



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8358

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F
3-20-2 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan
Telephone: +81 3 6742 6500 Facsimile: +81 3 6742 6770

8
5

Date: February 07, 2023

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Terumo Corporation, Japan (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo, 151-0072 Japan), hereby state that the attached Instructions for use for the medical device «Guide wire RADIFOCUS GUIDE WIRE for vascular interventions», in variations, registered in Russia is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

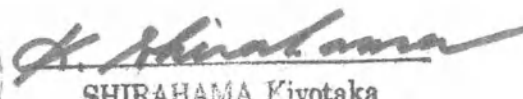
Registration No. 455

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Yoshihiro SHIGEIZUMI, an agent of Yoshihiro DOBASHI, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION who have been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Yoshihiro DOBASHI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 9th day of February, 2023.





SHIRAHAMA Kiyotaka

NOTARY



令和5年登簿第 455号

嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフ
ァーズ部長土橋義弘の代理人重泉吉宏は本公
証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したこ
とを自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



令和5年2月9日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

重泉吉宏



公証人役場

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание	2
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	7
3. Сведения о производителе медицинского изделия	7
4. Сведения о месте производства медицинского изделия	8
5. Назначение медицинского изделия	8
6. Область применения медицинского изделия	8
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	8
8. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	8
9. Показания к применению медицинского изделия	8
10. Противопоказания к применению медицинского изделия	9
11. Предупреждения и предостережения	9
11.1. Предупреждения для проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:	9
11.2. Предупреждения для проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:	10
12. Меры предосторожности при использовании	11
12.1. Меры предосторожности для проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:	11
12.2. Меры предосторожности для проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:	12
13. Техническое описание медицинского изделия	13
13.1. Техническое описание проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:	14
13.2. Техническое описание проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:	16
13.3. Технические параметры	18
13.4. Дополнительные системы и изделия	22
13.5. Классификация	23
14. Способ применения медицинского изделия	24
14.1. Способ применения проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M	24
14.2. Способ применения проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:	24
15. Сведения о материалах, контакте с организмом человека	25
16. Сведения об упаковке	25
17. Сведения о маркировке	26
17.1. Сведения о маркировке проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M	26
17.2. Сведения о маркировке проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой	29
17.3. Макеты русскоязычной маркировки медицинского изделия	31
17.4. Условные обозначения, используемые в маркировке	34
18. Комплектность и структура обозначения	35
18.1. Разновидности медицинского изделия	35
18.2. Структура обозначения разновидностей варианта исполнения проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M	36
18.3. Структура обозначения разновидностей варианта исполнения проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой	37
18.4. Базовый состав медицинского изделия	38
19. Сведения о стерилизации	39
19.1 метод стерилизации	39
19.2 валидация условий стерилизации	39
19.3. Биологические индикаторы	40
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	40
21. Перечень применяемых стандартов	40
22. Управление рисками	42
23. Условия транспортирования	42
24. Условия хранения	42

25. Условия применения	43
26. Утилизация	43
27. Требования охраны окружающей среды	43
28. Срок годности. Гарантия.	43
29. Сведения об уполномоченном представителе производителя	44
30. Приложение А	
31. Приложение Б	

*

1. Наименование медицинского изделия

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств,
в вариантах исполнения:

I. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M:

1. RF*GA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GB35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GE35185M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GE35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GR35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HN35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HR35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HR35303M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

RF+GA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35303M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

RF*GS35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

RF+PS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M.

2. Эксплуатационная документация.

II. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

1. RG*GA1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1618SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GV1618SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

2. Эксплуатационная документация.

Далее по тексту возможно использование наименования медицинского изделия: «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств», «Проводник» и «Изделие», «RADIFOCUS GUIDE WIRE».

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование:	Терумо Корпорейшн (Terumo Corporation), Япония
Адрес юридического лица:	44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan
Телефон:	+81-3-3374-8111

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование:	Терумо Корпорейшн (Terumo Corporation), Япония
Адрес юридического лица:	44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

Телефон: +81-3-3374-8111

Примечание: далее по тексту возможно использование «Terumo Corporation», «Terumo»

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

1. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.
2. Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.

5. Назначение медицинского изделия

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE предназначен для проведения катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах.

6. Область применения медицинского изделия

Применяется в отделениях рентген-хирургических методов диагностики и лечения

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

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

8. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Проводник — это одноразовое изделие, предназначенное для использования с направляющими изделиями, такими как катетеры для доступа к целевым участкам при проведении процедур, включая ангиографию.

Проводник сделан из сверхэластичного материала сердечника, изготовленного из сплава никеля и титана (нитинола), который обеспечивает превосходную гибкость, отлично сохраняет форму; и предотвращает перегибание проводника. Поверхность проводника, покрытая полиуретановой смесью и обработанная в полимерной ванне, становится скользкой и обеспечивает гладкое проникновение в сосуды при их повреждении и образовании тромбов.

Изделие содержит держатель трубки, держатель переходника и устройство для введения проводника. Держатель трубки фиксируется при помощи клипсы. Изделие помещено в индивидуальный пакет типа «reel pack».

Данный уникальный состав проводника сделал возможным его использование для проведения точного и атравматичного контроля, обеспечил гораздо лучшую навигацию и выборку (даже при проведении сложных ангиографических процедур) и улучшил поддержку катетера.

Стерильность изделия обеспечивается стерилизацией газообразным этиленоксидом и качеством упаковки.

9. Показания к применению медицинского изделия

Проводник предназначен для использования у людей, которым показаны диагностические или интервенционные процедуры. Проводник является одним из изделий, которое используют во время проведения процедуры чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и чрескожной

транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Изделие предназначено для введения диагностических или интервенционных изделий

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

- Травма тканей
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Гематома
- Эмболия
- Аллергическая реакция
- Образование тромба
- Кровотечение

Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

11. Предупреждения и предостережения

11.1. Предупреждения для Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и / или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройства ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд. Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.

- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуда пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

11.2. Предупреждения для Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE GT и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуются извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE GT и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE GT с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE GT и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE GT. Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд.
- Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE GT следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE GT из сосуда пациента.

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосудах пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.

- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE GT без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE GT в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE GT или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE GT, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE GT.

12. Меры предосторожности при использовании

12.1. Меры предосторожности для Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:

- Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользкой только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

скользящим движением, поскольку это может повредить его.

- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE M необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE M.
- Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для MPT).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности. Храните устройство при регулируемой комнатной температуре.

12.2. Меры предосторожности для Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

- Проводник GUIDE WIRE GT может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GUIDE WIRE GT следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE GT, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE GT с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.

- Поверхность проводника GUIDE WIRE GT становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель, и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE GT обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя. • Для манипуляций проводником GUIDE WIRE GT используйте прилагаемое RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ). НЕ используйте металлические устройства для вращения несосудистого проводника GUIDE WIRE GT. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE GT через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE GT необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE GT.
- Проводник GUIDE WIRE GT содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для MPT).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

13. Техническое описание медицинского изделия

Проводники для сосудистых вмешательств RADIFOCUS GUIDE WIRE являются стерильным и апиrogenным медицинским изделием однократного применения. Проводник не нуждается в техническом обслуживании.

Проводник — это одноразовое изделие, предназначенное для использования с направляющими изделиями, такими как катетеры для доступа к целевым участкам при проведении процедур, включая ангиографию.

Проводник сделан из сверхэластичного материала сердечника, изготовленного из сплава никеля и титана (нитинола), который обеспечивает превосходную гибкость, отлично сохраняет форму; и предотвращает перегибание проводника. Поверхность проводника, покрытая полиуретановой смесью и обработанная в полимерной ванне, становится скользящей и обеспечивает гладкое проникновение в сосуды при их повреждении и образовании тромбов

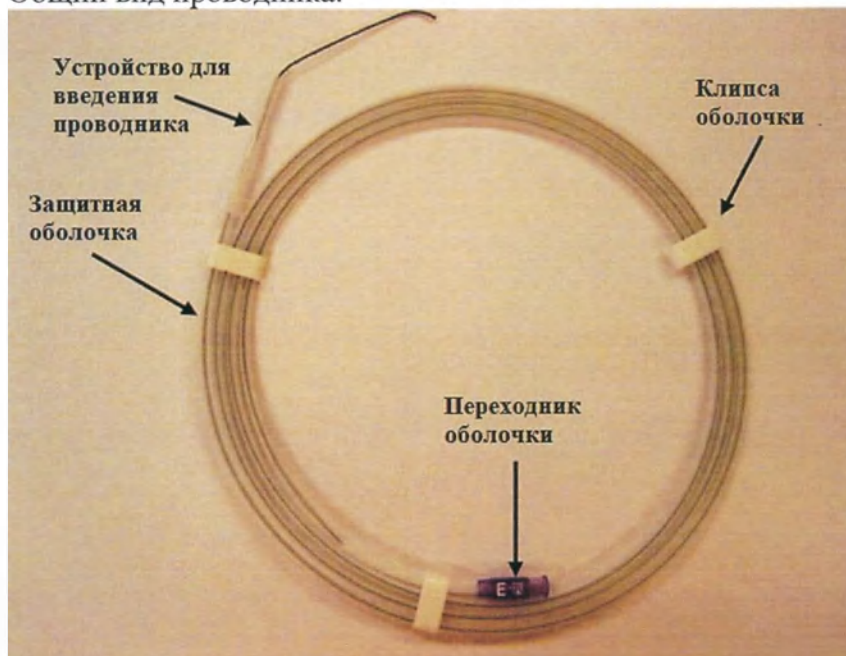
Проводники для сосудистых вмешательств RADIFOCUS GUIDE WIRE относятся к категориям

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

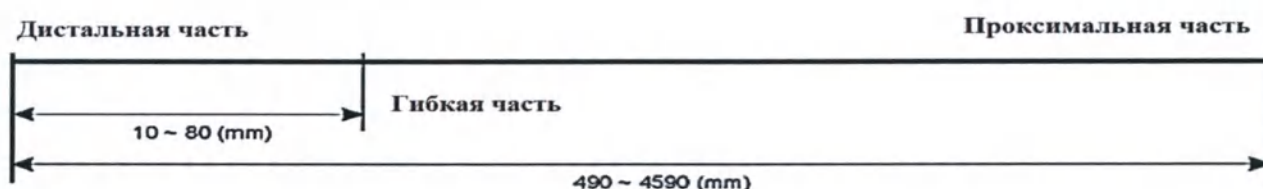
изделий, присоединяемым извне, которые вступают в контакт с циркулирующей кровью в течение менее 24 ч (краткосрочная экспозиция), согласно определениям, содержащимся в стандарте EN ISO 10993-1: Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 1: Оценка и тестирование. В ходе проведённых испытаний (исследований) была доказана биологическая совместимость Проводника.

13.1. Техническое описание Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M:

Общий вид проводника:



Схематическое описание:



Схематическое изображение форм кончика:

Форма кончика

Прямая



Изогнутая



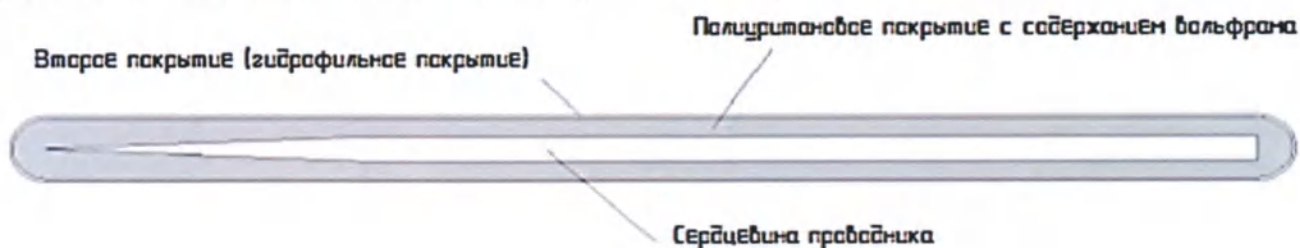
Изогнутая в форме буквы J



Изогнутая в двух местах (Дважды изогнутая)

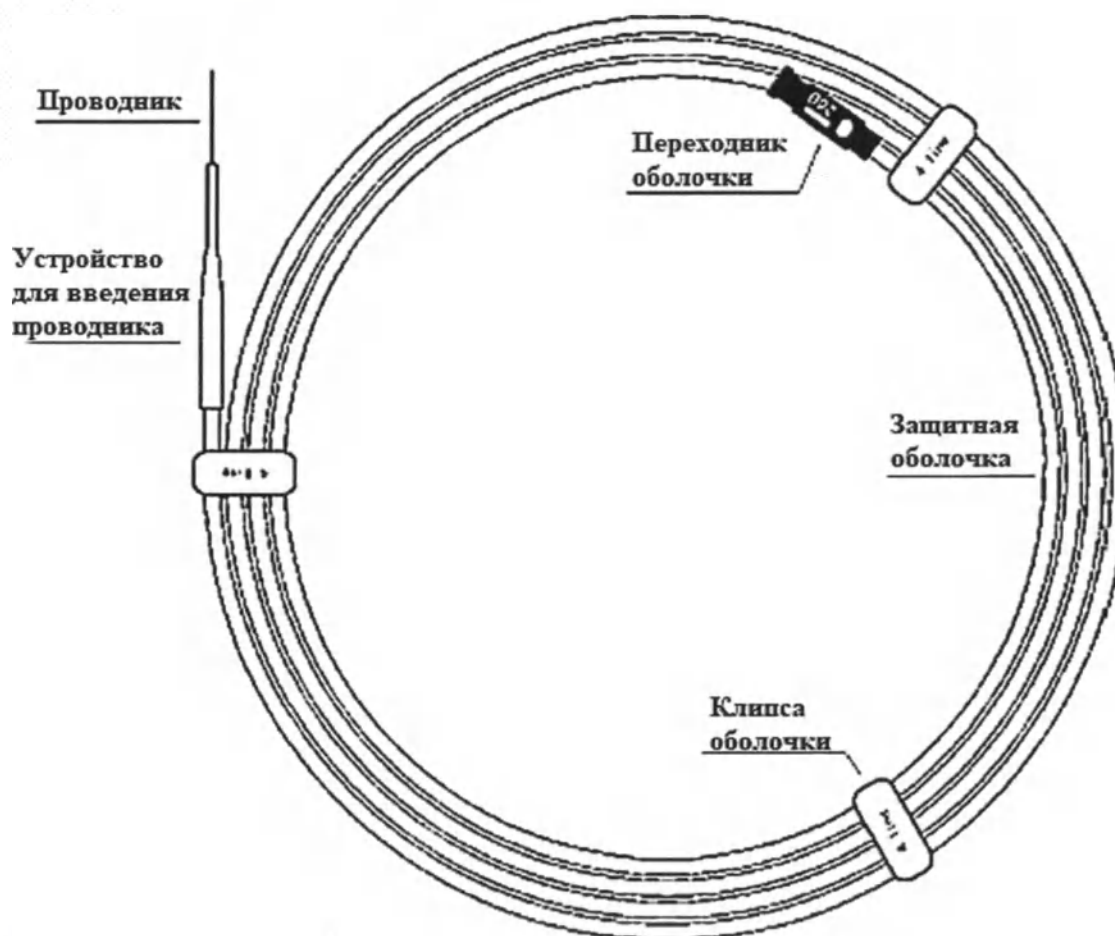


Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M представлен на рисунке.



Проводник в сборе представлен на рисунке:

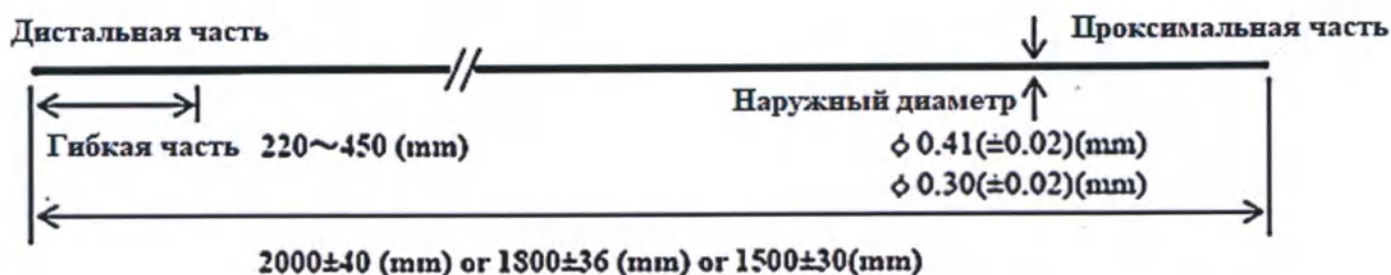
Проводник, расположенный в защитной оболочке (кольце)



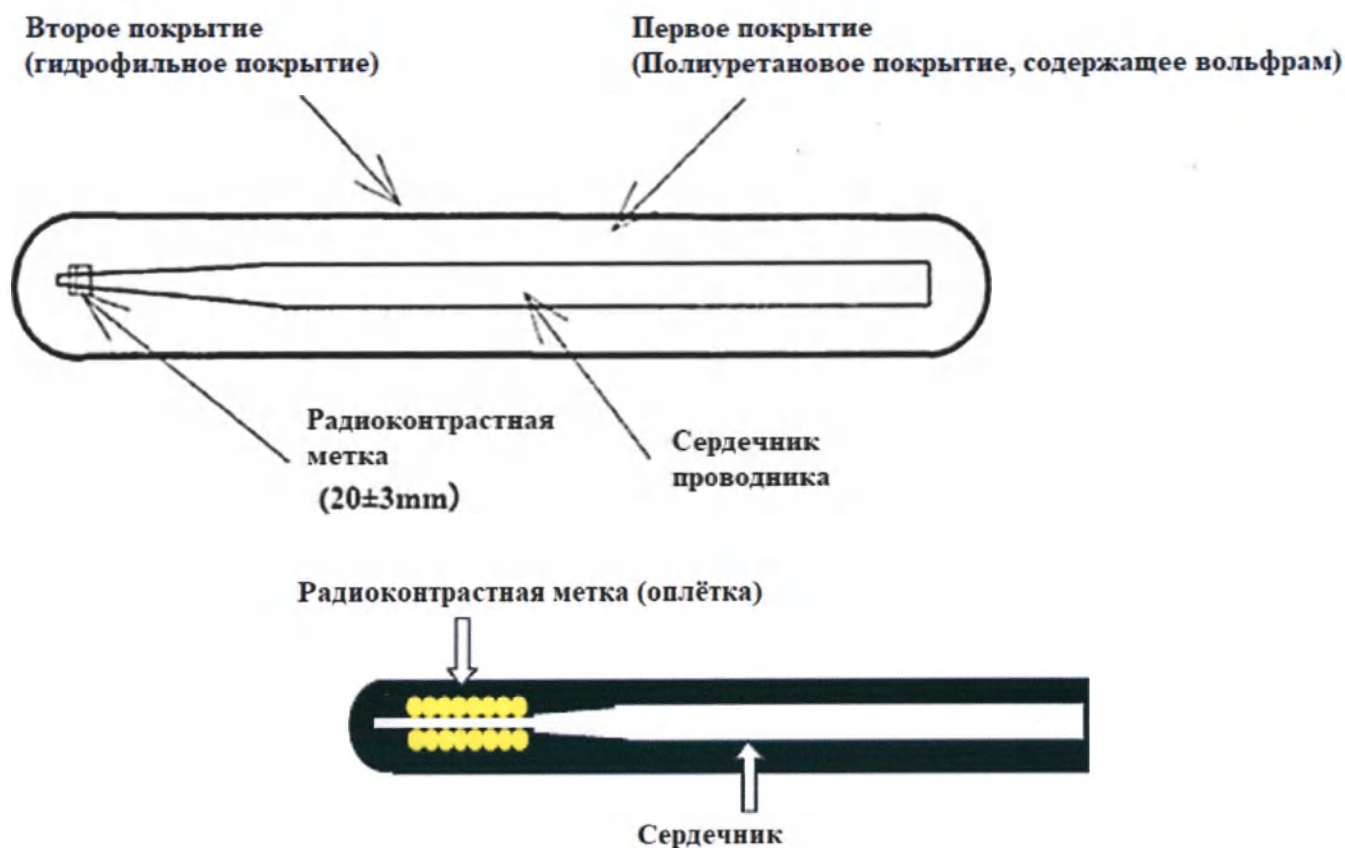
*Количество оборотов защитной оболочки и количество зажимов зависит от длины проводника

13.2. Техническое описание Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой:

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой



Конструкция внутренней части:



Форма кончика проводника:



Упакованный проводник:



Устройство для вращения проводника

* Допустимые отклонения значений $\pm 15\%$

Единица измерения: мм



13.3. Технические параметры

Основные технические характеристики разновидностей Изделия представлены в таблице 13.1.
Допустимые отклонения от номинальных значений представлены в таблице 13.2

Таблица 13.1

Обозначение	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
RF*GA18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA18183M	0,46 мм (0,018")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA18223M	0,46 мм (0,018")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA25053M	0,64 мм (0,025")	50	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA25123M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA25153M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA25183M	0,64 мм (0,025")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA32123M	0,81 мм (0,032")	120	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA32153M	0,81 мм (0,032")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA32183M	0,81 мм (0,032")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA32263M	0,81 мм (0,032")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35053M	0,89 мм (0,035")	50	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35123M	0,89 мм (0,035")	120	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35155M	0,89 мм (0,035")	150	5 (длинный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35158M	0,89 мм (0,035")	150	8 (очень длинный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35181M	0,89 мм (0,035")	180	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35188M	0,89 мм (0,035")	180	8 (очень длинный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35223M	0,89 мм (0,035")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35261M	0,89 мм (0,035")	260	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA35303M	0,89 мм (0,035")	300	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA38151M	0,97 мм (0,038")	150	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA38223M	0,97 мм (0,038")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GA38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF*GB35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	стандартный	J-образная (3,0 мм)
RF*GE35185M	0,89 мм (0,035")	180	5 (длинный конус)	стандартный	дважды изогнутая
RF*GE35188M	0,89 мм (0,035")	180	8 (очень длинный конус)	стандартный	дважды изогнутая
RF*GR35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	стандартный	J-образная (1,5 мм)
RF*GS18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS18183M	0,46 мм (0,018")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS25123M	0,64 мм (0,025")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS25183M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS32123M	0,81 мм (0,032")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS32153M	0,81 мм (0,032")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS32183M	0,81 мм (0,032")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS32263M	0,81 мм (0,032")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35123M	0,89 мм (0,035")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

Обозначение	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
RF*GS35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF*GS35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35155M	0,89 мм (0,035")	150	5 (длинный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35158M	0,89 мм (0,035")	150	8 (очень длинный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35181M	0,89 мм (0,035")	180	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF*GS35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35223M	0,89 мм (0,035")	220	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS35261M	0,89 мм (0,035")	260	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF*GS35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS38151M	0,97 мм (0,038")	150	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF*GS38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*GS38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF*HN35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	полужёсткий	J-образная (2,0 мм)
RF*HR35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	полужёсткий	J-образная (1,5 мм)
RF*HR35303M	0,89 мм (0,035")	300	3 (обычный конус)	полужёсткий	J-образная (1,5 мм)
RF*PA18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA25183M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35188M	0,89 мм (0,035")	180	8 (очень длинный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PA38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF*PS25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS38083M	0,97 мм (0,038")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF*PS38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+GA18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA18183M	0,46 мм (0,018")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA18223M	0,46 мм (0,018")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA25053M	0,64 мм (0,025")	50	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA25123M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA25153M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA25183M	0,64 мм (0,025")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA32123M	0,81 мм (0,032")	120	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA32153M	0,81 мм (0,032")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA32183M	0,81 мм (0,032")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA32263M	0,81 мм (0,032")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35053M	0,89 мм (0,035")	50	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

Обозначение	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
RF+GA35123M	0,89 мм (0,035")	120	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35155M	0,89 мм (0,035")	150	5 (длинный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35158M	0,89 мм (0,035")	150	8 (очень длинный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35181M	0,89 мм (0,035")	180	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35223M	0,89 мм (0,035")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35261M	0,89 мм (0,035")	260	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA38151M	0,97 мм (0,038")	150	1 (короткий конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA38223M	0,97 мм (0,038")	220	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GA38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	стандартный	изогнутая
RF+GS18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS18183M	0,46 мм (0,018")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS25123M	0,64 мм (0,025")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS25183M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS32123M	0,81 мм (0,032")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS32153M	0,81 мм (0,032")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS32183M	0,81 мм (0,032")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS32263M	0,81 мм (0,032")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35123M	0,89 мм (0,035")	120	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF+GS35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35155M	0,89 мм (0,035")	150	5 (длинный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35158M	0,89 мм (0,035")	150	8 (очень длинный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35181M	0,89 мм (0,035")	180	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF+GS35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35223M	0,89 мм (0,035")	220	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS35261M	0,89 мм (0,035")	260	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF+GS35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS38151M	0,97 мм (0,038")	150	1 (короткий конус)	стандартный	прямая
RF+GS38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+GS38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	стандартный	прямая
RF+PA18153M	0,46 мм (0,018")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA18263M	0,46 мм (0,018")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA25183M	0,64 мм (0,025")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA35151M	0,89 мм (0,035")	150	1 (короткий конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PA38263M	0,97 мм (0,038")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	изогнутая
RF+PS25153M	0,64 мм (0,025")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая

Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

Обозначение	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
RF+PS25263M	0,64 мм (0,025")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS35083M	0,89 мм (0,035")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS35153M	0,89 мм (0,035")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS35183M	0,89 мм (0,035")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS35263M	0,89 мм (0,035")	260	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS38083M	0,97 мм (0,038")	80	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS38153M	0,97 мм (0,038")	150	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RF+PS38183M	0,97 мм (0,038")	180	3 (обычный конус)	жёсткий	прямая
RG*GA1218SM	0,30 мм (0,012")	180	25	стандартный	изогнутая под углом 45°
RG*GA1220SM	0,30 мм (0,012")	200	25	стандартный	изогнутая под углом 45°
RG*GA1618FM	0,41 мм (0,016")	180	35	мягкий	изогнутая под углом 45°
RG*GA1618SM	0,41 мм (0,016")	180	25	стандартный	изогнутая под углом 45°
RG*GA1620FM	0,41 мм (0,016")	200	35	мягкий	изогнутая под углом 45°
RG*GE1218SM	0,30 мм (0,012")	180	25	стандартный	изогнутая под углом 90°
RG*GE1220SM	0,30 мм (0,012")	200	25	стандартный	изогнутая под углом 90°
RG*GE1618FM	0,41 мм (0,016")	180	35	мягкий	изогнутая под углом 90°
RG*GE1620FM	0,41 мм (0,016")	200	35	мягкий	изогнутая под углом 90°
RG*GJ1218SM	0,30 мм (0,012")	180	25	стандартный	J-образная (1,5 мм)
RG*GJ1220SM	0,30 мм (0,012")	200	25	стандартный	J-образная (1,5 мм)
RG*GJ1620FM	0,41 мм (0,016")	200	35	мягкий	J-образная (1,5 мм)
RG*GV1618SM	0,41 мм (0,016")	180	25	стандартный	дважды изогнутая (90°, 90°)
RG*GW1218SM	0,30 мм (0,012")	180	25	стандартный	дважды изогнутая (90°, 150°)
RG*GW1220SM	0,30 мм (0,012")	200	25	стандартный	дважды изогнутая (90°, 150°)
RG*GW1618FM	0,41 мм (0,016")	180	35	мягкий	дважды изогнутая (90°, 150°)
RG*GW1620FM	0,41 мм (0,016")	200	35	мягкий	дважды изогнутая (90°, 150°)

Таблица 13.2

Номинальный диаметр	Диаметр с учётом допустимых отклонений	Номинальная длина	Длина с учётом допустимых отклонений
0,28 мм	0,25...0,30 мм	50,0 см	49,0...51,0 см
0,30 мм	0,28...0,32 мм	80,0 см	78,4...81,6 см
0,36 мм	0,34...0,38 мм	120,0 см	117,6...122,4 см
0,41 мм	0,39...0,43 мм	150,0 см	147,0...153,0 см
0,46 мм	0,43...0,48 мм	180,0 см	176,4...183,6 см
0,51 мм	0,48...0,52 мм	200,0 см	196,0...204,0 см
0,64 мм	0,58...0,64 мм	220,0 см	215,6...224,4 см
0,81 мм	0,75...0,81 мм	260,0 см	254,8...265,2 см
0,89 мм	0,83...0,90 мм	300,0 см	294,0...306,0 см
0,97 мм	0,91...0,99 мм		

Таблица 13.3- Технические характеристики устройства для введения проводника

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

Таблица 13.4- Технические характеристики защитной оболочки

Характеристика	Значение
Длина	от 49 до 442 см
Внешний диаметр	3±0,4 мм
Внутренний диаметр	1,8±0,2 мм

Таблица 13.5- Технические характеристики переходника защитной оболочки

Характеристика	Значение
Длина	22±3 мм
Внешний диаметр	6±0,9 мм

Технические характеристики клипс

Клипсы, удерживающие защитную оболочку проводника, в зависимости от длины проводника, могут иметь 3 либо 4 ячейки:

Длина проводника	Количество ячеек клипсы (тип клипсы)
50 см	3
80 см	3
120 см	3
150 см	3
180 см	4
220 см	4
260 см	4
300 см	4
350 см	4
400 см	4
450 см	4

Клипса с 3 ячейками (размеры указаны в мм):		Клипса с 4 ячейками (размеры указаны в мм):	
Длина:	13,6 ± 0,5 мм	Длина:	17,8 ± 0,5 мм
Ширина:	8,0 ± 0,5 мм	Ширина:	8,0 ± 0,5 мм
Толщина:	3,8 ± 0,5 мм	Толщина:	3,8 ± 0,5 мм

13.4. Дополнительные системы и изделия

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

- Устройство для вращения проводника
- Интродьюсеры*
- Диагностические катетеры*
- Интервенционные изделия, такие как стенты, баллонные катетеры и спирали. **

Важная информация: При использовании лекарственного средства или другого изделия одновременно с Проводником пользователь должен иметь полное понимание свойств/характеристик лекарственного средства или другого изделия, чтобы избежать повреждения Проводника. Например, при использовании Проводника с любым изделием, которое излучает энергию (лазер, давление,

ультразвук и т.д.), убедитесь, что Проводник расположен в том месте, где на него не будет оказывать воздействие данная энергия.

* Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств. Данные устройства являются универсальными.

** Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств, они являются компонентами используемых совместимых изделий, обеспечивающих внутрисосудистый доступ, которые лечащий доктор и(или) медицинская организация выбирают по своему усмотрению.

13.5. Классификация

Проводник соответствует классификации, представленной в таблице ниже:

Классификационный признак	Классификация
код в Глобальной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)	35094
класс в зависимости от потенциального риска применения	класс 3
кратность применения	для однократного применения
длительность применения	МИ кратковременного применения
инвазивность	инвазивное МИ
способ введения МИ в тело	хирургическим путём
применение для жизненно важных органов	центральная система кровообращения
применение источников энергии	неактивное МИ
стерильность	стерильное МИ
метод стерилизации	газовая стерилизация оксидом этилена
вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	МИ, присоединяемое извне
продолжительность контакта по ISO 10993-1	категория А
класс электробезопасности	НП
класс лазерной безопасности	НП

14. Способ применения медицинского изделия

14.1. Способ применения Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M

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

RADIFOCUS GUIDE WIRE M предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

14.2. Способ применения Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

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

Radifocus GUIDE WIRE GT предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT вместе с держателем из упаковки лотка.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удастся легко извлечь проводник GUIDE WIRE GT из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора в смеси с гепарином, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE GT по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE GT может полностью проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере, 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.
7. Для облегчения управления/манипуляций проводником рекомендуется использовать RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ), входящее в комплект поставки.

15. Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Основные сведения о материалах частей, входящих в контакт с организмом пациента, представлены в таблице ниже.

№	Часть	Материал
1	Сердечник	Сплав никеля и титана
2	Первое покрытие	Полиуретан, содержащий вольфрам
3	Второе покрытие	Кислый сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида
4	Золотая оплетка (для проводников RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой)	Золото
5	Защитная оболочка	Полиэтилен
6	Переходник оболочки	Полипропилен
7	Клипсы	Полипропилен
8	Устройство для введения проводника	Полиэтилен
9	Устройство для вращения проводника	Полипропилен
		Фторопласт

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

Проводник изготовлен без использования омертвлённых тканей животных или производных изделий.

16. Сведения об упаковке

Индивидуальная упаковка изделия:

Для проводника для сосудистых вмешательств RADIFOCUS GUIDE WIRE:

Индивидуальная упаковка – это стерильная упаковка - пакет типа «peel pack», который состоит из ламинированной пленки, полиэтилена/полиэфира и бумаги Sberan.

Коробка для изделия

Коробка для изделия изготовлена из картона и содержит 1 изделие или 5 изделий в индивидуальной (стерильной) упаковке, является вторичной индивидуальной/групповой упаковкой изделия – единицей продукции для продажи. В коробке с изделием также содержится многоязычная (с русскоязычным блоком) инструкция по применению.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированного картона и содержит 5 коробок с изделиями. Упакованное изделие должно храниться в условиях, исключающих попадание воды, воздействие прямых солнечных лучей, высокую температуру и высокую влажность. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

Информация, представленная на упаковке (включая инструкции по применению), изложена на 26 языках и частично напечатана на упаковочном материале и частично на этикетках разных уровней упаковки.

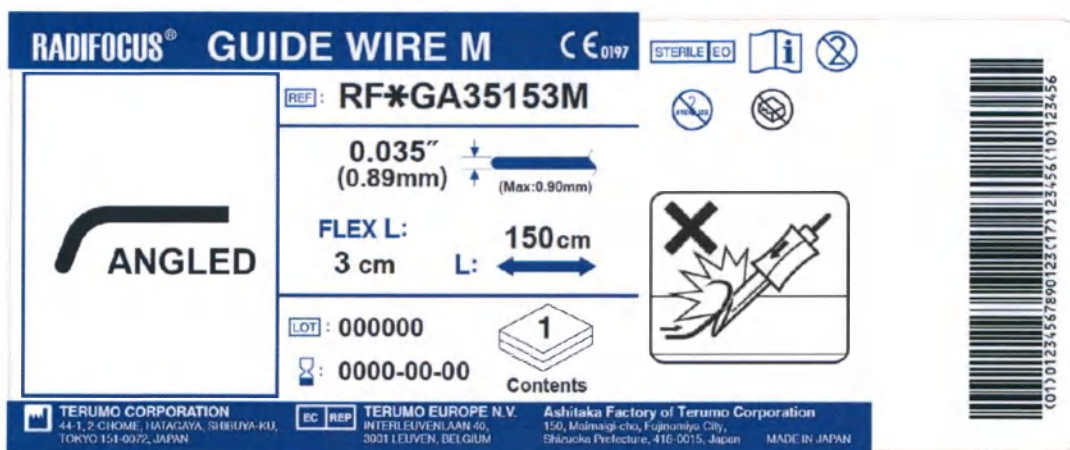
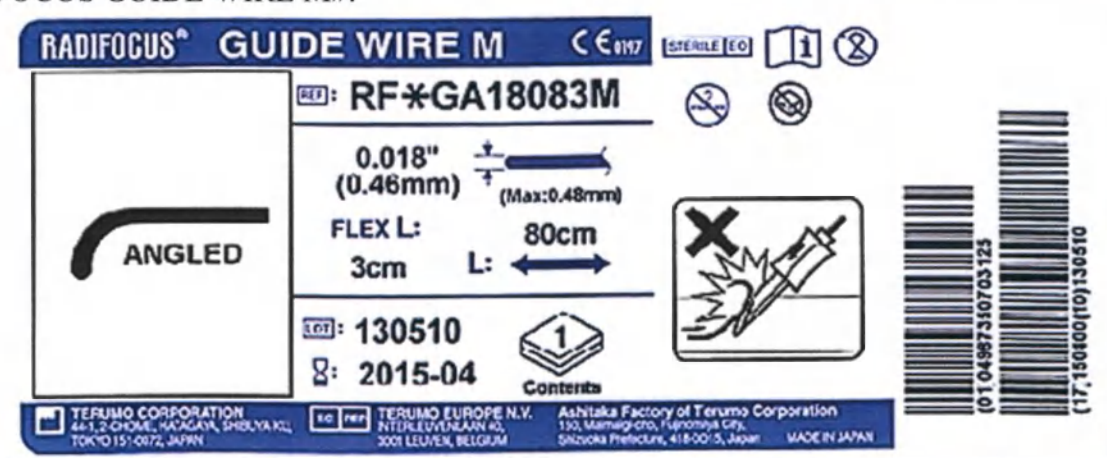
17. Сведения о маркировке

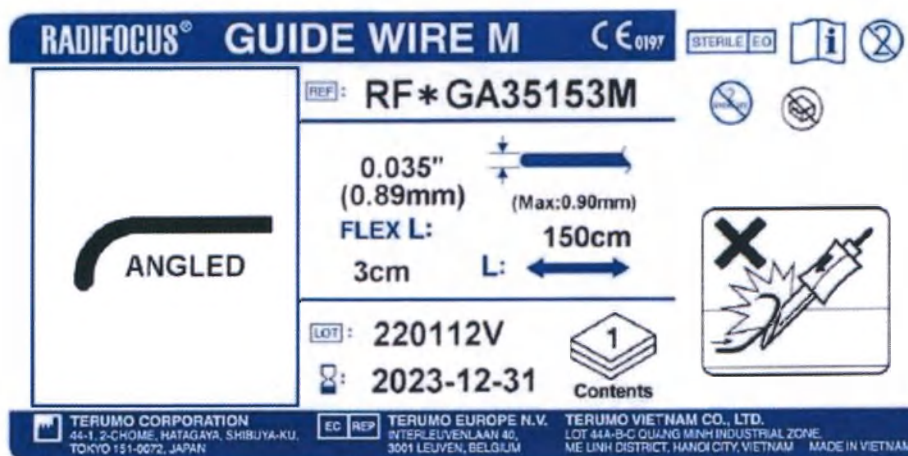
17.1. Сведения о маркировке проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M

Индивидуальная (стерильная) упаковка изделия:

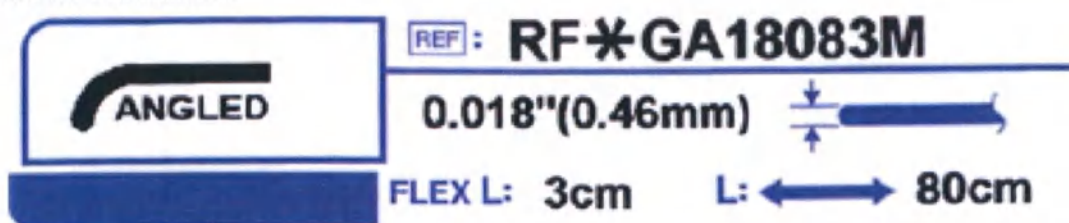


Этикетки на индивидуальной (стерильной) упаковке для вариантов исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»:

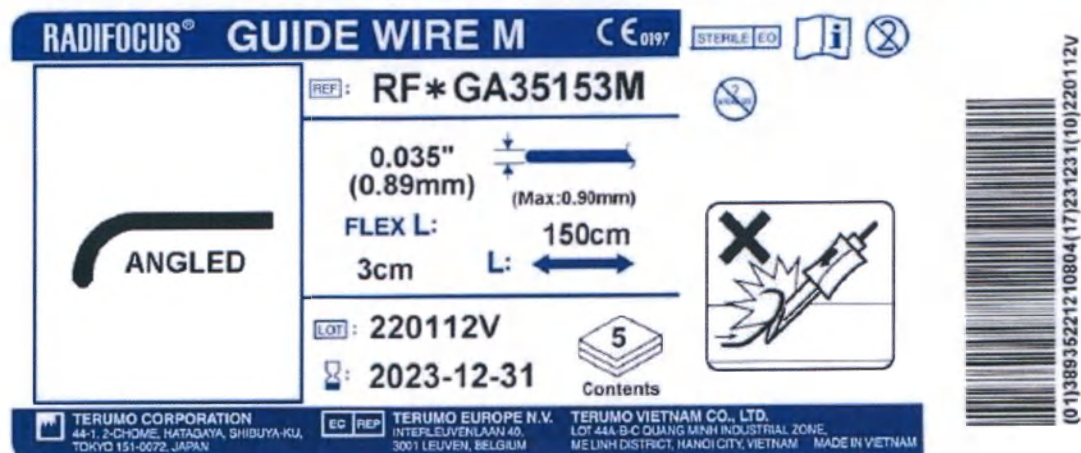
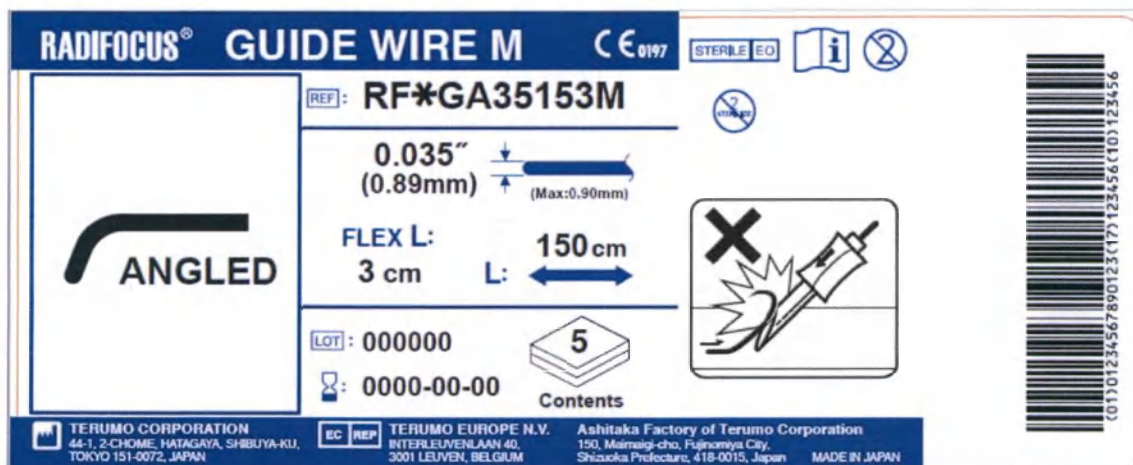




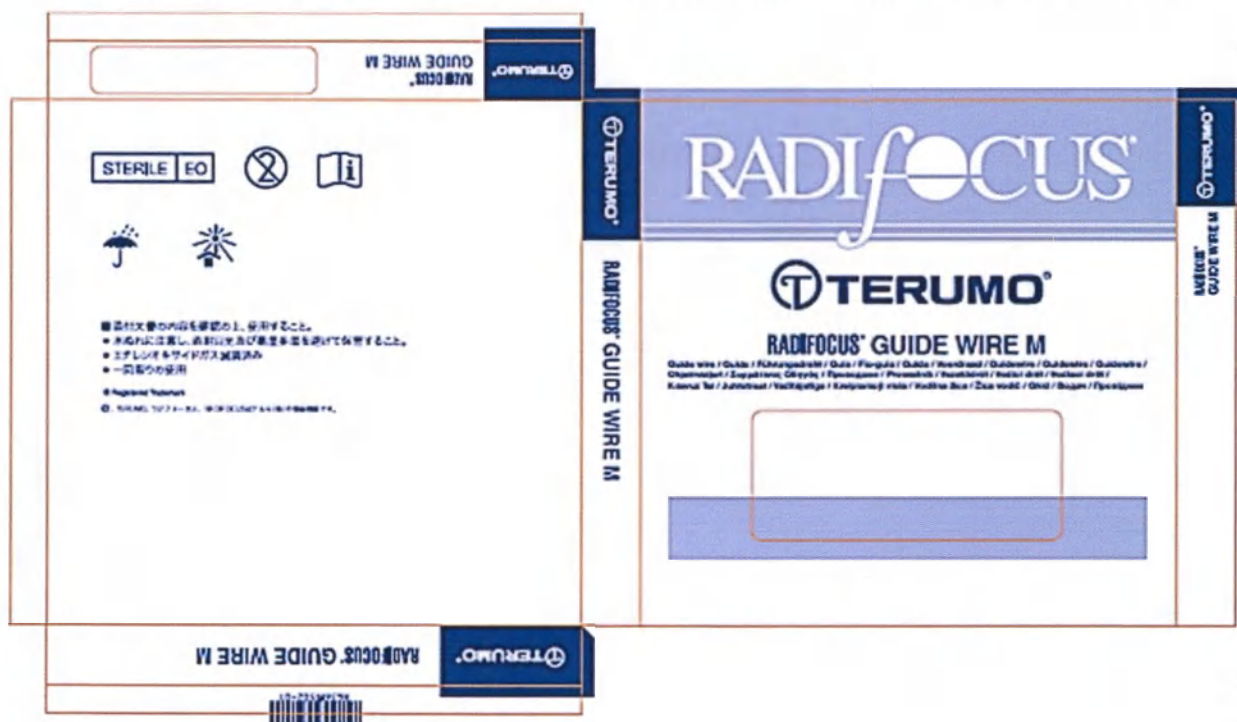
Этикетка на боковой части коробки изделия для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»:



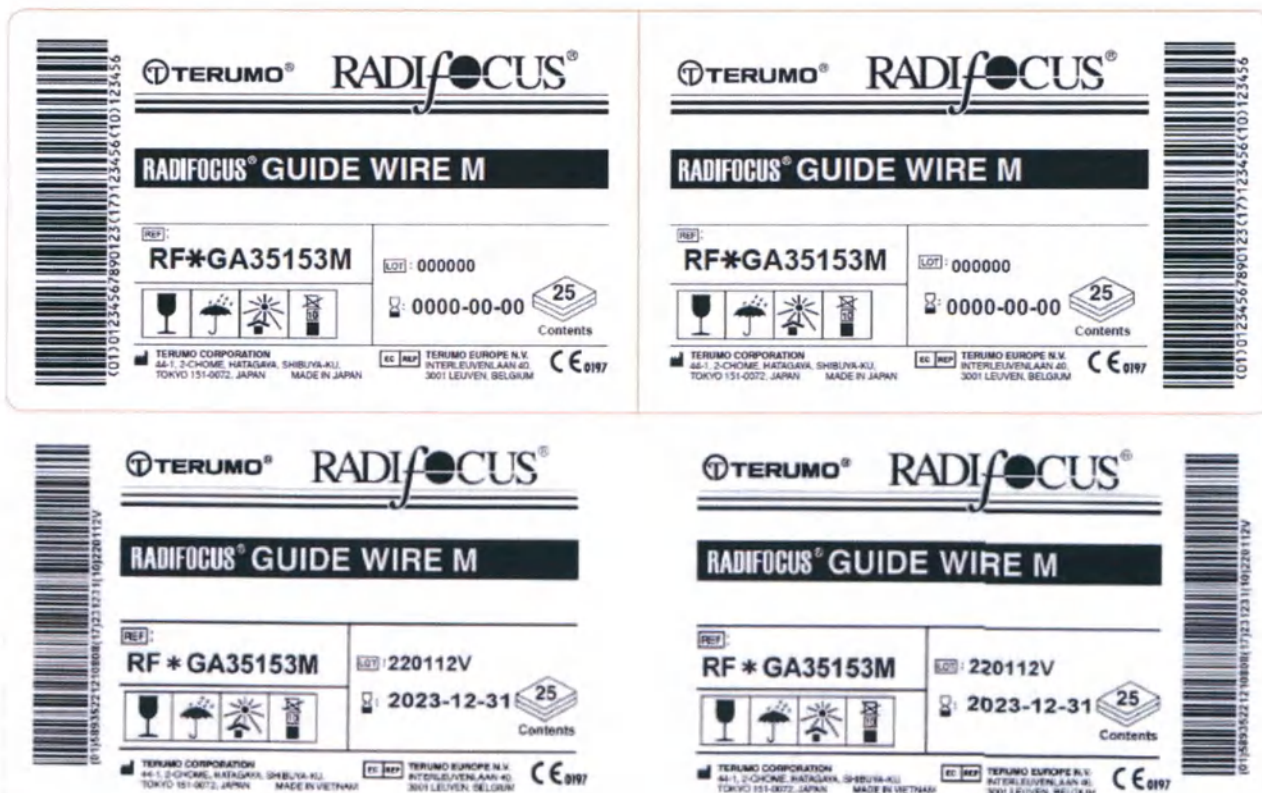
Этикетки на коробке изделия для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»:



Коробка для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»:



Этикетки на транспортной упаковке для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»:



Документ доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа, предоставляется по запросу.

17.2. Сведения о маркировке проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой

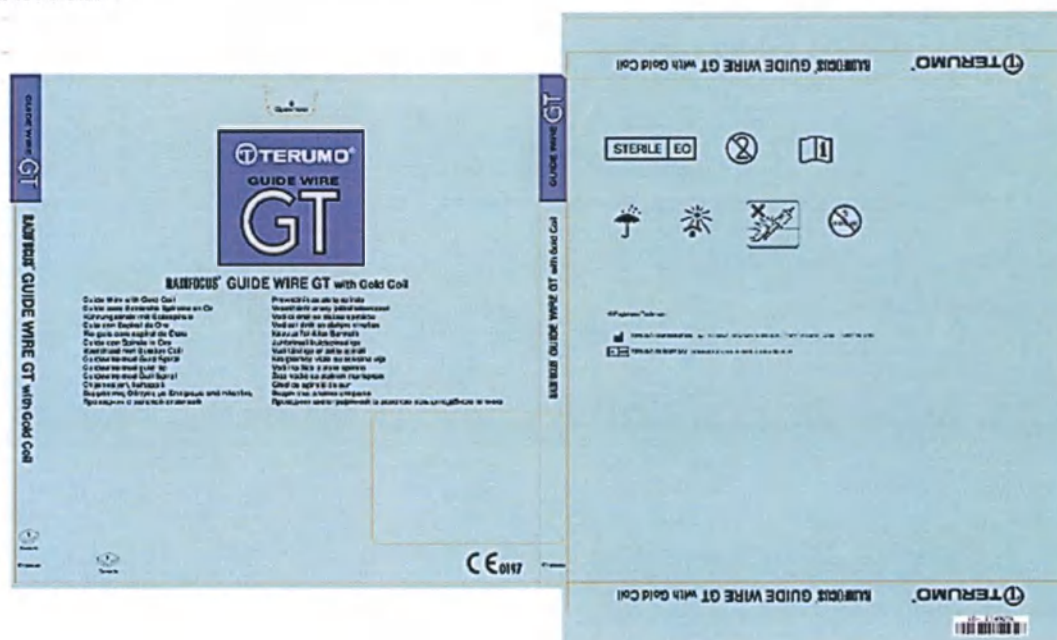
Индивидуальная упаковка изделия:



Этикетка на индивидуальной (стерильной) упаковке для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой»:



Коробка для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой»:



Этикетка на коробке изделия для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой»:



Этикетка на транспортной упаковке для варианта исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой»:



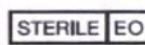
17.3. Макеты русскоязычной маркировки медицинского изделия

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно применяется маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на картонную коробку с изделием. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Макет внедренной русскоязычной маркировки Проводников RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств, произведенных в Японии:

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Японии	
См.  ,  ,  ,  на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. <u>Тестовская</u> , дом 10, <u>эт/пом/ком</u> 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от 10.08.2021 LC-63604 Rev.02

Макет внедренной русскоязычной маркировки Проводников RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств, произведенных в Вьетнаме:

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Вьетнаме	
См.  ,  ,  ,  на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. <u>Тестовская</u> , дом 10, <u>эт/пом/ком</u> 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от 10.08.2021 LC-63605 Rev.02

Макет обновляемой русскоязычной маркировки Проводников RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств (вариантов исполнения Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M и Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой), произведенных в Японии:

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Вариант исполнения: Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония

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

Произведено в Японии

См.     на основной маркировке производителя.



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от _____

LC-

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Вариант исполнения: Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония

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

Произведено в Японии

См.     на основной маркировке производителя.



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от _____

LC-

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Макет обновляемой русскоязычной маркировки Проводников RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств (вариантов исполнения Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M и Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой), произведенных в Японии:

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Вариант исполнения: Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония

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

Произведено в Японии

См.     на основной маркировке производителя.



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от _____

LC-

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Вариант исполнения: Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония

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

Произведено в Японии

См.     на основной маркировке производителя.



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 от _____

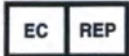
LC-

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

17.4. Условные обозначения, используемые в маркировке

Условные обозначения, используемые в маркировке, с соответствующими расшифровками приведены в таблице 13.

Таблица 1 – Условные обозначения, используемые в маркировке

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка	№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
1		Стерилизация оксидом этилена	2		Номер по каталогу
3		Не использовать при повреждении упаковки	4		Код партии
5		Обратитесь к инструкции по применению	6		Использовать до
7		Полезная длина	8		Диаметр проводника
9		Длина гибкой части	10		Не использовать с металлической инъекционной иглой
11		Содержимое	12		Запрет на повторное применение
13		Не стерилизовать повторно	14		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
15		Изготовитель	16		Беречь от влаги
17		Не допускать воздействия солнечного света	18		Не использовать с металлической инъекционной иглой
19		Ограничение штабелирования по (х)	20		Модель с гибким кончиком
21		Апирогенно	22		Хрупкое, обращаться осторожно

18. Комплектность и структура обозначения

18.1. Разновидности медицинского изделия

Проводник поставляется в вариантах исполнения согласно таблице:

Вариант исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M»					
типоразмерный ряд:					
RF*GA18153M	RF*GA38153M	RF*GS35263M	RF*PS38083M	RF+GA38151M	RF+GS38183M
RF*GA18183M	RF*GA38183M	RF*GS38151M	RF*PS38153M	RF+GA38153M	RF+GS38263M
RF*GA18223M	RF*GA38223M	RF*GS38153M	RF*PS38183M	RF+GA38183M	RF+PA18153M
RF*GA18263M	RF*GA38263M	RF*GS38183M	RF+GA18153M	RF+GA38223M	RF+PA18263M
RF*GA25053M	RF*GB35153M	RF*GS38263M	RF+GA18183M	RF+GA38263M	RF+PA25153M
RF*GA25123M	RF*GE35185M	RF*HN35183M	RF+GA18223M	RF+GS18153M	RF+PA25183M
RF*GA25153M	RF*GE35188M	RF*HR35183M	RF+GA18263M	RF+GS18183M	RF+PA25263M
RF*GA25183M	RF*GR35183M	RF*HR35303M	RF+GA25053M	RF+GS18263M	RF+PA35083M
RF*GA25263M	RF*GS18153M	RF*PA18153M	RF+GA25123M	RF+GS25123M	RF+PA35151M
RF*GA32123M	RF*GS18183M	RF*PA18263M	RF+GA25153M	RF+GS25153M	RF+PA35153M
RF*GA32153M	RF*GS18263M	RF*PA25153M	RF+GA25183M	RF+GS25183M	RF+PA35183M
RF*GA32183M	RF*GS25123M	RF*PA25183M	RF+GA25263M	RF+GS25263M	RF+PA35263M
RF*GA32263M	RF*GS25153M	RF*PA25263M	RF+GA32123M	RF+GS32123M	RF+PA38153M
RF*GA35053M	RF*GS25183M	RF*PA35083M	RF+GA32153M	RF+GS32153M	RF+PA38183M
RF*GA35083M	RF*GS25263M	RF*PA35151M	RF+GA32183M	RF+GS32183M	RF+PA38263M
RF*GA35123M	RF*GS32123M	RF*PA35153M	RF+GA32263M	RF+GS32263M	RF+PS25153M
RF*GA35151M	RF*GS32153M	RF*PA35183M	RF+GA35053M	RF+GS35123M	RF+PS25263M
RF*GA35153M	RF*GS32183M	RF*PA35188M	RF+GA35083M	RF+GS35151M	RF+PS35083M
RF*GA35155M	RF*GS32263M	RF*PA35263M	RF+GA35123M	RF+GS35153M	RF+PS35153M
RF*GA35158M	RF*GS35123M	RF*PA38153M	RF+GA35151M	RF+GS35155M	RF+PS35183M
RF*GA35181M	RF*GS35151M	RF*PA38183M	RF+GA35153M	RF+GS35158M	RF+PS35263M
RF*GA35183M	RF*GS35153M	RF*PA38263M	RF+GA35155M	RF+GS35181M	RF+PS38083M
RF*GA35188M	RF*GS35155M	RF*PS25153M	RF+GA35158M	RF+GS35183M	RF+PS38153M
RF*GA35223M	RF*GS35158M	RF*PS25263M	RF+GA35181M	RF+GS35223M	RF+PS38183M
RF*GA35261M	RF*GS35181M	RF*PS35083M	RF+GA35183M	RF+GS35261M	
RF*GA35263M	RF*GS35183M	RF*PS35153M	RF+GA35223M	RF+GS35263M	
RF*GA35303M	RF*GS35223M	RF*PS35183M	RF+GA35261M	RF+GS38151M	
RF*GA38151M	RF*GS35261M	RF*PS35263M	RF+GA35263M	RF+GS38153M	
Вариант исполнения «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой»					
типоразмерный ряд:					
RG*GA1218SM	RG*GW1218SM	RG*GE1618FM	RG*GA1220SM	RG*GW1220SM	RG*GJ1620FM
RG*GE1218SM	RG*GA1618SM	RG*GW1618FM	RG*GE1220SM	RG*GA1620FM	RG*GW1620FM
RG*GJ1218SM	RG*GA1618FM	RG*GV1618SM	RG*GJ1220SM	RG*GE1620FM	

18.2. Структура обозначения разновидностей варианта исполнения Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M

Порядковый номер символа:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Пример обозначения:	R	F	*	G	A	3	5	1	5	3	M

Значения символов в обозначении разновидности Изделия представлены в таблице:

№ символа	Значение	
1, 2	Наименование изделия: RF → Error! No text of specified style in document.	
3	Страна обращения Изделия: * / + → Любая страна мира за исключением Японии	
1, 2	Наименование изделия: RF → Error! No text of specified style in document. RE → Error! No text of specified style in document.	
3	Страна обращения Изделия: * → Любая страна мира за исключением Японии + → Любая страна мира за исключением Японии	
4	Степень жёсткости сердечника проводника: G → Стандартный тип H → Полужёсткий тип P → Жёсткий тип	
5	Форма кончика: A → изогнутая B → J-образная (3,0 мм) C → J-образная (6,0 мм) E → дважды изогнутая K → изогнутая N → J-образная (2,0 мм) R → J-образная (1,5 мм) S → прямая L → прямая	
6, 7	Номинальный наружный диаметр проводника: 18 → 0,51 мм (0,020 дюймов) у разновидностей с жёстким сердечником 0,46 мм (0,018 дюймов) у разновидностей с другим сердечником 25 → 0,64 мм (0,025 дюймов) 32 → 0,81 мм (0,032 дюймов) 35 → 0,89 мм (0,035 дюймов) 38 → 0,97 мм (0,038 дюймов)	
8, 9	Номинальная длина проводника: 05 → 50 см 07 → 70 см 08 → 80 см 12 → 120 см 15 → 150 см 18 → 180 см 22 → 220 см 26 → 260 см 30 → 300 см 35 → 350 см 40 → 400 см 45 → 450 см	
10	Номинальная длина гибкой дистальной части кончика: 1 → 1 см (короткий конус) 3 → 3 см (обычный конус) 5 → 5 см (длинный конус) 8 → 8 см (очень длинный конус)	
11	Язык надписей на упаковке: M → Многоязычные надписи	

18.3. Структура обозначения разновидностей варианта исполнения Проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой

Порядковый номер символа:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Пример обозначения:	R	G	*	G	A	1	2	1	8	S	M

Значения символов в обозначении разновидности Изделия представлены в таблице:

№ символа	Значение	
1, 2	Наименование изделия: RG → Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой	
3	Страна обращения Изделия: * → Любая страна мира за исключением Японии	
4	Тип кончика: G → Кончик неизменяемой формы	
5	Форма кончика: A → изогнутая под углом 45° B → изогнутая под углом 70° C → J-образная (3,0 мм) E → изогнутая под углом 90° J → J-образная (1,5 мм) K → дважды изогнутая (110°, 160°) Q → изогнутая под углом 15° V → дважды изогнутая (90°, 90°) W → дважды изогнутая (90°, 150°) X → дважды изогнутая (135°, 150°)	
6, 7	Номинальный наружный диаметр проводника: 12 → 0,30 мм (0,012 дюймов) 16 → 0,41 мм (0,016 дюймов)	
8, 9	Номинальная длина проводника: 15 → 150 см 18 → 180 см 20 → 200 см	
10	Степень жёсткости: S → Стандартный тип F → Мягкий тип	
11*	Язык надписей на упаковке: M → Многоязычные надписи Номинальная длина изогнутого кончика составляет 4 мм	

18.4. Базовый состав медицинского изделия

Компоненты, входящие в базовый состав варианта исполнения Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M, представлены в таблице:

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M в пакете типа «peel pack»	5
1.1	Проводник	1
1.2	Устройство для введения проводника	1
1.3	Защитная оболочка	1
1.4	Клипсы	от 1*
1.5	Переходник оболочки	1

*Количество клипс зависит от длины проводника

В коробке с изделием (в комплекте поставки) также содержится многоязычная инструкция по применению (с русскоязычным блоком) для Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M (см. Приложение А).

Компоненты, входящие в базовый состав варианта исполнения Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой, представлены в таблице:

№	Наименование компонента	Кол-во
1	Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой в пакете типа «peel pack»	1
1.1	Поддон с крышкой	1
1.2	Проводник	1
1.3	Устройство для вращения проводника	1
1.4	Устройство для введения проводника	1
1.5	Защитная оболочка	1
1.6	Клипсы	от 5*
1.7	Переходник оболочки	1

*Количество зажимов зависит от длины проводника

В коробке с изделием (в комплекте поставки) также содержится многоязычная инструкция по применению (с русскоязычным блоком) для Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплёткой (см. Приложение Б).

19. Сведения о стерилизации

Проводник поставляется стерильным и не предназначен для повторной стерилизации.

19.1 Метод стерилизации

Изделия, произведенные на производственной площадке «Ашитака» компании «Терумо Корпорейшн».

Проводники стерилизуются во время их окончательной упаковки при помощи смеси 20 % газа этиленоксида и 80 % углекислого газа. Стерилизация выполняется на предприятии «Ашитака» компании «Терумо Корпорейшн» при соблюдении следующих условий:

Параметры	Единицы измерения	Стерилизатор	
		№№ 3, 4, 5	№№ 1, 2, 6
Соотношение газов в смеси (этиленоксид : CO ₂)		20:80	20:80
Концентрация газа этиленоксида (рассчитанная)	мг/л	560±60	560±60
Температура	°C	51±4	51 (+4/-3)
Давление	кПа	70±10	70±10
Относительная влажность	% ОВ	70±25	70±25
Время ожидания	минуты	210 (+15/-0)	210 (+15/-0)
Использование воздушного душа	Кол-во раз	1	1

Изделия, произведенные на производственной площадке «Терумо Вьетнам Ко., Лтд.»

Проводники стерилизуются во время их окончательной упаковки при помощи смеси 20 % газа этиленоксида и 80 % углекислого газа. Стерилизация выполняется на «Терумо Вьетнам Корпорейшн» при соблюдении следующих условий:

Параметры	Единицы измерения	Стерилизатор	
		№ 2	№ 3
Соотношение газов в смеси (этиленоксид : CO ₂)		20:80	20:80
Концентрация газа этиленоксида (рассчитанная)	мг/л	мин. 530	мин. 540
Температура	°C	51 (+7/-8)	51 (-5/+6)
Давление	кПа	88,2 (+/-9,8)	89±9
Относительная влажность	% ОВ	мин. 45	мин. 45
Время ожидания	минуты	340 (-0/+20)	300 (-0/+20)
Использование воздушного душа	Кол-во раз	1	1

19.2 Валидация условий стерилизации.

Валидация процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 11135: «Стерилизация изделий медицинского назначения – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения». Повторная валидация условий стерилизации проводится один раз в год.

Текущий контроль процесса стерилизации (параметр измерения): влажность, концентрация этиленоксида, давление, температура и время выдержки записываются для каждой партии стерилизации.

Гарантированный уровень стерильности валидированного процесса стерилизации составляет один (1) жизнеспособный микроорганизм или менее на миллион (1×10^6) готовых изделий. Соответственно, все проводники для сосудистых вмешательств RADIFOCUS, которые прошли через процесс стерилизации, могут иметь отметку «Стерильные» согласно стандарту EN 556-1 (Требования для изделий медицинского назначения, которые помечены как «стерильные»).

19.3. Биологические индикаторы

Bacillus atrophaeus ATCC9372 используется в качестве биологического индикатора. Полоски для контроля эффективности процесса стерилизации, каждая из которых содержит 106 спор *Bacillus atrophaeus*, помещаются в различные места стерилизационной камеры, согласно стандарту EN ISO 11135, для каждой партии стерилизации. После стерилизации споры будут проверены на жизнеспособность. Биологические показатели соответствуют стандартам ISO 11138-1 и ISO 11138-2.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Неприменимо. Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного использования, повторной переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию, перекрестное заражение, в. т.ч., помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

21. Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Обозначение НД	Описание на русском языке
1	EN ISO13485:2012/ AC:2012 (ISO13485:2003/Cor 1:2009)	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
2	EN ISO 9001:2008/AC:2009 (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)	Системы управления качеством – Требования
3	EN1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения
4	EN ISO14971:2012 (ISO14971: 2007)	Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
5	EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения
6	EN556-1:2001/AC:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования для изделий медицинского назначения, которые помечены как «стерильные» – Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным изделиям медицинского назначения
7	EN ISO11138-1:2006 (ISO11138-1:2006)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
8	EN ISO11138-2:2009 (ISO11138-2:2006)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биоиндикаторы для стерилизации окисью этилена
9	EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 (ISO 11607-1:2006/A1:2014)	Упаковка для окончательно стерилизованных изделий медицинского назначения – Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
10	EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 (ISO 11607-2:2006/A1:2014)	Упаковка для окончательно стерилизованных изделий медицинского назначения – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и процессу сборки

№ п/п	Обозначение НД	Описание на русском языке
11	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006/Cor1:2007)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на поверхности изделий
12	Рук. указания по системе надзора над мед. приборами 2.7.1 Ред. 3: декабрь 2009 года	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
13	EN ISO14644-1:1999 (ISO14644-1:1999)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
14	EN 62366:2008	Изделия медицинского назначения – Практическое использование проектирования эксплуатационной пригодности в изделиях медицинского назначения
15	EN ISO 780:1999 (ISO 780:1997)	Упаковка – графическая маркировки для обработки грузов
16	EN 980:2008	Символы для использования при маркировке изделий медицинского назначения
17	EN ISO 15223-1: 2012 (ISO 15223-1:2012)	Изделия медицинского назначения – символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, при маркировке и для предоставления информации – Часть 1: Общие требования
18	ISO 15223-2:2010	Изделия медицинского назначения – символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, при маркировке и для предоставления информации – Часть 2: Разработка символом, подбор и проверка
19	EP (VIII.2.6.1):2014	Стерильность
20	EP (VIII.2.6.14):2014	Бактериальные эндотоксины
21	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
22	EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 12: Подготовка образцов и соответствующих материалов
23	EN ISO 10993-4:2009 (ISO 10993-4:2002/A1:2006)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
24	EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 5: Тест на цитотоксичность в условиях in vitro
25	EN ISO 10993-10: 2013 (ISO 10993-10: 2010)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
26	EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 11: Тест на системную токсичность
27	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO 10993-7:2008/Cor1:2009)	Биологические испытания изделий медицинского назначения. Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации
28	Уведомление № 278*	Испытание методом экстракции
29	EN ISO 11070:2014 (ISO 11070:2014)	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, расширители и проводники
30	EN 868-5:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных МИ – Часть 5: Герметичные мешочки и перемотка пористыми материалами и конструкция пластиковой пленки – Требования и методы испытаний
*Уведомление № 278 Министерства здравоохранения и социального обеспечения Японии «Стандарт для мандренов одноразового использования и наборов многоразового использования»		

22. Управление рисками

В соответствии с определением уровня риска возникновения неблагоприятных событий, с использованием контрольного списка были перечислены возможные проблемы и уровень риска их возникновения был оценен, принимая во внимание практический опыт работы с изделием на рынке. Результаты данного анализа риска показывают, что ни одна из возможных проблем не может представлять собой значительный риск.

ВЫВОДЫ:

- новых рисков, возникших в ходе управления риском, не выявлено;
- принятые меры контроля охватывают все установленные риски;
- остаточные риски, характерные для Изделия, являются полностью приемлемыми.

23. Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Для медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и не требуется, поскольку оно является нечувствительным к кратковременным температурным условиям во время транспортирования в соответствии с стандартом ISTA 2A (Международной ассоциации по безопасности перевозок).

На транспортной упаковке изделия указаны стандартные символы «Беречь от солнечного света», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Соблюдать осторожность».

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

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха	-35...+60 °C
Относительная влажность воздуха, не более, без образования конденсата	85%

24. Условия хранения

Изделие не содержит специальных материалов, таких как лекарственное средство, коллаген, которые требуют указания определенных температур хранения в качестве особых условий хранения. Поэтому с учетом свойств используемых сырьевых материалов не считается необходимым указывать конкретные температуры хранения в качестве условий хранения.

Во время хранения изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, указанные в многоязычной (с русскоязычным блоком) инструкции по применению: «Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности».

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены значения условий окружающей среды, рекомендуемые во время хранения изделия:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха	+15...+30 °C
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	60%

25. Условия применения

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

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

Температура при применении изделия должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных. В соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20 (СанПиН 2.1.3.2630-10) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температура воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, родовых должна составлять 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

Диапазон температур при введении проводника – температура тела от +36 до +42°C.

Относительная влажность при введении проводника – 100% (контакт с кровью).

26. Утилизация

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

27. Требования охраны окружающей среды

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

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

28. Срок годности. Гарантия.

При соблюдении условий хранения срок годности Проводника равен минимальному сроку сохранения стерильности и составляет 24 месяца (2 года).

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

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

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

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

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Цены, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без уведомления.

29. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

Если сбой в работе устройства нанесли серьёзный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать орган, уполномоченный в сфере надзора над обращением медицинских изделий, а также ООО «Терумо Рус» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»),
123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5
Тел.: +7 (495) 988-47-40
e-mail: moscowoffice@terumo-europe.ru

Приложение А

Инструкция по применению МИ: Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

Приложение Б

Инструкция по применению МИ: Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой

Приложение А
Инструкция по применению медицинского изделия

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M



CE 0197



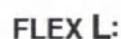
Прочитайте инструкцию по применению



Используемая длина



Диаметр проводника



Длина гибкой части



Не стерилизовать повторно



Запрещается использовать с
металлической инъекционной иглой



Каталожный номер



Номер партии



Годен до



Изготовлено



Не использовать если упаковка
повреждена



Содержание

Contents



Не использовать повторно



Стерилизовано окисью этилена

®: Зарегистрированный товарный знак

РУССКИЙ / RUSSIAN**RADIFOCUS® GUIDE WIRE M****Проводник****ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

- Травма тканей •Инфекция •Перфорация сосуда •Гематома •Эмболия
- Аллергическая реакция •Образование тромба •Кровотечение

Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и / или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройства ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд. Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосудах пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.

- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
 - Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами / характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
 - Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
 - Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользкой только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
 - При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
 - Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
 - Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
 - Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.
 - Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
 - Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
 - После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE M необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно

удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE M.

- Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для MPT).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Приложение Б
Инструкция по применению медицинского изделия
Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой



R634M121-01

2013 - 04



GUIDE WIRE

GT

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Guide Wire with Gold Coil
 Guide avec Extrémité Spiralee en Or
 Führungsdraht mit Goldspirale
 Guía con Espiral de Oro
 Fio-guia com espiral de Ouro
 Guida con Spirale in Oro
 Voerdraad met Gouden Coil
 Guidewire med Guld Spiral
 Guidewire med guld tip
 Guidewire med Gull Spiral
 Ohjainvaijeri, kultacoili
 Συρμάτινος Οδηγός με Σπειράμα από πλατίνα
 Проводник с золотой оплеткой
 Prowadnik ze złotą spiralą
 Vezetődrót arany jelölőtekercsel
 Vodičí drát se zlatou spirálou
 Vodiaci drôt so zlatým vinutím
 Kılavuz Tel Altın Sarmallı
 Juhtetraat kuldspiraaliga
 Vadītājstīga ar zelta spirāli
 Kreipiamoji viel su auksine vija
 Vodilna žica z zlato spiralo
 Žica vodič sa zlatnim markerom
 Ghid cu spirală de aur
 Водач със златна спирала
 Провідник ангиографічний із золотою кільцеподібною миткою

CE 0197

	Каталожный номер
	Номер партии
	Годен до
	Изготовлено
	Не использовать если упаковка повреждена
 Contents	Содержание
	Не использовать повторно
	Стерилизовано окисью этилена
	Прочитайте инструкцию по применению
	Используемая длина
	Диаметр проводника
FLEX TIP:	Тип гибкого кончика
	Не стерилизовать повторно
	Запрещается использовать с металлической инъекционной иглой

®: Зарегистрированный товарный знак

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Проводник с золотой оплеткой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RADIFOCUS GUIDE WIRE GT предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

- Травма тканей •Инфекция •Перфорация сосуда •Гематома •Эмболия
- Аллергическая реакция •Образование тромба •Кровотечение

Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE GT и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE GT и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE GT с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройства ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE GT и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE GT. Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд.
- Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE GT следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE GT из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосудах пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.

- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE GT без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE GT в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE GT или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE GT, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE GT.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE GT может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GUIDE WIRE GT следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE GT, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/ характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE GT с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE GT становится скользкой только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель, и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE GT обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Для манипуляций проводником GUIDE WIRE GT используйте прилагаемое RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ). НЕ используйте металлические устройства для вращения несосудистого проводника GUIDE WIRE GT. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE GT через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE GT необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной гепаринизированным физиологическим

раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE GT.

- Проводник GUIDE WIRE GT содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT вместе с держателем из упаковки лотка.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удастся легко извлечь проводник GUIDE WIRE GT из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора в смеси с гепарином, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE GT по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE GT может полностью проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере, 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.
7. Для облегчения управления/манипуляций проводником рекомендуется использовать RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ), входящее в комплект поставки.

[На бланке компании «Терумо»]

**«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
(TERUMO CORPORATION)**

Офис в Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagay, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)
Телефон: 81-3-3374-8111; Факс: 81-3-3374-8399

Офис в Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж,
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 163-1450, Япония
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500; Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 07 февраля 2023 г.

Для предоставления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «Терумо Корпорейшн», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония (44-1, 2-chome, Hatagay, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению на медицинское изделие «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств», в вариантах исполнения, зарегистрированное в России, является верной.

С уважением

/подпись/

Ёсихиро Добаси

Генеральный директор отдела нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Ёсихиро СИГЕИДЗУМИ, представитель Ёсихиро ДОБАСИ, генерального директора отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Ёсихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 09 февраля 2023 г.

/подпись/

СИРАХАМА Киётака

Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

2-2-2, Утисайвайтё

Тиёда-ку

Токио, Япония]

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



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого февраля 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)(ов).

Нотариус

