



Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Leuven: 20.03.2023

To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), being the legal manufacturer of the medical device "Angiographic Catheter RADIFOCUS ® GLIDECATH", hereby state that the attached Instruction for Use is true

Best regards,

Scheys Katryn
Regulatory Affairs Manager
TERUMO EUROPE N.V.

Seen by us, Master Carl Maere
Notary Public at Leuven (Belgium), Blijde-Inkomststraat 24
For authentication of the signature
of Scheys Katryn
The official address of the company Terumo Europe NV
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium

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





Инструкция по применению

**КАТЕТЕР АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ
RADIFOCUS® GLIDECATH
в вариантах исполнения**

Официальный производитель
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия

Версия 1

2023

1) Наименование медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS ® GLIDECATH, в вариантах исполнения, в составе

1.RF-WA14107M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 70 см (5 шт.) или

RF-WA14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WA24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WB14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WE14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WE24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WG14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WH14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-WH14108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZB44108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZB4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZB54108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZB5410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZB54110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-ZB64108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZB6410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZD4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZM7410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZM74110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-ZV9410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZV94110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-ZM74108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZW34110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-ZWC4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 1 , длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZWD4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 2, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZDJ4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая-7.0, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZW3410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZFC410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mikaelsson (B), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZB34108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-ZV1410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZV14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-ZVZ410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-ZBV4110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-XB15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-XB45108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-XB4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-XB55108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-XB55110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-XB5510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-XB65108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-XB6510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-XD4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см

RF-XW35110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-XIR5110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-XWC5108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COE 1, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-XVZ510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-XM75104M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 40 см (5 шт.) или

RF-XFB5109M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mikaelsson (1), длина катетера 90 см (5 шт.) или

RF-XIR510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 65 см (5 шт.) или

RF-YA15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-YA15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 80 см (5 шт.) или

RF-YA25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-YB15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-YE15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

RF-YE25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

RF-YG15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

RF-YH15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.) или

RF-YA25108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 80 см (5 шт.)

2.Эксплуатационная документация

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH, катетер RADIFOCUS Glidecath, RADIFOCUS GLIDECATH, Radifocus Glidecath, катетер, устройство, изделие.

Соответствующие коды изделий

Код изделия состоит не более, чем из 11 знаков и расшифровывается следующим образом:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
R	F	Radifocus									
Производственная площадка		-	«Терумо Юроп»								
Обозначение области применения конструкции катетера		и	W	Церебральный, с двойной оплеткой							
			X	Катетер для брюшной полости и периферический катетер, с одинарной оплеткой							
			Y	Церебральный, с одинарной оплеткой							
			Z	Катетер брюшной полости и периферический катетер, с двойной оплеткой							
Обозначение конфигурации кончика					Форма кончика			Длина изогнутой части кончика		Боковые отверстия	
		X или Z в положении 4						-			
			A	1	Почечный			-		2	
			A	2	Почечный			-		Нет	
			A	3	Тип Ishibashi			1		Нет	
			A	4	Тип Cobra Kimoto			Малый		Нет	
			A	9	Cobra (тип PF)			а		Нет	
			B	1	Cobra 1 (C1)			Малый		2	
			B	3	Cobra 3 (C3)			Большой		2	
			B	4	Cobra 1 (C1)			Малый		Нет	
			B	5	Cobra 2 (C2)			Средний		Нет	
			B	6	Cobra 3 (C3)			Большой		Нет	
			B	V	Cobra 2 (C2)			Средний		2	
			B	Y	LEV 2			-		Нет	
			C	1	Shephard Hook			0,8 см		2	
			C	2	Shephard Hook			1,0 см		2	
			C	3	Shephard Hook			0,8 см		Нет	
			C	4	Shephard Hook			1,0 см		Нет	
			C	5	Тип Cobra N			-		Нет	
			C	6	Shephard Hook			1,2 см		Нет	
			C	7	Shephard Hook			CJ1		Нет	
			C	8	Shephard Hook			CJ2		1	
			C	9	Тип Cobra K			Большой		Нет	
			D	3	J-Изогнутый			Малый		2	
			D	4	J- Изогнутый			Большой		Нет	
			D	5	J- Изогнутый			Средний		Нет	
			D	6	J- Изогнутый			Малый		Нет	
			D	7	J- Изогнутый			3 см		Нет	
			D	9	J- Изогнутый			7 см		Нет	
			D	J	J- Изогнутый —7,0			7 см		4	
			E	1	Sidewinder			1		2	
			E	2	Sidewinder			2		2	
			E	3	Sidewinder			3		2	
			E	4	Sidewinder			1 см		Нет	
			E	5	Sidewinder			2 см		Нет	
			E	6	Sidewinder			3 см		Нет	
	E	7	Тип Sidewinder Ishizuka, модифицированный			-		Нет			
	E	8	Тип Sidewinder Ishizuka			-		Нет			
	F	1	Mikaelsson			1		Нет			
	F	2	Mikaelsson			2		Нет			
	F	3	Mikaelsson			3		Нет			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
	F	B				Mikaelsson (1)				-	4	
	F	C				Mikaelsson (B)				Средний	2	
	G	1				RLG				-	Нет	
	G	2				RDP				-	Нет	
	H	1				Shephard модифицированный		Hook		15,0 мм	1	
	H	2				Shephard модифицированный		Hook		17,5 мм	1	
	H	3				Shephard модифицированный		Hook		20,0 мм	1	
	H	4				Shephard модифицированный		Hook		30,0 мм	1	
	H	6				Shephard Hook2				-	2	
	H	7				Shephard модифицированный		Hook		-	2	
	H	8				Shephard модифицированный		Hook		30,0 мм	2	
	H	9				Shephard Hook модифицированный типа AS				-	Нет	
	I	R				Internal Mammary				-	Нет	
	J	9				Cobra закругленный				-	1	
	K	1				Cobra модифицированный				-	Нет	
	M	1				Тип Mori				1	Нет	
	M	7				Прямой				-	Нет	
	N	5				Hook MU				-	Нет	
	N	7				Kyuudai Hook KB				-	Нет	
	N	8				Hook				AGC	Нет	
	O	1				Тип Hirai				-	Нет	
	O	4				Hook 10				-	Нет	
	P	7				J-изогнутый				Большой	1	
	Q	1				GT				1	Нет	
	Q	2				GT				1	2	
	Q	5				GT-Y				-	Нет	
	Q	7				NCC				-	Нет	
	S	5				Shephard Hook с изгибом A				-	Нет	
	U	2				Тип Hook Mimihara				-	1	
	U	3				Shephard модифицированный		Hook		CJ2	2	
	U	4				Тип Duck				-	Нет	
	V	1				Изогнутый				-	2	
	V	2				LAV				55 мм	Нет	
	V	8				Неконический, тип GW				-	Нет	
	V	9				Изогнутый				-	Нет	
	V	Z				Изогнутый тип T90				-	0	
	W	1				Для внутренней грудной артерии (оригинальная форма типа B)						Нет
	W	2				Iliac					5	Нет
	W	3				Многоцелевой					-	Нет
	W	4				Многоцелевой типа S					-	Нет
W	5				Shephard Hook					CJ2	Нет	
W	6				Shephard Hook KFH типа 1					-	1	
W	8				Тип Toei					-	Нет	
W	C				COE1					-	6	
W	D				COE2					-	5	
X	1				C2 Cobra					-	2	
X	2				Shephard Hook типа KCJ					-	2	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
				X	3	KFH, специальный				-	Нет
				X	4	Loop CE				-	2
				X	5	Shephard Hook CJ1 модифицированный				-	1
				X	6	Cobra TK-1				-	Нет
				X	7	Почечный, с двойным изгибом				-	2
				X	8	Shephard Hook 2				-	Нет
				Z	Y	С изгибом типа R				-	Нет

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
			Y или W в положении 4								
	A	1	Simmons / Sidewinder 1							Sim 1	Нет
	A	2	Simmons / Sidewinder 2							Sim 2	Нет
	A	3	Simmons / Sidewinder 3							Sim 3	Нет
	B	1	Hinck, Headhunter 1							H1	Нет
	B	2	Headhunter							3	Нет
	B	4	Hilal Headhunter модифицированный							H1H	Нет
	C	1	Newton Technique							1	Нет
	C	2	Newton Technique							2	Нет
	C	3	Newton Technique							3	Нет
	C	4	Newton Technique							4	Нет
	C	5	Newton Technique							5	Нет
	C	6	You 2							-	Нет
	C	7	Newton Technique модифицированный							2	Нет
	D	8	Bentson-Hanafee-Wilson 2 (короткий кончик)							JB2	Нет
	E	1	Bentson-Hanafee-Wilson 1							JB1	Нет
	E	2	Bentson-Hanafee-Wilson 2							JB2	Нет
	E	3	Bentson-Hanafee-Wilson 3							JB3	Нет
	E	9	Kameyama							-	Нет
	E	A	Bentson-Hanafee-Wilson модифицированный							-	Нет
	F	8	Bentson-Hanafee-Wilson 2 модифицированный							JB2	Нет
	F	9	Bentson-Hanafee-Wilson 4							4	Нет
	G	1	Mani							-	Нет
	H	1	Вертебральный							-	Нет
	K	1	Тип Niigata							1	Нет
	K	2	Тип Niigata							2	Нет
	L	1	Berenstein							-	Нет
	L	3	Тип Berenstein Komonji							-	2
	L	4	Berenstein Tokuyama с изгибом типа S							-	Нет
	L	5	Berenstein Tokuyama с изгибом типа S							-	2
	S	1	Simmons модифицированный							1	Нет
	S	7	Simmons модифицированный							SMK	Нет
	T	1	Для введения в плечевую артерию B1-1							-	Нет
	T	2	Для введения в плечевую артерию B1-1S							-	Нет
Наружный диаметр катетера				4	4 Fr. / 1,40 мм						
				5	5 Fr. / 1,70 мм						
Обозначение крана						1	Без двухходового крана				
Длина катетера						0	4	40 см			
						0	G	65 см			
						0	7	70 см			
						0	8	80 см			
						0	9	90 см			
						1	0	100 см			
						1	1	110 см			
Обозначение упаковки					На нескольких языках					M	

2) Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение

Катетер ангиографический RADIFOCUS ® GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Область применения

Изделие применяется в ходе диагностических и интервенционных процедур.

Принципы действия

Катетер ангиографический RADIFOCUS ® GLIDECATH чрескожно вводится в кровеносные сосуды и продвигается в требуемую область под контролем рентгеноскопии. При достижении требуемой области, в зависимости от целей интервенции, в катетер подается рентгеноконтрастное вещество или лекарственные препараты или вводятся другие интервенционные изделия.

3) Предусмотренные терапевтические и (или) диагностические показания к применению

Показания к применению

Катетер ангиографический RADIFOCUS ® GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Информация о медицинских состояниях, подлежащих лечению, целевой группе пациентов и заболеваниях

Распространенными основаниями для ангиографии с помощью катетера являются обнаружение сужения или закупорки кровеносного сосуда и выявление чрезмерно расширенных кровеносных сосудов, а также для определения места внутреннего кровотечения. Данная процедура позволяет:

- определять наличие отклонений от нормы, таких как аневризмы, в аорте, грудной клетке и брюшной полости или в других артериях;
- выявлять атеросклеротические поражения (бляшки) в сонной артерии в области шеи, которые могут ограничивать приток крови к головному мозгу и стать причиной инсульта;
- выявлять небольшую аневризму или артериовенозную мальформацию (не соответствующие норме связи между кровеносными сосудами) внутри головного мозга или других частей организма;
- выявлять атеросклеротические нарушения, приводящие к сужению артерий нижних конечностей, обеспечивать поддержку при подготовке к эндоваскулярному вмешательству или хирургическому вмешательству;
- выявлять заболевания артерий, ведущих к почкам, или обеспечивать визуализацию кровотока для подготовки к пересадке почки или установке стента;
- осуществлять руководство деятельностью интервенционных радиологов и хирургов, выполняющих восстановление пораженных кровеносных сосудов, например имплантацию стентов или оценку установки стента после имплантации;
- выявлять повреждения одной или нескольких артерий в области шеи, грудной клетки, брюшной полости, таза или конечностей у пациентов после травмы;
- оценивать состояние артерий, питающих опухоль, перед хирургическим вмешательством или другими процедурами, такими как химиоэмболизация или селективная внутренняя лучевая терапия;
- выявлять расслоение аорты в области грудной клетки или брюшной полости или ее основных ветвей;
- демонстрировать объем и степень тяжести последствий заболевания коронарной артерии и спланировать хирургическую операцию, такую как коронарное шунтирование и стентирование;
- исследовать легочные артерии в легких для выявления легочной эмболии (наличие сгустков крови, например, поступающих из вен нижних конечностей) или легочных артериовенозных мальформаций;
- обратить внимание на врожденные аномалии кровеносных сосудов, в частности — артерий у пациентов детского возраста (например, наличие пороков развития сердца или других кровеносных сосудов обусловленных наличием врожденного порока сердца);
- оценить непроходимость сосудов.

Противопоказания

При определенных заболеваниях, ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие специальных мер предосторожности до проведения процедуры и (или) в процессе ее проведения. Ниже приведен перечень некоторых из этих заболеваний:

- острая фаза инфаркта миокарда;
- тяжелая аритмия;
- серьезное нарушение баланса электролитов в сыворотке крови;
- аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество;
- нарушение функции почек;

- коагулопатия;
- тяжелая сердечная недостаточность
- некоторые нарушения со стороны органов дыхания;
- психическое заболевание;
- беременность.

Осложнения:

Катетеризация может вызвать определенные состояния, в том числе следующие осложнения:

- повреждение артерии;
- расслоение артерии;
- ложная аневризма;
- прокол артерии;
- артериовенозная фистула;
- спазм;
- тромбоз сосудов;
- дистальная эмболизация;
- гематома;
- брадикардия;
- кровоизлияние
- инфекция и боль в месте прокола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера, это может привести к истиранию гидрофильного покрытия или повреждению катетера.
- Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
- Поверхность дистальной части катетера должна быть увлажнена гепаринизированным физиологическим раствором полностью, чтобы добиться проявления смазывающих свойств. Обязательно увлажняйте катетер до начала и во время использования.
- Никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При использовании с катетером ангиографическим RADIFOCUS ® GLIDECATH лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
- Величины расхода при инфузии для катетера RADIFOCUS ® GLIDECATH при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление инъекции. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимальное давление инъекции (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Fr (1,40 мм)	19	12	750 фунтов/кв.дюйм / 5 171 кПа
5 Fr (1,70 мм)	26	17	1 000 фунтов/кв.дюйм / 6 895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS GLIDECATH длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте изделие, если упаковка изделия или оно само повреждено или загрязнено. Используйте сразу же после вскрытия упаковки. Утилизируйте безопасным образом после одного применения во избежание риска инфекции.
- Только для однократового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

4) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS GLIDECATH

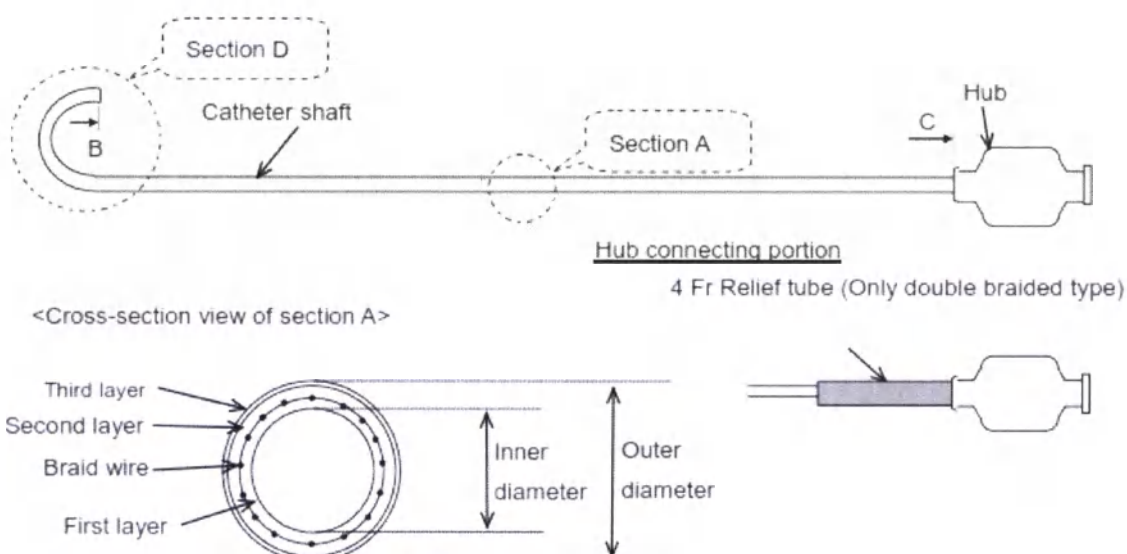
5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Дизайн и внешний вид

- RADIFOCUS ® GLIDECATH — это стерильный одноразовый катетер.
- RADIFOCUS ® GLIDECATH состоит из shaft (трубки катетера) и hub (канюли катетера) и поддерживающей hub (канюлю катетера) трубки (для катетера Radifocus Glidecath размера 4 Fr).
- Оплетка shaft (трубки катетера) катетера размера 4 Fr -двойная проволока из нержавеющей стали, а размера 5 Fr - одинарная проволока из нержавеющей стали, чтобы обеспечить лучший контроль крутящего момента и отслеживаемость. Дистальная часть shaft (трубки катетера) катетера Radifocus Glidecath без оплетки.
- Поверхность катетера покрыта гидрофильным полимером (третий слой), длина третьего слоя (гидрофильного покрытия) составляет 15-45 см в зависимости от варианта исполнения), который приобретает смазывающие свойства при увлажнении физиологическим раствором или кровью, что позволяет минимизировать повреждение кровеносного сосуда.
- RADIFOCUS ® GLIDECATH покрыт гидрофильным сополимером только на дистальной части трубки катетера.
- Боковые отверстия просверлены в части дистальной части shaft (трубки катетера) катетера .
- Предельное давление для катетера 4 Fr составляет 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм, а для катетера 5 Fr — 6895 кПа / 1000 фунтов на кв. дюйм.

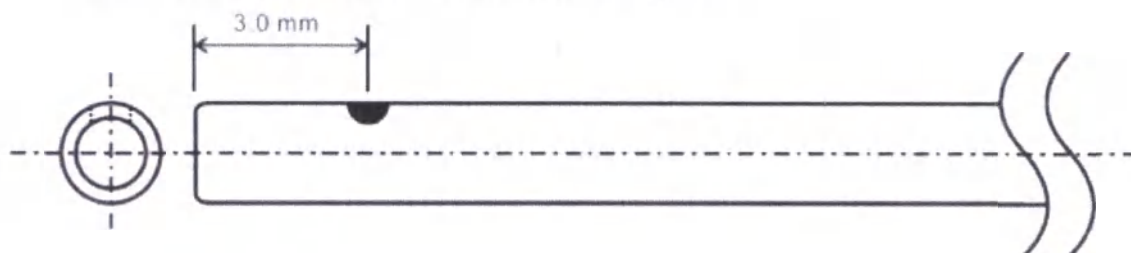
Здесь и далее по тексту, наименования в скобках для shaft (трубки катетера) и hub (канюли катетера) даны согласно ГОСТ ISO 10555-1-2021

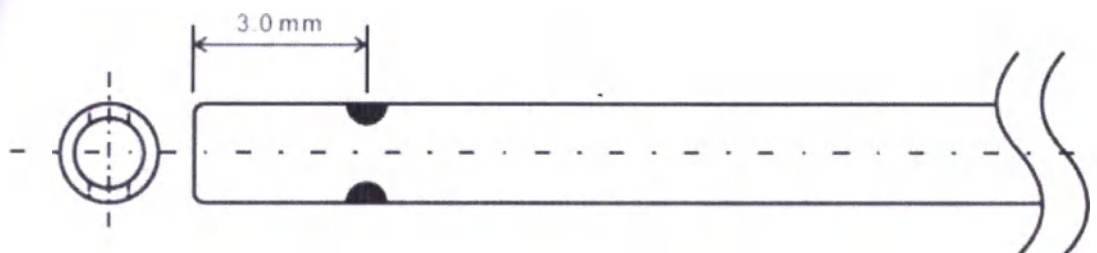
Схематическое изображение катетера ангиографического RADIFOCUS® GLIDECATH



Section	Поперечное сечение
Catheter shaft	Шафт (трубка) катетера
Hub	Хаб(канюля катетера)
Hub connecting portion	Часть для подсоединения хаба
4 Fr Relief tube (only double braided type)	Поддерживающая хаб (канюлю катетера) трубка 4 Fr (только в моделях с двойной оплеткой)
Cross Section of Section A	Поперечное сечение по месту A
Third layer	Третий слой
Second layer	Второй слой
Braid wire	Проволока оплетки
First layer	Первый слой
Inner diameter	Внутренний диаметр
Outer diameter	Наружный диаметр

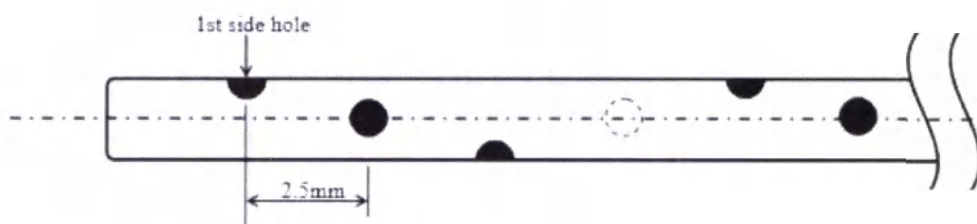
Расположение и количество боковых отверстий





Боковые отверстия с 4 по 8

Боковые отверстия сделаны через каждые 90° по часовой стрелке с интервалом 2,5 мм, причем первое боковое отверстие находится на расстоянии 3 мм от кончика катетера. Катетеры с 3мя боковыми отверстиями не производятся



1st side hole Первое боковое отверстие

Информация о массах изделия

Длина Размер	Масса					
	40 см	65 см	70 см	80 см	90 см	100 см
4 Fr	-	1.760± 2,5%	1.816± 2,5%	1.954± 2,5%	-	2.268± 2,5%
5 Fr	1.801± 2,5%	2.453± 2,5%	-	2.862± 2,5%	3.097± 2,5%	3.361± 2,5%

Изделия с длинами 40 см и 90 см размера 4 Fr, а также длиной 70 см размера 5 Fr отсутствуют в продуктовом портфеле производителя

6) Основные технические характеристики изделия

№	Каталожный номер	Форма Кончика	Тип кончика	Условное изображение типа кончика	Номинальный наружный диаметр Fr./мм	Номинальная эффективная длина, мм (+20; -20 мм)	Кол-во боковых отверстий	Длина гидрофильного покрытия, см	Оплетка	Максимальное допустимое значение давления, кПа (psi)
1.	RF-WA14107M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1		4/1,40	700	-	15	Двойная	5171 (750)
2.	RF-WA14110M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
3.	RF-YA15110M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
4.	RF-YA15108M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1		5/1,70	800	-	40	Одинарная	6895 (1000)
5.	RF-WA24110M	Simmons/Sidewinder 2	Sim2		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
6.	RF-YA25110M	Simmons/Sidewinder 2	Sim2		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
7.	RF-YA25108M	Simmons/Sidewinder 2	Sim2		5/1,70	800	-	40	Одинарная	6895 (1000)
8.	RF-WB14110M	Hinck Headhunter 1	H1		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
9.	RF-YB15110M	Hinck Headhunter 1	H1		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
10.	RF-WE14110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	JB1		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
11.	RF-YE15110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	JB1		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
12.	RF-WE24110M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	JB2		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
13.	RF-YE25110M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	JB2		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
14.	RF-WG14110M	Mani	-		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
15.	RF-YG15110M	Mani	-		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
16.	RF-WH14110M	Вертебральный	-		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
17.	RF-WH14108M	Вертебральный	-		4/1,40	800	-	15	Двойная	5171 (750)
18.	RF-YH15110M	Вертебральный	-		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
19.	RF-ZB44108M	Cobra 1 (C1)	малая		4/1,40	800	-	15	Двойная	5171 (750)
20.	RF-ZB4410GM	Cobra 1 (C1)	малая		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
21.	RF-XB15108M	Cobra 1 (C1)	Малая		5/1,70	800	2	40	Одинарная	6895 (1000)
22.	RF-XB45108M	Cobra 1 (C1)	Малая		5/1,70	800	-	40	Одинарная	6895 (1000)

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

23.	RF-XB4510GM	Cobra 1 (C1)	Малая		5/1,70	650	-	25	Одинарная	6895 (1000)
24.	RF-ZB54108M	Cobra 2 (C2)	средняя		4/1,40	800	-	15	Двойная	5171 (750)
25.	RF-ZB5410GM	Cobra 2 (C2)	средняя		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
26.	RF-ZB54110M	Cobra 2 (C2)	средняя		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
27.	RF-XB55108M	Cobra 2 (C2)	Средняя		5/1,70	800	-	40	Одинарная	6895 (1000)
28.	RF-XB55110M	Cobra 2 (C2)	Средняя		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
29.	RF-XB5510GM	Cobra 2 (C2)	Средняя		5/1,70	650	-	25	Одинарная	6895 (1000)
30.	RF-ZBV4110M	Cobra 2 (C2)	средняя		4/1,40	1000	2	15	Двойная	5171 (750)
31.	RF-ZB64108M	Cobra 3 (C3)	большая		4/1,40	800	-	15	Двойная	5171 (750)
32.	RF-ZB6410GM	Cobra 3 (C3)	большая		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
33.	RF-XB65108M	Cobra 3 (C3)	Большая		5/1,70	800	-	40	Одинарная	6895 (1000)
34.	RF-XB6510GM	Cobra 3 (C3)	Большая		5/1,70	650	-	25	Одинарная	6895 (1000)
35.	RF-ZB34108M	Cobra 3 (C3)	большая		4/1,40	800	2	15	Двойная	5171 (750)
36.	RF-ZD4410GM	J Изогнутая	большая		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
37.	RF-XD4510GM	J Изогнутая	Большая		5/1,70	650	-	25	Одинарная	6895 (1000)
38.	RF-ZM7410GM	Прямой	-		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
39.	RF-ZM74110M	Прямой	-		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
40.	RF-ZM74108M	Прямой	-		4/1,40	800	-	15	Двойная	5171 (750)
41.	RF-XM75104M	Прямой	-		5/1,70	400	-	40	Одинарная	6895 (1000)
42.	RF-ZV9410GM	Изогнутый	-		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
43.	RF-ZV94110M	Изогнутый	-		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)
44.	RF-ZV1410GM	Изогнутый	-		4/1,40	650	2	15	Двойная	5171 (750)
45.	RF-ZV14110M	Изогнутый	-		4/1,40	1000	2	15	Двойная	5171 (750)
46.	RF-ZWC4108M	COE 1	-		4/1,40	800	6	15	Двойная	5171 (750)
47.	RF-XWC5108M	COE 1	-		5/1,70	800	6	40	Одинарная	6895 (1000)
48.	RF-ZWD4108M	COE 2	-		4/1,40	800	5	15	Двойная	5171 (750)
49.	RF-ZDJ4108M	J Изогнутая-7.0	7 см		4/1,40	800	4	15	Двойная	5171 (750)
50.	RF-ZW34110M	Многоцелевой	-		4/1,40	1000	-	15	Двойная	5171 (750)

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

51.	RF-ZW3410GM	Многоцелевой	-		4/1,40	650	-	15	Двойная	5171 (750)
52.	RF-XW35110M	Многоцелевой	-		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
53.	RF-ZFC410GM	Mikaelsson (B)	средняя		4/1,40	650	2	15	Двойная	5171 (750)
54.	RF-XFB5109M	Mikaelsson (1)	-		5/1,70	900	4	40	Одинарная	6895 (1000)
55.	RF-ZVZ410GM	Изогнутый тип T90	-		4/1,40	650	2	15	Двойная	5171 (750)
56.	RF-XVZ510GM	Изогнутый тип T90	-		5/1,70	650	2	25	Одинарная	6895 (1000)
57.	RF-XIR5110M	Internal Mammary	Короткий		5/1,70	1000	-	40	Одинарная	6895 (1000)
58.	RF-XIR510GM	Internal Mammary	-		5/1,70	650	-	25	Одинарная	6895 (1000)

Допустимые отклонения

Размеры катетера(мм) (одинарная оплетка)

		5 Fr
Кончик	Наружный диаметр	1.69
	Допустимые отклонения наружного диаметра	± 0.10
	Внутренний диаметр	1.10
	Допустимые отклонения внутреннего диаметра	± 0.06
Шaft (Трубка катетера)	Наружный диаметр	1.70
	Допустимые отклонения наружного диаметра	$\pm 0.04/+0.02$
	Внутренний диаметр	1.12
	Допустимые отклонения внутреннего диаметра	$\pm 0.08/+0.04$

Размеры катетера(мм) (двойная оплетка)

		4 Fr
Кончик	Наружный диаметр	1.40
	Допустимые отклонения наружного диаметра	± 0.03
	Внутренний диаметр	1.03
	Допустимые отклонения внутреннего диаметра	± 0.05
Шaft (Трубка катетера)	Наружный диаметр	1.40
	Допустимые отклонения наружного диаметра	± 0.03
	Внутренний диаметр	1.03
	Допустимые отклонения внутреннего диаметра	± 0.05

Максимальный наружный диаметр проводника: 0,97 мм (.038")

7) Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранение и транспортировка

Изделие не имеет особых условий хранения или транспортировки, поскольку признано нечувствительным к температурным условиям, которым он может подвергаться при обычной транспортировке и хранении.

Информация по хранению и транспортировке:

- Не используйте, если упаковка устройства или изделие повреждены или загрязнены.
- Используйте сразу после вскрытия упаковки устройства. Утилизируйте безопасно после однократного использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.
- Не храните при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.

Обратите внимание на информацию о хранении, указанную на маркировке изделия:

	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от прямого солнечного света
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле – (х)

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены ориентировочные возможные значения условий окружающей среды по время транспортирования изделия:

Температура	-35...+55 °С
Влажность, не более, без конденсата	85%

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации следующие ориентировочные рекомендуемые значения условий внешней среды при хранении изделия:

Температура	+15...+30 °С
Влажность, без конденсата	30-85%

Условия эксплуатации

Изделие переназначено в специализированных помещениях медицинских учреждений, операционных, в которых соблюдаются асептические условия.

Устройство должно использоваться в среде, исключающей случайное попадание воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

Температура при использовании должна соответствовать требованиям к температуре в операционных.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 (СП 2.1.3678-20) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температуру воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии и в родильных залах должна быть 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

Диапазон температур при введении изделия – температура тела от +36 до +42°C. Относительная влажность при введении изделия - 100% (контакт с кровью).

8) Метод применения

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки.

Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

Предостережения

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
- Перед его использованием не забудьте опустить катетер в физиологический раствор с гепарином. Поверхность катетера должна оставаться смоченной во время его использования.

- Некоторые номера катетеров из каталога оснащены металлическим устройством для поддержания формы кончика, расположенным в дистальной части катетера. Удалите его до смачивания поверхности физиологическим раствором с гепарином.

- Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.

7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосудов.

Предостережения При введении контрастного вещества не превышайте максимального значения давления инъекции - 750 фунтов на кв.дюйм (5,171 кПа) для катетера 4 Fr. (1.40 мм) и 1,000 фунтов на кв.дюйм (6,895 кПа) для катетера 5 Fr. (1.70 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережения Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

9) Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 13485:2016 /AC:2018 /A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (=ISO 13485:2016)
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012 (= ISO 14791:2007 скорректированная версия)	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «стерильные». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
EN ISO 11135 (2014) / A1 (2019) (= ISO 11135:2014 / Amd 1:2018)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена: требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11138-1: 2017 (= ISO 11138-1: 2017)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11138-2: 2017 (=ISO 11138-2: 2017)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 11737-1: 2018 / A1:2021 (=ISO 11737- 1:2018)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 14644-1: 2015 (=ISO 14644-1:2015)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1 (= ISO 14644-2:2015)
EN 17141 (2020)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — контроль биозагрязнения
EN ISO 780:2015 (=ISO 780:2015)	Упаковка – Потребительская упаковка – Графические символы для обработки и хранения упаковок
EN ISO 15223-1:2016 (=ISO 15223-1:2016 – corrected 2017-03)	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов.

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 11607-1: 2017 (= ISO 11607- 1: 2006 / Amd.1:2014)	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2020 (=ISO 11607-:2019)	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки
EN ISO 10555-1 (2013) / A1 (2017) (=ISO 10555-1 :2013/Amd 1:2017)	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования
EN 20594-1:1993/AC:1996 /A1:2017	Конические соединения с конусностью 6% (люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования (=ISO 594-1:1986)
EN 1707:1996	Конические соединения с конусностью 6 % (по Люэру) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – Замковые соединения (= ISO 594-2:1998)
EN 62366-1 (2015) / AC (2015) (= IEC 62366-1:2015)	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV. 2.7.1 rev 4 (2016)	Клиническая оценка — руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
EN ISO 10993-1:2020 (=ISO10993-1: 2018, including corrected version 2018-11)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-4:2017 (=ISO 10993-4:2017)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5:2009 (=ISO 10993-5:2009)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009/A1:2022 (=ISO 10993-7:2008 /Amd 1:2019)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки после стерилизации окисью этилена
EN ISO 10993-10: 2013 (=ISO 10993-10:2010)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018 = ISO 10993-11:2017)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2021 (=ISO 10993-12:2021)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-17 (2009) (= ISO 10993-17:2002)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установленные ограничения для вымываемых веществ.
EN ISO 10993-18 (2020) (= ISO 10993-18:2020)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками

Номер стандарта	Наименование
ISO/TS 21726 (2019)	Биологическая оценка медицинских изделий. Применение порога токсикологической опасности (ТТО) для оценки биосовместимости компонентов медицинского изделия
EN ISO 80369-1:2010 (=ISO 80369-1:2010)	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
ISO 15510:2014	Нержавеющая сталь – химический состав
EN 10088-1:2014	Нержавеющая сталь – Часть 1: Список нержавеющей стали
EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ISO 5636-5:2013	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости и сопротивления воздуху (средний диапазон). Часть 5. Метод Герли.
Европейская фармакопея 10ое издание	2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (химический экстракт: проверка внешнего вида) 2.2.2. Степень окрашивания жидкостей (химический экстракт: проверка внешнего вида) 3.3.7. Наборы для переливания крови и компонентов крови (химический экстракт: редуцирующие вещества и остаток при выпаривании) 2.2.57. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (химический экстракт: свинец-цинк-кадмий тест) 2.6.1. Стерильность 2.6.8. Пирогены 2.6.14. Бактериальные эндотоксины
EN 22206:1992 (=ISO 2206:1987)	Упаковка – Полные, заполненные транспортные упаковки – Идентификация частей при испытаниях
EN 22248:1992 (=ISO 2248:1985)	Упаковка – Полная, заполненная транспортная упаковка – Испытание на вертикальный удар падением
EN ISO 2247:2002 (=ISO 2247:2000)	Упаковка – Полные, заполненные транспортные упаковки – Испытание на вибрацию при фиксированной низкой частоте
EN 22876:1992 (=ISO 2876:1985)	Упаковка – Полная, заполненная транспортная тара – Испытание на прокатку
Регламент комиссии N°722/2012	Регламент, касающийся конкретных требований в отношении требований, изложенных в Директивах Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕС в отношении активных имплантируемых медицинских устройств и медицинских устройств, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
Регламент Комиссии (ЕС) 1907/2006	Положение о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ

Номер стандарта	Наименование
Регламент Комиссии №1272/2008	Регламент по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также изменяющий Регламент (ЕС) № 1907/2006
ASTM F640-20	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения
ASTM F1140/F1140M-13 (2020)	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний пористых упаковочных материалов на микробиологическую классификацию (метод экспозиционной камеры)
ASTM F2250-13 (2018)	Стандартная практика оценки химической стойкости печатных красок и покрытий на гибких упаковочных материалах.

10) Возможности и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

1. Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
2. Поверхность дистальной части катетера должна быть увлажнена гепаринизированным физиологическим раствором полностью, чтобы добиться проявления смазывающих свойств. Обязательно увлажняйте катетер до начала и во время использования.
3. При использовании с катетером ангиографическим RADIFOCUS GLIDECATH лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
4. Используйте проводник соответствующего размера (Максимальный наружный диаметр проводника: 0,97 мм (.038"))
5. При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 750 фунтов/кв. дюйм (5 171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) и 1 000 фунтов/кв. дюйм (6 895 кПа) для катетера 5 Fr (1,70 мм).

6. При использовании катетера для направления микрокатетера, используйте микрокатетер, размер которого меньше максимального размера проводника (не более 0,97 мм (.038")), совместимого с этим катетером.

11) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Компонент		Материал компонента	Вид контакта с пациентом / человеком
С одинарной оплеткой (5 Fr)			
Шафт Катетера(трубка катетера)	Первый слой	Полиуретан содержащий вольфрам	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Второй слой	Полиуретан содержащий вольфрам	
	Покрытие (М-II coating)	Гидрофильный полимер	
Хаб катетера (канюля катетера)		Нейлон 12	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
С двойной оплеткой (4 Fr)			
Шафт Катетера (трубка катетера)	Первый слой	Полиамид-эластомер с полиуретан-содержащим сульфатом бария и пигментом	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Второй слой	Полиуретан содержащий вольфрам	
	Покрытие(М-II coating)	Гидрофильный полимер	
Поддерживающая хаб (канюлю катетера) трубка (для 4 Fr)		Полиуретан с красящим пигментом (синий)	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Хаб катетера(канюля катетера)		Нейлон 12	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

12) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Комплектность поставки

В первичной стерильной индивидуальной упаковке содержатся:

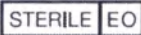
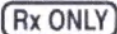
- 1) Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH (закреплен на подложку) – 1 шт.

В потребительской упаковке (отдельной коробке) содержатся:

- 1) Изделие в первичной стерильной индивидуальной упаковке – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять потребительских упаковок

Расшифровка символов, указанных на маркировке

Маркировка этикетки индивидуальной упаковки, отдельной коробки	
Вся информация, относящаяся к изделию, наносится печатным способом на этикетку для первичной стерильной индивидуальной упаковки.	
	Стерилизовано с применением оксида этилена
	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. указания по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Годен до
	Содержимое
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
GLIDECATH RADIFOCUS Angiographic catheter	Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH
Fr. 4 (1,40 mm)	4 Френч (1,40 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
Max Guide Wire OD	Максимальный наружный диаметр проводника
0.038" (0,97 mm)	0,038 дюйма (0,97 мм)
L: 100 cm	Эффективная длина: 100 см
Tip curve L	Тип изгиба кончика

P max – 750 psi (5171 kPa)	Максимально допустимое значение давления - 750 фунтов/кв.дюйм / 5 171 кПа (в соответствии с вариантом исполнения)
Side holes	Количество боковых отверстия
HYDROPHILIC COATING LENGTH	ДЛИНА ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ
Contents	Содержимое
Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
Fr.4	Френч 4 (1,40 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
GUIDE WIRE DIAMETER .038"	ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,038 дюйма (0,97 мм)
LENGTH 80cm	Эффективная ДЛИНА 80 см (в соответствии с вариантом исполнения)
	Беречь от влаги
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Апирогенно

Упаковка

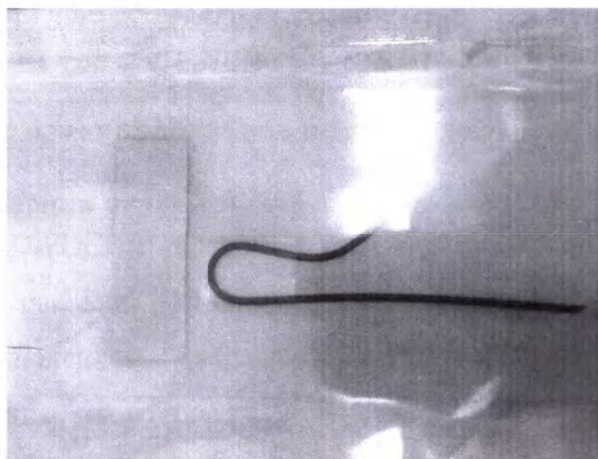
Первичная стерильная индивидуальная упаковка изготавливается из полиэтилен/полэстеровой пленки и бумаги.

Отдельная коробка (потребительская упаковка) изготавливается из картона с покрытием и содержит 5 первичных индивидуальных упаковок и инструкцию по применению.

Транспортная картонная тара изготавливается из гофрированного картона и содержит пять отдельных коробок.

Наконечники нижеперечисленных катетеров покрыты открытым пластиковым пакетом, который обеспечивает физическую защиту для сохранения формы кончиков во время хранения

REF
RF-WA14107M
RF-WA14110M
RF-WE24110M
RF-WG14110M
RF-ZD4410GM
RF-XD4510GM
RF-XFB5109M
RF-YA15108M
RF-YA15110M
RF-YE25110M
RF-YG15110M



Предохранительный пакет

13) Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Не применимо. Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14) Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения, фармацевтической субстанции

Не применимо, поскольку изделие не содержит лекарственные препараты.

15) Методы и средства предстерилизационной очистки

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.

16) Описание метода стерилизации

Стерилизовано с применением оксида этилена. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена

17) Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Данное изделие предназначено для однократного применения.

18) Перечень опасностей, связанных с использованием изделия иписание мер принятых для обеспечения допустимости остаточного

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

19) Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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

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

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

20) Гарантийные обязательства

Во время производства, эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды от применения катетера ангиографического RADIFOCUS GLIDECATH должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

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

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

21) Информация о производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.), Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства:

TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.), Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Терумо Рус»,
123112, Москва, Россия, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

 + 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: moscowoffice@terumo-europe.com

22) Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству катетера ангиографического RADIFOCUS GLIDECATH, обращайтесь по следующему адресу:

ООО «Терумо Рус»,

123112, Москва, Россия, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5



+ 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: moscowoffice@terumo-europe.com

РУССКИЙ / RUSSIAN**RADIFOCUS® GLIDECATH™** **Ангиографический катетер****ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS GLIDECATH.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апиrogenными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к истончению гидрофильного покрытия или повреждению катетера.
- Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.
- Вся поверхность дистальной части катетера должна быть хорошо смочена физиологическим раствором с гепарином. Для соблюдения мер предосторожности следует смачивать катетер до и во время его использования.
- Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетер RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS GLIDECATH при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	26	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS GLIDECATH длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

• Острый инфаркта миокарда • Тяжелая аритмия • Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови • Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество • Нарушение функции почек • Коагулопатии • Перегруженные сердечной недостаточности • Некоторые респираторные нарушения • Психические болезни • Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями (неполный список):

• Разрыв артерии • Травматизация артерии • Ложная аневризма
• Перфорация артерии • Артериовенозный свищ • Спазм • Тромбоз сосудов
• Дистальная эмболия • Гематома • Брадикардия • Кровотечение • Инфекция и боль в месте пункции

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

Предостережения

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
 - Перед его использованием не забудьте опустить катетер в физиологический раствор с гепарином. Поверхность катетера должна оставаться смоченной во время его использования.
 - Некоторые номера катетеров из каталога оснащены металлическим устройством для поддержания формы кончика, расположенным в дистальной части катетера. Удалите его до смачивания поверхности физиологическим раствором с гепарином.
 - Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережения

Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

Предостережения

Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережения

Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.

7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.

Предостережения

При введении контрастного вещества не превышайте максимального значения давления инъекции - 750 фунтов на кв.дюйм (5,171 кПа) для катетера 4 Fr. (1.40 мм) и 1,000 фунтов на кв.дюйм (6,895 кПа) для катетера 5 Fr. (1.70 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережения

Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Юроп НВ»]

«Терумо Юроп НВ»
(Terumo Europe NV)

Ресерчпарк Хасроде 1520
Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия
(Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium)
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

Левен: 20 марта 2023 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия (Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия), выступая в качестве официального производителя медицинского изделия «Катетер ангиографический RADIFOCUS ® GLIDECATH в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по эксплуатации является верной.

С уважением,

/подпись/

Шейс Катрин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

[Штамп:

«Терумо»

«Терумо Юроп Н.В.»

Интерлеуенлаан 40

3001 Левен, Бельгия]

[Штамп:

Представлено мне, магистру права *Карлу Маре*, нотариусу г. Левена (Бельгия), Блайде-Инкомстстраат 24, для удостоверения подлинности подписи *Шейс Катрин*.

Официальный адрес компании «Терумо Юроп Н. В.»

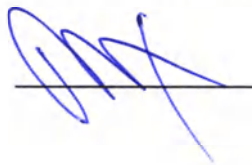
Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия]

/подпись/

[Печать:

Карл Маре, нотариус г. Левена]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Третьего апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

8-1867

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус

