APW14R010S | Прямая                         | 191.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | APW14R010J | J-образная                     | 302.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | APW14R010P | Прямая                         | 191.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | APW14R310S | Предварительное придание формы | 302.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | APW14R310J | J-образная                     | 191.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |
|                                              | APW14R310P | Предварительное придание формы | 302.0 | 3                   | 9                   | 3                   | 2                   | 0.36                | 0.06                | 0.168               | 0.03                | 0.042               | 0.014               |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A:**

| Наименование                                   | Артикул    | L, см | L <sub>1</sub> , см | D <sub>1</sub> , мм               | D <sub>2</sub> , мм |
|------------------------------------------------|------------|-------|---------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R | APW14R005S | 190   | 16                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.058               |
|                                                | APW14R305S | 300   | 16                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.058               |
| Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A | APW14R009S | 190   | 16                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.060               |
|                                                | APW14R309S | 300   | 16                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.060               |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia:**

| Наименование                           | Артикул    | Описание                                         | L, см | L <sub>1</sub> , см | D <sub>1</sub> , мм               | D <sub>2</sub> , мм |
|----------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia | AHW14R007S | ASAHИ Gaia First/прямой конец                    | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.065               |
|                                        | AHW14R007P | ASAHИ Gaia First/Предварительное придание формы  | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.065               |
|                                        | AHW14R307S | ASAHИ Gaia First/Предварительное придание формы  | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.065               |
|                                        | AHW14R307P | ASAHИ Gaia First/Предварительное придание формы  | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.26 мм/ 0.36 мм | 0.065               |
|                                        | AHW14R008S | ASAHИ Gaia Second/Предварительное придание формы | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.28 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R008P | ASAHИ Gaia Second/Предварительное придание формы | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.28 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R308S | ASAHИ Gaia Second/прямой конец                   | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.28 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R308P | ASAHИ Gaia Second/Предварительное придание формы | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.28 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R011S | ASAHИ Gaia Third/прямой конец                    | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.30 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R011P | ASAHИ Gaia Third/Предварительное придание формы  | 190   | 15                  | Дистальный конец 0.30 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R311S | ASAHИ Gaia Third/прямой конец                    | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.30 мм/ 0.36 мм | 0.06                |
|                                        | AHW14R311P | ASAHИ Gaia Third/Предварительное придание формы  | 300   | 15                  | Дистальный конец 0.30 мм/ 0.36 мм | 0.06                |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI PG3:**

| Наименование                          | Артикул    | L, см | L <sub>1</sub> , см | L <sub>2</sub> , см | D <sub>1</sub> , мм | D <sub>2</sub> , мм |
|---------------------------------------|------------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Проводники внутрисосудистые ASAHI PG3 | AHW10S302S | 330   | 30                  | 50                  | 0.26 мм             | 0.06                |

**Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension:**

|          |                        |
|----------|------------------------|
| AG149001 | Длина 1650мм ± 30/-5мм |
|----------|------------------------|

Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire:

| Вид             | Артикул    | L, мм    | L <sub>1</sub> , мм | I <sub>2</sub> | D <sub>1</sub>                                                                    | D <sub>2</sub> |
|-----------------|------------|----------|---------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Treasure 12     | PAGH18M070 | 1,808±20 | 150±5               | -              | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.090±0.002    |
|                 | PAGH18M370 | 3,028±30 | 150±5               | -              | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.090±0.002    |
| Astato 30       | PAGH18M071 | 1,793±30 | 150±5               | -              | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub><br>Дистальный 0.33 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub> | 0.085±0.002    |
|                 | PAGH18M371 | 3,013±30 | 150±5               | -              | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub><br>Дистальный 0.33 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub> | 0.085±0.002    |
| Regalia XS 1.0  | PAGP140000 | 1,812±30 | (30)                |                | 0.36 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.065±0.002    |
|                 | PAGP140300 | 3,032±30 | (30)                |                | 0.36 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.065±0.002    |
| Treasure Floppy | PAGH18M072 | 1,908±30 | 30±5                | 120±5          | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.090±0.002    |
|                 | PAGH18M372 | 3,028±30 | 30±5                | 120±5          | 0.45 <sup>0</sup> <sub>-0.1</sub>                                                 | 0.090±0.002    |

Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI V:

| Артикул    | L, мм | L <sub>1</sub> , мм | L <sub>2</sub> | D <sub>1</sub> | D <sub>2</sub> |
|------------|-------|---------------------|----------------|----------------|----------------|
| WCKV165-14 | 1650  | 50                  | 250            | 0.36           | 0.065          |

Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI:

| Вид                                       | Артикул            | L, мм | L <sub>1</sub> , мм | L <sub>2</sub> , мм | D <sub>1</sub> , мм | D <sub>2</sub> , мм |
|-------------------------------------------|--------------------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| ASAHI CHIKAI (200cm)                      | WAIN-CKI-200       | 2000  | 50                  | 250                 | 0.36                | 0.065               |
| ASAHI CHIKAI (300cm)                      | WAIN-CKI-300       | 3000  | 50                  | 250                 | 0.36                | 0.065               |
| ASAHI CHIKAI 10 (200cm)                   | WAIN-CKI-10-200    | 2000  | 30                  | 65                  | 0.26                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI 10 (300cm)                   | WAIN-CKI-10-300    | 3000  | 30                  | 65                  | 0.26                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI 008                          | WAIN-CKI-008-200   | 2000  | 90                  | -                   | 0.20                | 0.040               |
| ASAHI CHIKAI black (изогнутый, 200cm)     | WAIN-CKI-200-BS    | 2000  | 30                  | 270                 | 0.36                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI black (изогнутый, 300cm)     | WAIN-CKI-200-BA    | 3000  | 30                  | 270                 | 0.36                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI black (изогнутый 90°, 200cm) | WAIN-CKI-300-BS    | 2000  | 30                  | 270                 | 0.36                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI black (изогнутый 90°, 300cm) | WAIN-CKI-300-BA    | 3000  | 30                  | 270                 | 0.36                | 0.055               |
| ASAHI CHIKAI black 18                     | WAIN-CKI-18-200-BS | 2000  | 50                  | 290                 | 0.45                | 0.072               |

Инструмент для введения (проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI, CHIKAI V):

Внешний диаметр: 0.8 мм

Внутренний диаметр: 2 мм

Длина : 120 мм

Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire:

| Артикул   | Описание     | L, мм    | L <sub>1</sub> , мм | L <sub>2</sub> , мм | D1, мм                              | D2, мм     | Форма концевой части* | Примечание                                     |
|-----------|--------------|----------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|------------|-----------------------|------------------------------------------------|
| AG141000  | Soft         | 1813± 30 | (30)                | (270)               | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072±0.02 | прямая                |                                                |
| AG145000  | Light        | 1813± 30 | (30)                | (170)               | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072±0.02 | прямая                |                                                |
| AGH147000 | PROWATERflex | 1810± 30 | (30)                | (170)               | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072±0.02 | прямая                | *<br>25мм дистальный стержень покрыт силиконом |
| AGH146000 | Rinato       | 1813± 30 | (30)                | (170)               | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072±0.02 | прямая                | *<br>25мм дистальный стержень покрыт силиконом |
| AGP140000 | Fielder      | 1812± 30 | (30)                | (90)                | 0.36 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub>  | 0.065±0.02 | прямая                |                                                |
| AGP14000  | Fielder FC   | 1806± 30 | (30)                | (80)                | 0.36 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub>  | 0.065±0.02 | прямая                |                                                |

|                |                       |          |       |       |                                     |                        |        |                                                                                              |
|----------------|-----------------------|----------|-------|-------|-------------------------------------|------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              |                       |          |       |       |                                     |                        |        |                                                                                              |
| AGP14000<br>2  | Fielder XT            | 1906± 30 | 160±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.055 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>#<br>стержень-<br>конусовид-<br>ный                                            |
| AG142000       | Intermediate          | 1808± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG143000       | Standard              | 1808± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG14M05<br>0   | Miracle 3             | 1808± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистальног<br>о кончика:<br>3 гр                                                |
| AG14M04<br>5   | Miracle 4.5           | 1808± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистальног<br>о кончика:<br>4.5 гр                                              |
| AG14M06<br>0   | Miracle 6             | 1803± 30 | 110±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистальног<br>о кончика:<br>6 гр                                                |
| AG14M07<br>0   | Miracle 12            | 1803± 30 | 111±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистальног<br>о кончика:<br>12 гр                                               |
| AG143090       | Conquest              | 1802± 30 | 200±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>#<br>стержень-<br>конусовид-<br>ный,<br>гидрофиль-<br>ное<br>покрытие 9<br>гр  |
| AGH14309<br>0  | Conquest Pro          | 1802± 30 | 200±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>#<br>стержень-<br>конусовид-<br>ный,<br>гидрофиль-<br>ное<br>покрытие 9<br>гр  |
| AGH14309<br>1  | Conquest Pro 12       | 1795± 30 | 193±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>#<br>стержень-<br>конусовид-<br>ный,<br>гидрофиль-<br>ное<br>покрытие 12<br>гр |
| AGH14309<br>2  | Conquest Pro 8-<br>20 | 1795± 30 | 193±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | гидрофиль-<br>ное<br>покрытие<br>20 гр                                                       |
| AHW14S0<br>03S | ULTIMATEbro<br>s 3    | 1808± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG141002       | Grand Slam            | 1813± 30 | 37±5  | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG141010       | Marker Wire           | 1813± 30 | 37±5  |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG141300       | Soft 300cm            | 3033± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |
| AG145300       | Light 300cm           | 3033± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>-0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                                              |

|            |                          |          |       |       |                                    |                        |        |                                                                              |
|------------|--------------------------|----------|-------|-------|------------------------------------|------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| AGH147300  | Route 300cm              | 3034± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | *<br>25мм<br>дистальный<br>стержень<br>покрыт<br>силиконом                   |
| AGH147300  | PROWATERtile<br>x 300cm  | 3034± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | *<br>25мм<br>дистальный<br>стержень<br>покрыт<br>силиконом                   |
| AGH146300  | Rinato 300cm             | 3028± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | 25мм<br>дистальный<br>стержень<br>покрыт<br>силиконом                        |
| AGP140300  | Fielder 300cm            | 3032± 30 | (30)  | (90)  | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.065 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AGP140301  | Fielder FC<br>300cm      | 3026± 30 | (30)  | (80)  | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AGP140302  | Fielder XT<br>300cm      | 3026± 30 | 160±5 | -     | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.055 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>стержень-<br>конусовидный                                      |
| AG142300   | Intermediate<br>300cm    | 3028± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AG143300   | Standard 300cm           | 3028± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AG14M350   | Miracle3 300cm           | 3028± 30 | 111±5 |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистального<br>кончика<br>3 гр.                                 |
| AG14M345   | Miracle4.5<br>300cm      | 3028± 30 | 111±5 |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистального<br>кончика<br>4.5 гр.                               |
| AG14M360   | Miracle6 300cm           | 3023± 30 | 110±5 |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая | Жесткость<br>дистального<br>кончика<br>6 гр.                                 |
| AG143390   | Conquest<br>300cm        | 3022± 30 | 200±5 |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>стержень-<br>конусовидный,<br>гидрофильное<br>покрытие 9<br>гр |
| AGH143390  | Conquest Pro<br>300cm    | 3022± 30 | 200±5 |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая | Дистальный<br>стержень-<br>конусовидный,<br>гидрофильное<br>покрытие 9<br>гр |
| AHW14S303S | ULTIMATEbro<br>s 3 300cm | 3028± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AG141302   | Grand Slam<br>300cm      | 3033± 30 | 37±5  | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |
| AG141310   | Marker Wire              | 3033± 30 | 37±5  |       | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | прямая |                                                                              |

|             |                         |          |       |       |                                    |                        |            |                                             |
|-------------|-------------------------|----------|-------|-------|------------------------------------|------------------------|------------|---------------------------------------------|
|             | 300cm                   |          |       |       |                                    |                        |            |                                             |
| AGI41000 J  | Soft J                  | 1813± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI45000 J  | Light J                 | 1813± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGH14700 0J | PROWATERflex J          | 1810± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная | * 25мм дистальный стержень покрыт силиконом |
| AGH14600 0J | Rinato J                | 1813± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGP14000 0J | Fielder J               | 1812± 30 | (30)  | (170) | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.065 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGP14000 1J | Fielder LC J            | 1806± 30 | (30)  | (80)  | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.065 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI42000 J  | Intermediate J          | 1808± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI43000 J  | Standard J              | 1808± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AG14M05 0J  | Miracle 3 J             | 1808± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AHW14S0 03J | ULTIMATEbro s 3 J       | 1808± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI41002 J  | Grand Slam J            | 1813± 30 | 37±5  | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI41010 J  | Marker Wire J           | 3033± 30 | 37±5  | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI41300 J  | Soft J 300cm            | 3033± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGH14630 0J | Rinato J 300cm          | 3028± 30 | (30)  | (170) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная | 25мм дистальный стержень покрыт силиконом   |
| AGP14030 1J | Fielder FC J 300cm      | 3026± 30 | (30)  | (80)  | 0.36 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub>  | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI42300 J  | Intermediate J 300cm    | 3028± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI43300 J  | Standard J 300cm        | 3028± 30 | (30)  | (270) | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AHW14S3 03J | ULTIMATEbro s 3 300cm J | 3028± 30 | 115±5 | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.090 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |
| AGI41302 J  | Grand Slam J 300cm      | 3033± 30 | 37±5  | -     | 0.355 <sup>0</sup> <sub>0.03</sub> | 0.072 <sup>±0.02</sup> | J-образная |                                             |

\*Примечание:

S-прямая.

J- J-образная.

Проводники внутрисосудистые AS III UniQual

| Артикул     | Диаметр | Длина, мм | Форма конца |
|-------------|---------|-----------|-------------|
| US0035B1500 | 0.035"  | 1500      | прямой      |
| US0035B1800 |         | 1800      | прямой      |
| US0035B2600 |         | 2600      | прямой      |
| UA0035B0500 |         | 500       | изогнутый   |
| UA0035B0800 |         | 800       | изогнутый   |
| UA0035B1500 |         | 1500      | изогнутый   |
| UA0035B1800 |         | 1800      | изогнутый   |
| UA0035B2000 |         | 2000      | изогнутый   |
| UA0035B2200 |         | 2200      | изогнутый   |

|             |      |          |
|-------------|------|----------|
| UA0035B2600 | 2600 | изогнуты |
| UA0035B3000 | 3000 | изогнуты |
| UJ1535B1500 | 1500 | 1.5J-    |
| UJ1535B1800 | 1800 | 1.5J-    |
| UJ1535B2000 | 2000 | 1.5J-    |
| UJ1535B2200 | 2200 | 1.5J-    |
| UJ1535B2600 | 2600 | 1.5J-    |
| UJ1535B3000 | 3000 | 1.5J-    |
| UJ3035B1500 | 1500 | 3J-      |
| UJ3035B1800 | 1800 | 3J-      |
| UJ3035B2000 | 2000 | 3J-      |
| UJ3035B2600 | 2600 | 3J-      |
| UJ3035B3000 | 3000 | 3J-      |
| UJ6035B1500 | 1500 | 6J       |
| UJ6035B2000 | 2000 | 6J       |
| UJ6035B2600 | 2600 | 6J       |
| UJ6035B3000 | 3000 | 6J       |

Дополнительные требования (по ISO 11070):

Испытания на разрушение

При испытаниях согласно приложению Г ISO 11070 проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Испытания на изгиб

При испытаниях согласно приложению G ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника

При испытаниях согласно приложению H соединения предохранительной проволоки с оболочкой в области дистального наконечника и в проксимальном отделе не должны быть ослаблены.

Неуказанные отклонения  $\pm 1\%$

Ассортимент изделия:

#### I. Проводники внутрисосудистые, в следующих исполнениях:

1. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, в следующих исполнениях:

AHW14R004S, AHW14R304S, AHW14R004J, AHW14R304J.

2. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, в следующих исполнениях:

AHW14R001S, AHW14R301S, AHW14R001J, AHW14R301J.

3. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black, в следующих исполнениях:

APW14R010S, APW14R010J, APW14R010P, APW14R310S, APW14R310J, APW14R310P.

4. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, в следующих исполнениях: APW14R005S, APW14R305S.

5. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A, в следующих исполнениях: APW14R009S, APW14R309S.

6. Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia, в следующих исполнениях: AHW14R007S, AHW14R007P, AHW14R307S, AHW14R307P, AHW14R008S, AHW14R008P, AHW14R308S, AHW14R308P, AHW14R011S, AHW14R011P, AHW14R311S, AHW14R311P.

7. Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3, в следующих исполнениях: AHW10S302S.

8. Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension, в следующих исполнениях: AG149001.

9. Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire, в следующих исполнениях: PAGH18M070, PAGH18M370, PAGH18M071, PAGH18M371, PAGP140000, PAGP140300, PAGH143092, PAGH143392, PAGH18M072, PAGH18M372.

10. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI V, в следующих исполнениях: WCKV165-14, в составе:

-Инструмент для введения.

-Проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI V.

-Устройство для вращения проводника.

-Устройство формовочное.

11. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI, в следующих исполнениях: WAIN-CKI-200, WAIN-CKI-300, WAIN-CKI-10-200, WAIN-CKI-10-300, WAIN-CKI-008-200, WAIN-CKI-200-BS, WAIN-CKI-200-BA, WAIN-CKI-300-BS, WAIN-CKI-300-BA, WAIN-CKI-18-200-BS, в составе:

-Инструмент для введения.

-Проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI.

-Устройство для вращения проводника.

-Устройство формовочное.

12. Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire, в следующих исполнениях: AG141000, AG145000, AGH147000, AGH146000, AGP140000, AGP140001, AGP140002, AG142000, AG143000, AG14M050, AG14M045, AG14M060, AG14M070, AG143090, AGH143090, AGH143091, AGH143092, AHW14S003S, AG141002, AG141010, AG141300, AG145300, AGH147300, AGH146300, AGP140300, AGP140301, AGP140302, AG142300, AG143300, AG14M350, AG14M345, AG14M360, AG143390, AGH143390, AHW14S303S, AG141302, AG141310, AG141000J, AG145000J, AGH147000J, AGH146000J, AGP140000J, AG142000J, AG143000J, AG14M050J, AHW14S003J, AG141002J, AG141010J, AG141300J, AGH146300J, AGP140301J, AG142300J, AG143300J, AHW14S303J, AG141302J.

13. Проводники внутрисосудистые ASAHI UniQual, в следующих исполнениях: US0035B1500, US0035B2600, UA0035B1500, UA0035B2600, UJ1535B1500, UJ1535B2600, UJ3035B1500, UJ3035B2600, UA0035B0500, UA0035B0800, UA0035B1200, UA0035B1750, UA0035B1800, UA0035B2000, UA0035B2200, UA0035B3000, UJ1535B1800, UJ1535B2000, UJ1535B2200, UJ1535B3000, UJ3035B1800, UJ3035B2000, UJ3035B3000, UJ6035B1500, UJ6035B2000, UJ6035B2600, UJ6035B3000, US0035B1800.

#### **Санитарная обработка**

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

#### **Условия хранения, транспортировки и эксплуатации**

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортировки: температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +19°C до +40°C при относительной влажности не более 80%

#### **Рекомендации врачу-специалисту**

##### **Показания:**

Проводник внутрисосудистый предназначен для облегчения введения надувного баллонного катетера и других устройств для лечения сужения и обструкции кровеносных сосудов в пораженной части.

##### **Противопоказания:**

Проводник внутрисосудистый не предназначен для использования в сосудах головного мозга.

##### **Потенциальные осложнения:**

Неправильное функционирование

Неспособность пройти пораженный участок

Поломка или сгибание проволочного проводника

Поломка и/или разделение

Сложности с извлечением

Отслоение покрытия

Неблагоприятные явления (в произвольном порядке)

Смерть

Инфекция

Расслоение сосуда

Повреждение сосуда, включая возможную перфорацию

Геморрагические осложнения

Дистальная эмболия

Громб

Инфаркт

Остаточные явления

Ишемия

Аритмия

Вазоспазм

Закупорка сосуда

Разрыв аневризмы/перфорация

Гемодинамические нарушения

Расслаивающая аневризма, псевдоаневризма

Снижение артериального давления

Аллергическая реакция

##### **Меры предосторожности**

Данный проволочный проводник предназначен только для одноразового использования. Повторное использование или

стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут ухудшать рабочие характеристики или качество данного проволочного проводника, что сопряжено с риском осложнения, включая инфицирование.

- Запрещается использовать проволочный проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке. Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации.

- Данный проволочный проводник должен применяться только врачами, прошедшими полное обучение методикам нейрорадиологии.

- Данный проволочный проводник разрешается использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнено неотложное хирургическое вмешательство. (Если неотложное хирургическое вмешательство невозможно, то в худшем случае могут возникнуть явления, представляющие угрозу жизни пациента.)

- Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.

- Запрещается вносить любые изменения в конструкцию данного проволочного проводника.

- Спиральная часть особенно хрупкая, не сгибайте и не тяните за нее, прилагая больше усилий, чем требуется. В противном случае проволочный проводник может быть поврежден.

- Запрещается использовать поврежденное устройство. Использование поврежденного устройства может привести к повреждению кровеносного сосуда и/или некорректной реакции на вращение. Возможно травмирование пациента.

- Медленно продвигайте и извлекайте проволочный проводник.

Следите за движением проволочного проводника в сосудах. Перед движением или вращением проволочного проводника следует проконтролировать его положение и наблюдать за движением наконечника с помощью рентгеноскопии. Запрещается перемещать или вращать проволочный проводник без соответствующего перемещения наконечника. В противном случае можно повредить проволочный проводник и/или нанести травму сосуду. Кроме того, убедитесь, что видите расположение дистального наконечника проволочного проводника в сосуде в процессе его эксплуатации.

- Запрещается давить, крутить, вытягивать или нажимать на проволочный проводник с силой, при которой будет ощутимо сопротивление. Если на проволочный проводник оказывать давление или нажим, несмотря на сопротивление, это может привести к повреждению кровеносного сосуда или разделению проводникового катетера. Сопротивление можно почувствовать и/или увидеть с помощью рентгеноскопии, когда сгибается наконечник проволочного проводника. В случае выпадения наконечника проволочного проводника запрещается оставлять наконечник в таком положении. В противном случае проволочный проводник может быть поврежден. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните необходимые действия для исправления ситуации.

- Если из-за спазма чувствуется сопротивление во время манипуляций проволочным проводником в кровеносном сосуде либо при извлечении проволочного проводника оттуда он оказывается изогнутым или зажатым, запрещается вращать и/или проталкивать проволочный проводник. Прекратите операцию. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните соответствующие действия для исправления ситуации. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может сломаться, повредиться или разъединиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.

- Запрещается вращать проволочный проводник внутри кровеносного сосуда постоянно в одном направлении. Он может получить повреждения или разъединиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда. При вращении проволочного проводника чередуйте повороты по часовой стрелке с поворотами против часовой стрелки. Запрещается делать более двух оборотов ( $720^\circ$ ) в одном направлении. \* Не оказывайте на проводник чрезмерное давление, чтобы продвинуть наконечник через узкие сосуды. (Например, не проталкивайте проволочный проводник, если дистальный наконечник сгибается от такого давления.) Не перегибайте, не давите и не тяните проволочный проводник с усилием после прохождения целевой области. Вследствие чрезмерных манипуляций устройство может получить повреждения или разъединиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.

- В случае ввода или вывода других устройств поверх проволочного проводника промойте сопутствующее устройство гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим раствором, чтобы не допустить попадания воздуха внутрь. При замене проволочного проводника проявляйте осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха и/или нанесения травмы. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник свободно расположен в просвете сосуда и упирается в его стенку. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению сосуда во время извлечения проволочного проводника. Для определения положения следите за рентгеноконтрастным маркером интервенционного устройства.

- Свободное движение проволочного проводника внутри интервенционного устройства является важным условием во время управления проволочным проводником, так как это дает оператору важную тактильную информацию. Проверьте систему на предмет сопротивления перед ее использованием. Настройте или замените гемостатический клапан на регулируемый клапан, если он препятствует движению проволочного проводника.

- Перед использованием внимательно осмотрите все устройства и упаковки и убедитесь, что они не имеют повреждений.

- Перед использованием убедитесь, что проволочный проводник совместим с интервенционным устройством.

следует соблюдать предельную осторожность. В частности, входе процедур сбора или отсасывания кровяных сгустков при острой цереброваскулярной окклюзии манипуляции с проволочным проводником выполняются вслепую на периферическом закупоренном участке и любая анатомическая информация о сосудах отсутствует, поэтому требуется более осторожное обращение. Не выполняйте манипуляции с катетером, когда дистальный конец проволочного проводника прикреплен к коллатерали, так как это увеличивает риск перфорации сосуда.

- Поскольку проволочный проводник имеет гидрофильное покрытие, для повышения смазывающей способности обращайтесь с ним с предельной осторожностью.

- Манипуляции через просвет стента с использованием проволочного проводника могут повредить стент или вызвать поломку в виде разъединения проволочного проводника. Будьте предельно осторожны, если

требуется выполнить такую процедуру.

- Если возникнут подозрения, что продолжение манипуляций с проволочным проводником невозможно, не используйте его принудительно. Обратите особое внимание на неисправности или неблагоприятные явления и осторожно извлеките всю систему. Если выяснится, что извлечение всей системы может повлечь за собой неисправность или неблагоприятные явления, немедленно прекратите нейрорадиологию и выполните неотложную хирургическую процедуру на основании заключения врача.

- Во время операции используйте соответствующие антикоагулянты с учетом состояния пациента.

- Запрещается использовать проволочный проводник для беременных пациенток или пациенток, которые могут быть беременными, так как рентгеновское излучение может оказывать неблагоприятное воздействие на плод.

- Запрещается применять проволочный проводник для пациентов, которым противопоказаны неотложные хирургические процедуры, или для пациентов с тяжелой аллергической реакцией на препараты, используемые при процедурах (например, контрастное вещество).

- Запрещается применять проволочный проводник для пациентов, которые по врачебному заключению не подходят для такой процедуры.

Запрещается использовать проволочный проводник, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. При обращении с проволочным проводником и его использовании необходимо пользоваться методом асептики.

- Показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в отношении терапевтических устройств, которые совместимы с проволочным проводником, описаны в инструкциях по применению, поставляемых с соответствующими терапевтическими устройствами. Перед использованием проволочного проводника с другими терапевтическими устройствами (интродьюсер, устройство нейрорентгенологический нейрорентгенологический расширительный катетер и стент) прочтите инструкции по применению этих устройств, чтобы быть уверенным в совместимости их с проволочным проводником. Убедитесь в том, что выбран подходящий проволочный проводник и что его использование не противоречит противопоказаниям, предупреждениям, мерам предосторожности и инструкциям по применению для проволочного проводника и других устройств.

- Проволочные проводники представляют собой хрупкие устройства, поэтому следует обращаться с ними с особой осторожностью. При извлечении проволочного проводника из трубки держателя обращайтесь с устройством бережно и не тяните его резко.

- Внимательно проверяйте проволочный проводник на предмет сгибов, заломов или других повреждений перед использованием и по мере необходимости во время процедуры.

- Запрещается использовать металлические иглы или металлические интродьюсеры для введения или извлечения этого проволочного проводника. В противном случае поверхность проволочного проводника может быть существенно повреждена.» Запрещается использовать катетеры с металлическими элементами, которые могут непосредственно контактировать с поверхностью данного проволочного проводника (катетер для атерэктомии, металлический дилататор и т. д.).

- Придавая форму дистальному концу проводника, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. После придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.

- Определите, где находится гибкий дистальный конец (со спиралью) перед его введением.

- Надежно прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику, чтобы предотвратить его ослабление. Вращение, выполняемое с помощью неплотно закрепленного устройства, может привести к отслоению покрытия.

- Если требуется изменить место крепления устройства для вращения на проволочном проводнике, ослабьте его крепление перед перемещением.

- Если во время введения проволочного проводника в катетер ощущается сопротивление, не используйте его.

- Не выполняйте манипуляций с запорным краном проводникового катетера, когда проводник и/или другое устройство введено в проводниковый катетер, оснащенный запорным краном.

- Запрещается использовать препараты, содержащие органические растворители, или масляное контрастное вещество с данным проволочным проводником.

- Запрещается погружать проволочный проводник в спирт, раствор хлоргексидина глюконата и аналогичные растворы, а также протирать его марлей или ватным тампоном, смоченными в таких веществах. Кроме того, запрещается протирать проволочный проводник сухой марлей, ватным тампоном и аналогичными материалами.

- Запрещается многократно сгибать или вытягивать один участок проволочного проводника и проворачивать его в изогнутом сосуде.

- Запрещается вращать проволочный проводник с помощью устройств для вращения, которые не поставляются в комплекте с проводником. Во время закрепления устройства для вращения на проволочном проводнике или вращения проводника соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить повреждения проводника. Не затягивайте устройство для вращения слишком сильно во время его крепления.

- Чтобы обеспечить скольжение проволочного проводника, введите гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель и просвет катетера перед использованием проволочного проводника. Убедитесь в смачивании всей поверхности проводника, затем извлеките его и вставьте в катетер. Чтобы предотвратить возможное образование тромбов, вызванное манипуляциями с катетером и проволочным проводником, промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим раствором.

- Не допускайте контакта проволочного проводника с другими жидкостями, кроме внутрисосудистого контрастного вещества или гепаринизированного физиологического раствора.

- Если во время процедуры наблюдается сгибание дистального конца проволочного проводника, запрещается выполнять манипуляции до устранения такого сгиба.
- Запрещается выполнять манипуляции с проволочным проводником, если он прикреплен к Y-ууууууу соединителю.
- Если выполняется процедура с использованием двух или более проволочных проводников, такие проводники могут сплестись между собой или с другими устройствами, введенными в тот же катетер. Будьте предельно осторожны, если требуется провести процедуру с несколькими проводниками.
- Если проволочный проводник сгибается или деформируется под воздействием случайной нагрузки, которая может возникнуть во время процедуры, прекратите использование такого проводника.
- В ходе процедуры контролируйте положение дистального конца проволочного проводника с помощью рентгеноскопии. В частности, в тех случаях, когда с проволочным проводником не выполняется каких-либо манипуляций, например, при использовании других устройств поверх проводника или использовании методики «целующихся» стентов, следите за движением дистального конца проволочного проводника, чтобы предотвратить повреждение сосуда.

#### Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не изготавливается из натурального резинового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или диэтилфталата (ДЭФТ). Ограничений по совместимости материалов нет.

#### Указания по применению

##### 1. Осмотр перед применением

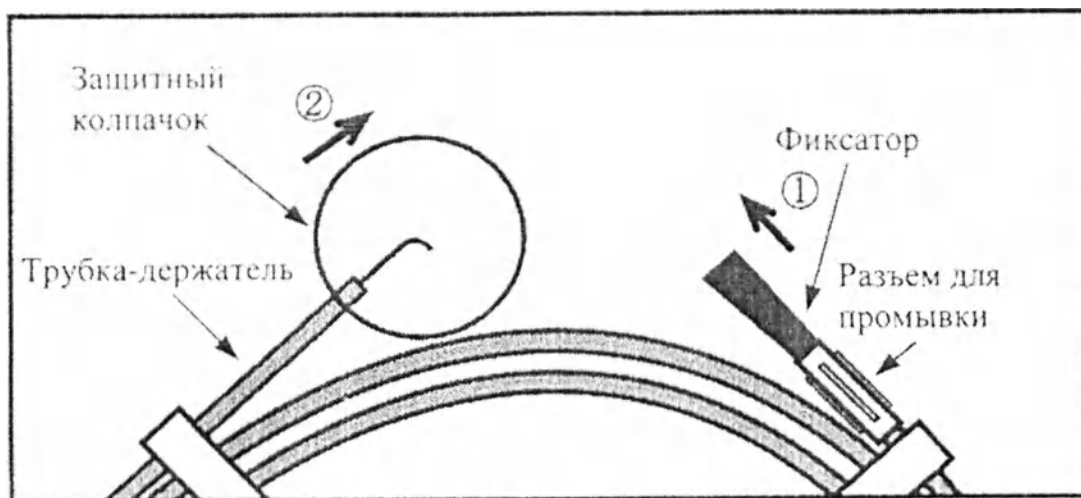
1-1. Перед использованием внимательно осмотрите все устройства и упаковки и убедитесь, что они не имеют повреждений.

##### 2. Меры предосторожности

2-1. Извлеките трубку-держатель с проволочным проводником из стерильной упаковки.

2-2. Если к изделию прикреплены фиксатор и защитный колпачок, извлеките фиксатор и снимите колпачок в указанном порядке (Рисунок 1).

Рисунок 1



2-3. Перед извлечением проволочного проводника из трубки-держателя введите гепаринизированный физиологический раствор в разъем для промывки трубки-держателя, чтобы смочить проволочный проводник в течение не менее 30 секунд. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя ощущается сопротивление, повторно промойте ее гепаринизированным физиологическим раствором.

2-4. При извлечении проволочного проводника из трубки-держателя вытягивайте его через противоположный конец разъема для промывки.

2-5. После извлечения проволочного проводника из трубки-держателя проверьте его на предмет повреждений.

2-6. Придайте дистальному концу проволочного проводника требуемую форму с помощью специального инструмента, который поставляется в комплекте. После придания формы дистальному концу и перед использованием проверьте проволочный проводник на предмет повреждений.

##### 3. Процедура применения

3-1. Перед введением проволочного проводника в интервенционное устройство полностью увлажните его гепаринизированным физиологическим раствором.

3-2. Введите проволочный проводник в интервенционное устройство с помощью инструмента, который поставляется в комплекте.

3-3. Прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику, если это необходимо.

3-4. Выберите целевой сосуд, продвигая или вращая проволочный проводник с помощью рентгеноскопии.

3-5. После извлечения проволочного проводника из тела удалите с него кровь и другие жидкости и смочите его.

### Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

### Маркировка изделия

#### 5. Маркировка и упаковка

Изделие упаковано в защитный пластиковый обод с дозатором, пакет для стерилизации и картонную коробку. Изделие остается стерильным, если упаковка изделия не повреждена и срок годности изделия не истек.

#### Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Номер партии (LOT).



- Номер по каталогу (REF.).



- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип)
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.



- Знак соответствия Европейским стандартам CE,



- Символ «не использовать повторно»,



- Символ «использовать до...»,



- Символ «не стерилизовать повторно»,



- Символ «Количество в упаковке»,



- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению».



- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,



- Символ «Беречь от влаги»,



- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,



- Символ «Обратиться к инструкции по применению»,



- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,



- Состав изделия,
- Габаритные размеры изделия.



Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue

**ASAHI**  
PTCA Guide Wire

**ASAHI SION blue**

Coated with SUR-COAT® coating. SUR-COAT® coating is protected by U.S. Pat. 5,811,027

REF: AHW14R004S

LOT: 150620A141

EXP: 2018-05

ASAHI PTCA Guide Wire  
 ASAHI PTCA-geleider  
 ASAHI-PTCA-geleider  
 Fil guide ASAHI pour ACTP  
 ASAHI PTCA- Führungsdraht  
 Cevre oluğu ASAHI PTCA  
 ASAHI PTCA-geleider  
 Filo guide ASAHI per PTCA  
 Проводник PTCA ASAHI  
 Filo-guia ASAHI para ACTP  
 Guia ASAHI para ACTP  
 ASAHI PTCA-geleider  
 Nõuotsiidi ASAHI püa PTCA  
 ASAHI PTCA-geleider  
 Nõuotsiidi püa ASAHI na PTCA  
 ASAHI PTCA-geleider  
 ASAHI PTCA-geleider  
 ASAHI PTCA-geleider  
 Kood: AHW14R004S

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI SION blue  
0.014"X180cm

REF: AHW14R004S LOT: 150620A141

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI SION blue  
0.014"X180cm

REF: AHW14R004S LOT: 150620A141

0511108

0511108

0511108

**ASAHI INTECC**

**ASAHI INTECC CO., LTD.**  
3-100 Akatsukicho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN  
Made in THAILAND

CE 0344

**EC REP**

Emergo Europe  
Molenstraat 10, 2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31)(0)70 345-3570  
Fax: (31)(0)70 345-7299

STERILE 60

1 Jun 2018 271 4849 0299 0511108 100

**ASAHI**  
PTCA Guide Wire  
0.014"X180cm

**ASAHI SION blue**

REF: AHW14R004S LOT: 150620A141 EXP: 2018-05

Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black

ASAHI  
PTCA Guide Wire

ASAHI SION black

Straight

Coated with SLIP COAT® coating

Straight

Radopaque Length  
3cm  
40cm  
Hydrophilic Coating  
190cm

Ø0.36mm(Ø0.014")

REF APW14R010S  
LOT 150619A171  
2018 - 05

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI SION black  
Ø0.014 X 190cm  
Coated with SLIP COAT® coating  
Radopaque Length 3cm  
Hydrophilic Coating 40cm  
Total Length 190cm

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI SION black  
Ø0.014 X 190cm  
Coated with SLIP COAT® coating  
Radopaque Length 3cm  
Hydrophilic Coating 40cm  
Total Length 190cm

ASAHI INTECC  
ASAHI INTECC CO., LTD.  
3-100 Anatsuki-cho, Kato, Ibaraki 310-0271 JAPAN  
Manufacturing site  
ASAHI INTECC (THAILAND) CO. LTD.  
150/1 Moo 5, Bangkai, Prachinburi 31110 Thailand  
Tambon Bangkai, Amphur Muang Prachinburi 31110 Thailand  
MADE IN THAILAND

ASAHI INTECC  
ASAHI SION black  
Ø0.014 X 190cm  
REF APW14R010S  
2018 - 05

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI SION black  
Ø0.014 X 190cm  
Coated with SLIP COAT® coating  
Radopaque Length 3cm  
Hydrophilic Coating 40cm  
Total Length 190cm

Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A



## Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R

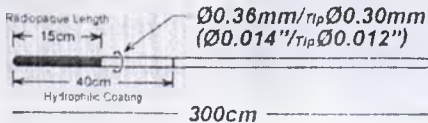
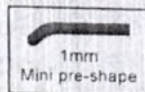


**ASAHI**  
*PTCA Guide Wire*

## ASAHI Gaia Third 300cm

Pre-shape

Coated with SLIP-COAT® coating



REF AHW14R311P

LOT 150710A191

2018 - 06

ASANI PTICA Guide Wire  
 ASANI PTICA wire  
 ASANI PTICA voertblad  
 ASANI PTICA  
 ASANI PTICA pour ACTP  
 ASANI PTICA Fuhrungsplan:  
 Офіційна ASANI PTICA  
 ASANI PTICA  
 Fibro guice ASANI per PTICA  
 Houdenduk PTICA ASANI  
 Fio guice ASANI pars ACTP  
 Guice ASANI pasta ACTP  
 ASANI PTICA solare  
 Vorkit leat ASANI pro PTICA  
 ASANI PTICA guidewire  
 ASANI draht ASANI ne PTICA  
 ASANI PTICA Juhitaa  
 ASANI PTICA  
 ASANI PTICA кре-флансний  
 ASANI PTICA Klavuz Tel  
 ASANI PTICA проводник ASANI PTICA

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Guide Wire  
ASAHI Gas Thru 300cm  
0.024"/0.012 3200cm

AKC ANW14R311P LOT 150716A:88

001-728

(01)04547327094757(17)1808(0,33)1(10)150710A10

ASAHI INTECC ASAHI PTCA Gude Wire  
ASAHI Gas Third 300cm  
0.014"X0.012"X300cm

Q81 AHW14R311P LOT 18C7-0A-9

Q51 128

0100454732 094757(17180600(301110)150710A19

ASAHI INTECC ASAHI PYCA Gine Wire  
ASAHI Gine Thud 300cm  
0.014"/C 012 'X300cm

REF: 150710A16

054 925

011045473270947571171806031301110150712A 1



**ASAHI INTECC CO., LTD.**  
3-100 JIHO-4-CHOME Seto, Aichi 489 0071 JAPAN

Manufacturing site  
ASAHI INTECC (THAILAND) LTD. (THAI)  
100/1 Moo 10, Bangkhen Subdistrict, Bangkhen District,  
Bangkok 10260, Thailand  
Tel: 02-260-1111, Fax: 02-260-1112, E-mail: asahi@asahi-thai.com  
©2000, ASAHI INTECC LTD.

EC REP

CE 0344

Comargo Europe  
Michaelstr. 15, D-53129 BH, The Hague The Netherlands  
Tel (31)(0)70 346 8570 Fax (31)(0)70 346 7199

"ASAHI" and "ASAHI Gate" are trade marks or registered trademarks of ASAHI INTECC CO., LTD. in Japan and other countries.

14 Jul 2012 10:01:00 AM

**ASAHI** ASAHI Gaia Third 300cm  
PTCA Guide Wire  
0.014"/0.012"X300cm  AHW14R311P

150710A191

2018 - 06

Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3



## Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension

**ASAHI**  
Extension Wire

**Extension 165cm**

Ø0.36mm (Ø0.014")

165cm

REF AG149001

LOT 141220A171

2017 - 11

ASAM! Extension Wire  
ASAM! ekstensijsdrad  
ASAM! kabeļsdrad  
ASAM! kabeļvads  
Find extension on ASAM!  
ASAM! Vairguldvadu  
Ezupurē ASAM!  
ASAM! hoeszastvilo vazelek  
Fio per ASAM!  
Pizredvuzt ASAM!  
Arme de Extensão ASAM!  
Alarme de extensão ASAM!  
ASAM! foringsingabel  
Produkt ar di ASAM!  
ASAM! Foriengeseende  
Prodiovar drut ASAM!  
ASAM! Juhtradi  
ASAM! vauitstiges pagarinajums  
ASAM! vaeiks iktuvus  
ASAM! Uzama Teh  
Vagnitvites piosamams ASAM!

ASAHI INTECC ASAHI Extension Wire  
Extension 1d5cm  
0.014"X1d5cm

REF AG 149731      LOT 14122GA171

0104547327683584(17)171100(30);(10)341220A171

0104547527083554(17)171100(30) (10)141220A17

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel (31)(0)70 345-8570  
Fax (31)(0)70 345-7260



**ASAHI INTECC CO., LTD.**  
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN  
Made in THAILAND

CE 0344



14-00000-1-bag-0002

ASAHI

0.014X16cm

Extension 165cm

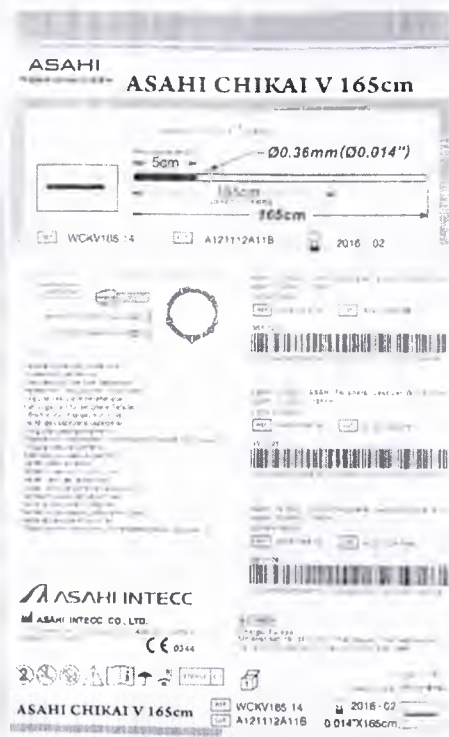
REF AG149001

141220A171

2017-1

[illegible]

Проводники внутрисоединяемые ASAHI CHIKAI V:



Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI:

ASAHI  
Neurovascular Guide Wire

ASAHI CHIKAI black

Re-Shapeable

Round curve

Radioopaque Length

3cm

170cm

Hydrophilic Coating

300cm

Ø0.36mm(Ø0.014")

Contents

ASAHI Neurovascular Guide Wire

ASAHI Neurovaskulärer Führungsdraht

Neurovasculaire ASAHI CHIKAI black

ASAHI neurovaskulární vodící drát

ASAHI guide Neurovasculaire ASAHI

Neurovaskulärer Führungsdraht von ASAHI

Obývka drátu v teplovodivém materiálu ASAHI

ASAHI Neurovaskulární vodící drát

File guida neurovascolare ASAHI

Przewodnik naczyniowy firmy ASAHI do zastosowań w naczyniennym układzie nerwowym

File guida neurovascular ASAHI

Alambre guía neurovascular de ASAHI

ASAHI neurovaskulär ledningsdrått

Neurovaskulární vodící drát ASAHI

ASAHI Neurovaskulärer Führungsdraht

Neurovaskulární vodící drát ASAHI

ASAHI neurovaskulärer ledningsdrått

ASAHI neurovaskulärer ledningsdrått

ASAHI Neurovaskulärer Führungsdraht

ASAHI Neurovaskulärer Führungsdraht

ASAHI INTECC ASAHI Neurovascular Guide Wire

ASAHI CHIKAI black

Ø 0.14" x 300cm

REF WAIN-CKI-300-BS

LOT 141108A42A

GS1-128

0110454732708304;17117100013011101141108A42A

ASAHI INTECC ASAHI Neurovascular Guide Wire

ASAHI CHIKAI black

Ø 0.14" x 300cm

REF WAIN-CKI-300-BS

LOT 141108A42A

GS1-128

0110454732708304;17117100013011101141108A42A

ASAHI INTECC ASAHI Neurovascular Guide Wire

ASAHI CHIKAI black

Ø 0.14" x 300cm

REF WAIN-CKI-300-BS

LOT 141108A42A

GS1-128

0110454732708304;17117100013011101141108A42A

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 486-0077 JAPAN

Made in VIETNAM

Manufacturing site

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD

THANG LONG Industrial Park Dong Anh District Hanoi Vietnam

ASAHI Neurovascular Guide Wire

ASAHI CHIKAI black

REF WAIN-CKI-300-BS

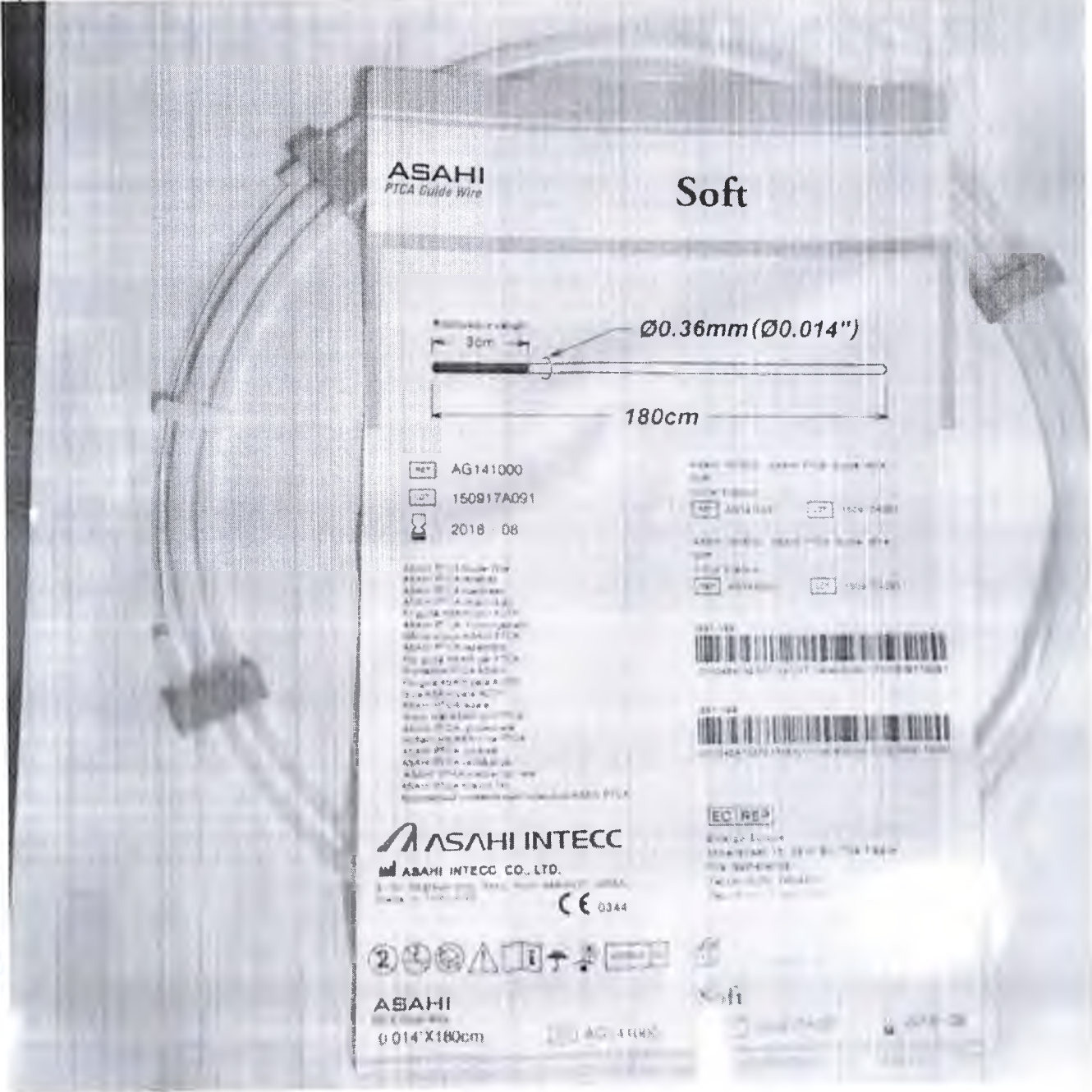
LOT 141108A42A

Ø 0.14" x 300cm

2017-10

Re-Shapeable

Проводники внутрисосудистые ASAHI PTC A Guide Wire:



## Проводники внутрисосудистые ASAHI UniQual:



### Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

### Гарантии

Срок годности: 3 года.

Производитель: ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.  
3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

Телефон: +81-52-768-1211, Факс : +81-52-768-1221

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНВАМЕД»(ООО «ИНВАМЕД»), Россия.

#### Приложение 1. Номенклатура изделия

##### I. Проводники внутрисосудистые, в следующих исполнениях:

###### 1. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, в следующих исполнениях:

AHW14R004S, AHW14R304S, AHW14R004J, AHW14R304J.

###### 2. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, в следующих исполнениях:

AHW14R001S, AHW14R301S, AHW14R001J, AHW14R301J.

###### 3. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black, в следующих исполнениях:

APW14R010S, APW14R010J, APW14R010P, APW14R310S, APW14R310J, APW14R310P.

###### 4. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, в следующих исполнениях:

APW14R005S, APW14R305S.

###### 5. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A, в следующих исполнениях:

APW14R009S, APW14R309S.

###### 6. Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia, в следующих исполнениях:

AHW14R007S, AHW14R007P, AHW14R307S, AHW14R307P, AHW14R008S, AHW14R008P, AHW14R308S, AHW14R308P, AHW14R011S, AHW14R011P, AHW14R311S, AHW14R311P.

###### 7. Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3, в следующих исполнениях:

AHW10S302S.

###### 8. Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension, в следующих исполнениях:

AG149001.

###### 9. Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire, в следующих исполнениях:

PAGH18M070, PAGH18M370, PAGH18M071, PAGH18M371, PAGP140000, PAGP140300, PAGH143092, PAGH143392, PAGH18M072, PAGH18M372.

###### 10. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI V, в следующих исполнениях: WCKV165-14, в составе:

-Инструмент для введения.

-Проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI V.

-Устройство для вращения проводника.

-Устройство формовочное.

###### 11. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI, в следующих исполнениях: WAIN-CKI-200, WAIN-CKI-300, WAIN-CKI-10-200, WAIN-CKI-10-300, WAIN-CKI-008-200, WAIN-CKI-200-BS, WAIN-CKI-200-BA, WAIN-CKI-300-BS, WAIN-CKI-300-BA, WAIN-CKI-18-200-BS, в составе:

-Инструмент для введения.

-Проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI.

-Устройство для вращения проводника.

-Устройство формовочное.

###### 12. Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire, в следующих исполнениях:

AG141000, AG145000, AGH147000, AGH146000, AGP140000, AGP140001, AGP140002, AG142000, AG143000, AG14M050, AG14M045, AG14M060, AG14M070, AG143090, AGH143090, AGH143091, AGH143092, AHW14S003S, AG141002, AG141010, AG141300, AG145300, AGH147300, AGH146300, AGP140300, AGP140301, AGP140302, AG142300, AG143300, AG14M350, AG14M345, AG14M360, AG143390, AGH143390, AHW14S303S, AG141302, AG141310, AG141000J, AG145000J, AGH147000J, AGH146000J, AGP140000J, AG142000J, AG143000J, AG14M050J, AHW14S003J, AG141002J, AG141010J, AG141300J, AGH146300J, AGP140301J, AG142300J, AG143300J, AHW14S303J, AG141302J.

###### 13. Проводники внутрисосудистые ASAHI UniQual, в следующих исполнениях:

US0035B1500, US0035B2600, UA0035B1500, UA0035B2600, UJ1535B1500, UJ1535B2600, UJ3035B1500, UJ3035B2600, UA0035B0500, UA0035B0800, UA0035B1200, UA0035B1750, UA0035B1800, UA0035B2000, UA0035B2200, UA0035B3000, UJ1535B1800, UJ1535B2000, UJ1535B2200, UJ1535B3000, UJ3035B1800, UJ3035B2000, UJ3035B3000, UJ6035B1500, UJ6035B2000, UJ6035B2600, UJ6035B3000, US0035B1800.

Перевод эксплуатационной документации «Проводники внутрисосудистые (ASAHI INTECC CO., LTD («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД»), Япония.

*/Логотип компании/*

- ☐ Главный офис // 463-0024, Япония, Нагоя. Марияма-ку, Вакига-чо, 1703.  
(Тел)+81.52.768.1220 (Факс)+81.52.768.1223
- ☒ Европейский офис // 1077XX Нидерланды, Амстердам, Стравинскилан 967 (ВТС Тауэр D-9 этаж.) (Тел)+31.20.794.0640 (Факс)+31.20.794.0641
- ☐ Асахи интек США. Инк // 92660, США, Калифорния, Ньюпорт-Бич, ул. Дав, 1301, офис 350 (Тел)+1.949.756.8252 (Факс)+1.949.756.8165

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

/подпись/

Штамп:

АСАХИ ИНТЕК

Европейский офис

077XX Нидерланды, Амстердам, Стравинскилан 967 (ВТС Тауэр D-9 этаж)

(Тел)+31.(0)20.794.0640 (Факс)+31.(0)20.794.0641

10 июня 2016

Перевод выполнен переводчиком  
Чиптоси Еленой Анатольевной. \*



Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоев Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-26224

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 3 листа (ов)  
Нотариус:

