



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

3 Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu,
501-6024 Japan

TEL: +81-586-89-2921 FAX: +81-586-89-4611

Date: 6 February 2024

To whom it may concern;

STATEMENT

As a responsible associate of TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., I hereby certify that the attached document is a true copy of the original kept in the company's records. This document was issued by TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.:

- Instructions for use for "Micro catheter system Progreat λ (lambda) for angiographic procedures, in variations" with Addendum (for registration purpose in Russia)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kazuyuki Inoue", written over a horizontal line.

Kazuyuki Inoue
General Manager of Quality Assurance Department
TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

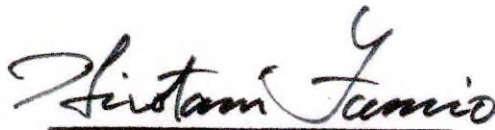
Registration No. 248

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Motonobu HOSHINO, an agent of Kazuyuki INOUE, General Manager of Quality Assurance Department of TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Kazuyuki INOUE, acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

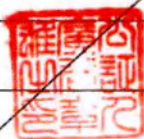
Dated: on this 8th day of February, 2024.




HIROTANI Fumio
NOTARY

令和6年登簿第 248 号

嘱託人テルモ・クリニカルサプライ株式会社
品質保証部部長井上和幸の代理人星野元伸
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6年2月8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

廣谷章雄



公証人役場

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур, в
вариантах исполнения**

**Версия 1
2024 г.**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	5
2. Сведения о разработке медицинского изделия	7
3. Сведения о производителе медицинского изделия	7
4. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	7
5. Назначение медицинского изделия	7
6. Клинические преимущества	7
7. Показания к применению медицинского изделия.....	7
8. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	8
9. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия	8
10. Предполагаемые пользователи.....	9
11. Целевая группа пациентов.....	9
12. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	9
13. Предупреждения и меры предосторожности при использовании медицинского изделия.....	9
14. Способ применения медицинского изделия	13
14.1. Указания по применению	13
14.2. Инструкции по использованию инфузионного насоса с катетером.....	18
15. Техническое описание медицинского изделия.....	19
15.1. Классификация	20
15.2. Технические параметры.....	21
15.3. Совместимые дополнительные системы и изделия	22
16. Сведения о материалах	23
17. Сведения о маркировке	25
18. Разновидности медицинского изделия	27
19. Структура обозначения разновидностей медицинского изделия	27
20. Комплект поставки, сведения об упаковке	28
21. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска.....	34
22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	34
23. Сведения о стерилизации.....	35
24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	35
25. Перечень международных стандартов	35
26. Перечень национальных стандартов	37
27. Условия транспортирования.....	38
28. Условия хранения	38
29. Условия применения	38
30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	39
31. Срок годности	39

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

32.	Гарантия.....	39
33.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	40
34.	Приложение А.....	41

Глоссарий

Основной термин	Дополнительный термин
Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур	Микрокатетер Progreat λ , катетер Progreat λ , Progreat λ , катетер
Хаб	Коннектор, канюля
Хаб катетера	Коннектор катетера, канюля катетера, соединительная втулка катетера
Защитная трубка для катетера	Держатель катетера
Хаб держателя	Коннектор держателя, втулка держателя
Клипса хаба	Зажим коннектора
Клипса держателя	Зажим держателя
Микрокатетер	Катетер
Устройство для введения	Инсертер, устройство ввода
Трубка катетера	Шафт, стержень катетера
Противозагибочный протектор наружной трубки	Противозагибочный протектор
Проводниковый усилитель	Вольфрамовая проволока, оплетка
Конфигурация дистальной части	Форма кончика
Кончик микрокатетера	Кончик катетера, кончик, конец катетера
Пакет катетера (стерильная первичная упаковка изделия)	Пакет катетера, пакет для катетера
Пакет с устройством для введения	Пакет с принадлежностями
Рентгеноконтрастная метка	Метка, маркер, рентгеноконтрастный маркер
У-образный хаб держателя	Держатель У-образной формы
Изогнутый	Угловой
Тройной изогнутый	Тройной угловой

1. Наименование медицинского изделия

Система микрокатетера Progreat λ (λ) для ангиографических процедур, в вариантах исполнения:

1. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1715AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1717AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1715DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1717DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713SN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1715SN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1717SN, размера: внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

10. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1913AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1915AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1917AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1913DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Triple angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1915DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Triple angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1917DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Triple angle, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1913SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Straight, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
17. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1915SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Straight, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
18. Система микрокатетера Progreat $\lambda 19$, CC-M1917SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Straight, в составе:
- Микрокатетер – 1 шт.
 - Устройство для введения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: далее по тексту возможно использование наименования медицинского изделия: «Progreat λ », «Progreat Lambda», «система микрокатетера», «микрокатетер», «катетер», «изделие».

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование	TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. («ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД»)
Адрес юридического лица	3 Kawashima-Takehayamachi Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan (Япония)
Телефон	+81-586-89-2921

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование	TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. («ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД»)
Адрес юридического лица	3 Kawashima-Takehayamachi Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan (Япония)
Телефон	+81-586-89-2921

Примечание: далее по тексту возможно использование «TCSC», «Terumo», «Терумо», «производитель».

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3 Kawashima-Takehayamachi Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan

5. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в периферических сосудах при инфузии контрастных веществ, лекарственных препаратов и эмболизирующих материалов в рамках внутрисосудистой терапии.

6. Клинические преимущества

Возможность проведения диагностики и воздействия на периферические кровеносные сосуды путем селективного введения контрастных веществ, лекарственных препаратов и эмболизирующих материалов.

7. Показания к применению медицинского изделия

Progreat λ используется в периферических сосудах при проведении ангиографии для диагностики и лечения заболеваний и чрескожной транскатетерной эмболизации при злокачественных образованиях, кровотечениях и заболеваниях артерий. Progreat λ показан к применению в периферических сосудах для инфузии контрастных веществ, лекарственных препаратов и эмболизирующих материалов в рамках внутрисосудистой терапии:

- Питающих артерий гепатоцеллюлярной карциномы.
- Артериовенозных мальформаций.

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- Внутреннего кровотечения.
- Доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
- При бариатрической артериальной эмболизации для контроля веса.
- Рака поджелудочной железы.
- Кровохарканья.
- Эндолики II типа, как осложнения после эндоваскулярного лечения аневризмы аорты.
- При эмболизации маточных артерий (ЭМА) для лечения миомы матки.
- При лечении аневризм и псевдоаневризм в различных сосудах организма.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к использованию:

- в центральной системе кровообращения

Как правило, ангиография или интраваскулярная терапия противопоказана следующим пациентам:

- пациенты с инфарктом миокарда в острой форме;
- пациенты с выраженной аритмией;
- пациенты с выраженным дисбалансом электролитов в сыворотке крови;
- пациенты, у которых ранее развивались нежелательные реакции в ответ на введение контрастного вещества;
- пациенты с нарушением функции почек;
- пациенты с коагулопатией или выраженным изменением свертывающей способности любой этиологии;
- пациенты, которые не способны лежать на спине на кушетке в связи с застойной сердечной недостаточностью или каким-либо респираторным заболеванием;
- беременным пациенткам или пациенткам с подозрением на беременность.

9. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Возможные последствия ангиографии или интраваскулярной терапии:

- Головная боль;
- Тошнота и рвота;
- Лихорадка и озноб;
- Изменение в анализе образца крови;
- Скачки артериального давления;
- Шок;
- Инфаркт миокарда;
- Почечная недостаточность;
- Инфекция и боль в месте пункции;
- Кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте пункции;
- Спазм, перфорация артерии, расслаивающая аневризма и ложная аневризма при применении проводника или катетера;
- Воспаление в области эмболизирующего материала;
- Отек головного мозга;
- Брадикардия;
- Ишемический инсульт из-за окклюзии периферической артерии;
- Нарушение поведения;
- Смерть.

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

10. Предполагаемые пользователи

Система микрокатетера должна использоваться врачом, обладающим навыками выполнения соответствующих процедур. Предусмотренная среда использования – операционная.

11. Целевая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в ангиографии сосудов, инфузии лекарственных препаратов при внутрисосудистой терапии и инфузии эмболизирующих материалов в качестве лечения.

Возрастная группа: без ограничений.

Примечание:

Применение медицинского изделия противопоказано беременным пациенткам или пациенткам с подозрением на беременность (см раздел 8. Противопоказания к применению медицинского изделия).

Безопасность и эффективность использования устройства в лимфатических сосудах и для пациентов детского возраста не доказаны (см. раздел 13. Предупреждения и меры предосторожности при использовании медицинского изделия).

12. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Progreat λ работает на основе следующих принципов:

— Физические методы, используемые для достижения назначения

Введите проводник в катетер, затем введите в направляющий катетер, который введен в кровеносный сосуд. При продвижении катетера к целевому участку удерживайте проводник в введенном положении. После достижения целевого участка извлеките проводник из катетера и введите эмболизационные материалы или лекарственные препараты. Аккуратно извлеките катетер после завершения процедуры.

— Механизм действия

Гибкость shaft при продвижении от проксимального к дистальному концу, а также скольжение проводника внутри катетера и смазываемость катетера на наружной поверхности обеспечивают плавность введения катетера. При применении диагностических веществ, таких как контрастное вещество, вливайте их с помощью шприца, присоединенного к порту для вливания катетера, или с помощью автоматического шприца.

При применении диагностических и (или) терапевтических веществ вливайте их для доставки посредством шприца, присоединенного к порту для введения на катетере.

13. Предупреждения и меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Предупреждения

- Постоянно промывайте просвет направляющего катетера и катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки контрастного вещества или кровяных сгустков на поверхности катетера снижают его способность к скольжению, препятствуя плавному перемещению катетера. Если в результате промывки способность поверхности к скольжению не восстановилась, прекратите использование катетера и медленно и аккуратно извлеките его вместе с направляющим катетером. Приложение избыточного усилия при вытягивании катетера может

привести к его поломке / разрыву / разделению, в результате чего может понадобиться извлечение фрагментов.

- Не давите на катетер и не продвигайте через него проводник, если катетер перегнут или закупорен. Это может привести к разрыву катетера и повреждению сосудов.

- Следите за перемещением катетера в сосуде, подтверждая положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). При возникновении какого-либо сопротивления в сосуде не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Перемещение катетера и (или) проводника, несмотря на сопротивление может привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если проблема не разрешилась, извлеките всю систему катетера вместе с направляющим катетером.

- Не продвигайте катетер в очень извилистых сосудах с усилием. Это может привести к перегибанию катетера или повреждению сосуда.

- Не проводите катетер через каркас стента.

- Безопасность и эффективность использования устройства в лимфатических сосудах и для пациентов детского возраста не доказаны.

- Не выполняйте манипуляции и (или) не извлекайте катетер через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор. Выполнение манипуляций и (или) извлечение через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор могут привести к истиранию поверхностного покрытия, разрушению и (или) разъединению стержня катетера.

- Если направляющий катетер оснащен краником, не закрывайте краник, когда катетер находится в направляющем катетере. Катетер может сломаться.

- Убедитесь в том, что направляющий катетер не выскальзывает из сосуда. Извлечение направляющего катетера из сосуда при перемещении катетера и (или) проводника может привести к повреждению катетера.

- При возникновении сопротивления в сосуде не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Перемещение катетера и (или) проводника с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если проблема не разрешилась, извлеките всю систему катетера вместе с направляющим катетером.

- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя его положение с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Быстрое и необдуманное перемещение может привести к повреждению сосуда.

- При увеличении сопротивления во время инфузии замените катетер. Введение препарата с увеличенным сопротивлением может стать причиной поломки катетера, что, в свою очередь, приведет к повреждению сосуда.

- Если контрастное вещество не выходит из катетера, это указывает на его возможный перегиб. Если после оттягивания катетера назад проблема не была решена, замените катетер. Не пытайтесь расправить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии под давлением. Если начать введение эмболизирующего материала или агента, не устранив перегиб, или попытаться устранить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии, катетер может сломаться/разорваться/разделиться на части, что способно привести к повреждению сосуда.

- Трение между стенкой катетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.

- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя положение кончика проводника с помощью рентгеноскопии высокого

Данный документ доступен и может быть представлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

разрешения и ЦСА. Быстрое и непродуманное перемещение может привести к поломке/разрыву/разделению на части катетера и повреждению сосуда.

- Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер с усилием. Осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера с усилием может привести к его разрыву/разделению, в результате чего может потребоваться извлечение фрагментов.

- Не используйте инфузионный насос для введения других веществ, кроме контрастного вещества, так как это может привести к закупорке катетера.

- Установленное значение не должно превышать указанное ниже максимальное давление введения, соответствующее наружному диаметру каждого кончика катетера. Превышение максимального давления введения может привести к разрыву катетера.

Доп. код продукта	Максимальное давление введения
CC-M17	6 205 кПа (900 фунт/кв.дюйм)
CC-M19	

- Под контролем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА введите с помощью шприца небольшое количество контрастного вещества и перед началом использования насоса убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает из кончика катетера.

- Если во время введения наблюдается расширение наружного диаметра катетера, это может указывать на превышение максимально допустимого давления. В этом случае немедленно прекратите введение.

- Для закрепления катетера в нужном положении используйте коннектор, чтобы не повредить стержень катетера. При закреплении не захватывайте стержень катетера щипцами, так как это может привести к разделению катетера на части.

- Не используйте инфузионный насос для введения раствора через гемостатический клапан или трехходовой краник. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента).

Меры предосторожности

- Катетер должен использоваться врачом, обладающим навыками выполнения соответствующих процедур.

- Перемещение катетера следует выполнять под контролем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА.

- Изделие стерилизовано газообразной окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.

- Стерильность и апиrogenность гарантированы, только если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не использовать, если упаковка или катетер повреждены или загрязнены.

- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а после применения утилизировать надлежащим безопасным способом в соответствии с внутрибольничными и административными нормами и (или) указаниями местных органов власти. Изделие является биологически опасным, так как загрязнено кровью.

- Все манипуляции следует проводить в стерильных условиях.

- Поверхность катетера необходимо полностью смочить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы она хорошо скользила.

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению лекарственных средств и инструкциями по эксплуатации устройств, используемых вместе с катетером, чтобы определить их совместимость и предотвратить повреждение катетера. Не рекомендуется использовать лекарственные препараты и устройства, не указанные в списке **СОВМЕСТИМОСТЬ**.

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- Не используйте катетер длиной 175 см для размещения отделяемых эмболизирующих спиралей, так как он не был протестирован на совместимость с отделяемыми эмболизирующими спиралями.

- Во избежание возможного повреждения катетера соблюдайте осторожность при обращении с ним. Следует избегать сгибания и перекручивания самого катетера.

Внимание

- Гепаринизированный физиологический раствор следует медленно вводить в держатель таким образом, чтобы катетер не выпал из него.

- Не используйте катетер, если он поврежден или имеются другие дефекты.

- В смоченном состоянии стержень катетера очень скользкий. При выполнении манипуляций с катетером удерживайте его за коннектор.

- Не вставляйте проводник через дистальный конец катетера. Это может привести к повреждению катетера.

- Не затягивайте вращающийся гемостатический клапан на катетере слишком сильно, а также не используйте прикрученный клапан для манипуляций с катетером. Это может привести к повреждению катетера.

- Если вы почувствовали сопротивление, не вдавливайте катетер в направляющий катетер с усилием, так как это может привести к повреждению катетера.

- Не продвигайте катетер, из которого был извлечен проводник. Это может привести к перегибанию дистальной и проксимальной частей катетера. При введении дистальной части катетера через коннектор направляющего катетера медленно извлекайте проводник и осторожно продвигайте катетер.

- При проведении катетера по периферическому сосуду слегка оттягивайте его обратно под контролем рентгеноскопии после каждого продвижения, чтобы убедиться в том, что катетер продвинулся не слишком далеко и может быть извлечен.

- Не продвигайте и не извлекайте катетер с усилием. Кончик катетера очень гибкий и может растянуться или получить повреждения.

- Введение вещества через направляющий катетер может привести к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.

- Если во время извлечения проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его с усилием. Вытягивание проводника с преодолением сопротивления может привести к перегибанию катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.

- Смойте остатки крови с извлеченного проводника, погрузив его в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если загрязнения полностью удалить не удалось, однократно протрите проводник марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки крови на проводнике могут привести к возникновению сопротивления при его введении в катетер.

- Увеличение сопротивления инфузии указывает на то, что катетер закупорен вводимым лекарственным средством, контрастным веществом или сгустками крови. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер.

- При использовании инфузионного насоса следуйте инструкциям, приведенным ниже в разделе «Инструкции по использованию инфузионного насоса с катетером».

- Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.

- При введении лекарственных средств, содержащих жировую эмульсию или маслянистые компоненты, такие как касторовое масло, поверхностно-активные вещества или вещества, повышающие растворимость, например, спирт и т.п., следите за тем, чтобы не треснул трехходовой клапан гемостатического клапана. (Если трехходовой клапан треснет из-за

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа

использования вышеперечисленных химических растворов, может произойти вытекание крови, химического раствора или попадание воздуха. В частности, при введении общего анестетика, сосудосуживающего средства, противоопухолевого агента, иммуносупрессора и т.п. не гарантируется доставка нужной дозы, что может оказать выраженное негативное влияние на пациента. Слишком сильное затягивание шприца на трехходовом клапане может привести к появлению трещин.)

- При введении эмболизирующего материала используйте материал и устройства для введения в соответствии с таблицей в разделе **СОВМЕСТИМОСТЬ**.

- При использовании эмболизирующего материала и поддерживающих устройств, подходящих для катетера с внутренним диаметром 0.016" (0.41 мм) или меньше, поддерживающие устройства могут наталкиваться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за большого различия между их наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.

- Не промывайте гепаринизированным физиологическим раствором или водой трехходовой клапан гемостатического клапана, когда в него вставлен катетер. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента.)

- Если катетер перекрутился или сильно загнулся, замените его.

- Подсоедините инфузионный насос к катетеру, используя устойчивую к давлению удлинительную трубку.

- При повторной вставке проводника после завершения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

Предостережение в отношении условий хранения

При хранении следует избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности воздуха.

Длительность применения

Длительность применения Progreat λ составляет 6 часов.

14. Способ применения медицинского изделия

Различия применения заявленных вариантов исполнения медицинского изделия (в зависимости от формы наконечника)

Выбор формы кончика осуществляет врач на основании конкретной клинической ситуации. В общих случаях для прохождения до места поражения используется прямая форма кончика. Однако, если прямой тип катетера не позволяет достичь пораженного участка (например, из-за сложной анатомии или изгибов дистального участка), то используется изогнутая форма кончика катетера. Это облегчает навигацию в сложных анатомических условиях. В некоторых случаях используется тройная изогнутая форма кончика катетера. Например, использование тройного изогнутого кончика позволяет выбрать нужную ветвь сосуда при введении катетера в малый сосуд из более крупного сосуда

14.1. Указания по применению

1. Осторожно извлеките катетер в держателе из упаковки.

2. Погрузите катетер в держателе в физиологический раствор. Заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор, используя шприц (рис. 1).

В случае катетера с предварительно заданной формой введите гепаринизированный физиологический раствор из держателя Y-образной формы.



ВНИМАНИЕ!

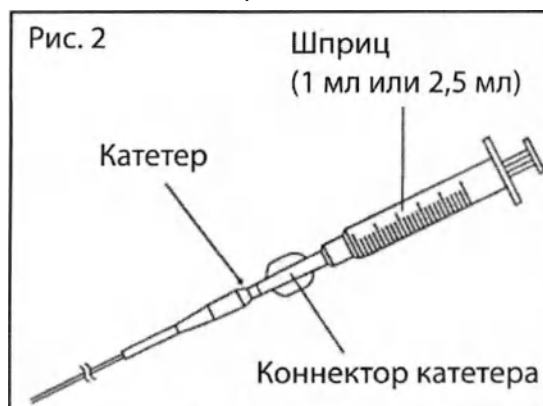
Гепаринизированный физиологический раствор следует медленно вводить в держатель таким образом, чтобы катетер не выпал из него.

3. Медленно извлеките катетер из держателя и осмотрите его на наличие перегибов и изломов. Если вы почувствовали сопротивление, не пытайтесь извлечь катетер, преодолевая сопротивление, а снова введите в держатель гепаринизированный физиологический раствор и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте катетер, если он поврежден или имеются другие дефекты.
- В смоченном состоянии стержень катетера очень скользкий. При выполнении манипуляций с катетером удерживайте его за коннектор.

4. Используя шприц, выполните первичное заполнение просвета катетера гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор. Чтобы уменьшить сопротивление при введении, рекомендуется использовать шприц с люэровским наконечником объемом 1 мл или 2,5 мл (рис. 2). Для достаточного первичного заполнения катетера медленно введите в него более 2 мл раствора, пока из кончика не вытечет более 10 капель. Первичное заполнение выполнено правильно, если в каплях раствора отсутствуют пузырьки воздуха.



5. При необходимости присоедините вращающийся гемостатический клапан (тип Туохи-Борста) к коннектору катетера. Вставьте проводник нужного размера, предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор, в катетер через коннектор или присоединенный клапан и продвиньте проводник до дистального конца катетера. Если установлен

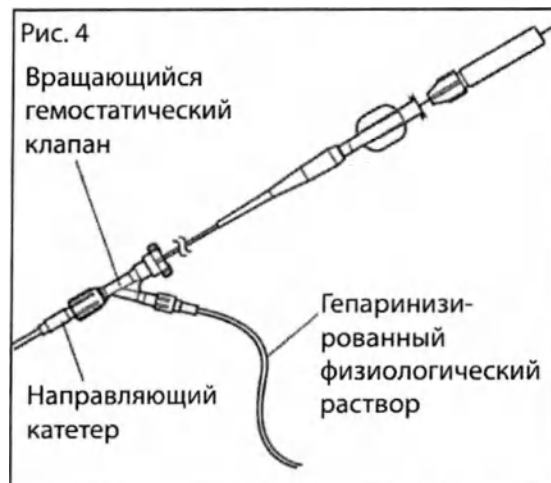
гемостатический клапан, введите проводник после первичного заполнения гемостатического клапана. К проксимальному концу проводника можно присоединить инструмент для вращения, чтобы облегчить манипуляции с проводником (рис. 3). Для поддержания способности поверхности к скольжению погрузите катетер вместе с проводником в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором или вставьте его в держатель катетера, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором.



ВНИМАНИЕ!

- Не вставляйте проводник через дистальный конец катетера. Это может привести к повреждению катетера.

6. Введите направляющий катетер в сосуд пациента. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (тип Туохи-Борста) к направляющему катетеру, непрерывно промывая катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Вставьте катетер вместе с проводником через клапан в направляющий катетер и продвиньте до дистального конца направляющего катетера (рис. 4). Чтобы введение через вращающийся гемостатический клапан и направляющий катетер проходило плавно, рекомендуется удерживать кончик проводника внутри катетера, пока катетер не достигнет дистального конца направляющего катетера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не выполняйте манипуляции и (или) не извлекайте катетер через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор. Выполнение манипуляций и (или) извлечение через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор могут привести к истиранию поверхностного покрытия, разрушению и (или) разъединению стержня катетера.
- Если направляющий катетер оснащен краником, не закрывайте краник, когда катетер находится в направляющем катетере. Катетер может сломаться.
- Убедитесь в том, что направляющий катетер не выскальзывает из сосуда. Извлечение направляющего катетера из сосуда при перемещении катетера и (или) проводника может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ!

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- Не затягивайте вращающийся гемостатический клапан на катетере слишком сильно, а также не используйте затянутый клапан для манипуляций с катетером. Это может привести к повреждению катетера.
- Если вы почувствовали сопротивление, не вдавливайте катетер в направляющий катетер с усилием, так как это может привести к повреждению катетера.
- Не продвигайте катетер, из которого был извлечен проводник. Это может привести к перегибанию дистальной и проксимальной частей катетера. При введении дистальной части катетера через коннектор направляющего катетера медленно извлекайте проводник.

7. Следите за перемещением катетера в сосуде, подтверждая положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- При возникновении сопротивления в сосуде не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Перемещение катетера и (или) проводника с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если проблема не разрешилась, извлеките всю систему катетера вместе с направляющим катетером.
- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя его положение с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Быстрое и необдуманное перемещение может привести к повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ!

- При проведении катетера по периферическому сосуду слегка оттягивайте его обратно под контролем рентгеноскопии после каждого продвижения, чтобы убедиться в том, что катетер продвинулся не слишком далеко и может быть извлечен.
- Не продвигайте и не извлекайте катетер с усилием. Кончик катетера очень гибкий и может растянуться или получить повреждения.
- Введение агента через направляющий катетер может привести к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.

8. После достижения нужного участка извлеките проводник из катетера.

ВНИМАНИЕ!

- Если во время извлечения проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его с усилием. Вытягивание проводника с преодолением сопротивления может привести к перегибанию катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.
- Смойте остатки крови с извлеченного проводника, погрузив его в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если загрязнения полностью удалить не удалось, однократно протрите проводник марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки крови на проводнике могут привести к возникновению сопротивления при его введении в катетер.

9. Перед введением эмболизирующего материала или другого агента медленно введите в катетер небольшой объем контрастного вещества с помощью шприца. Затем путем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает из кончика катетера. Для инфузии контрастного вещества или лекарственного средства с помощью шприца рекомендуется использовать шприц объемом 1 мл. При использовании эмболизирующих материалов или лекарственных средств проверьте их совместимость с катетером согласно инструкции по их применению. При использовании нескольких эмболизирующих материалов рекомендуется менять катетер перед каждой сменой материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- При увеличении сопротивления во время инфузии замените катетер. Введение препарата с увеличенным сопротивлением может стать причиной поломки катетера, что, в свою очередь, приведет к повреждению сосуда.

- Если контрастное вещество не выходит из катетера, это указывает на его возможный перегиб. Если после оттягивания катетера назад проблема не была решена, замените катетер. Не пытайтесь расправить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии под давлением. Если начать введение эмболизирующего материала или агента, не устранив перегиб, или попытаться устранить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии, катетер может сломаться/разорваться/разделиться на части, что способно привести к повреждению сосуда.

- Трение между стенкой катетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.
ВНИМАНИЕ!

- Увеличение сопротивления инфузии указывает на то, что катетер закупорен вводимым лекарственным средством, контрастным веществом или сгустками крови. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер.

- При использовании инфузионного насоса следуйте инструкциям, приведенным ниже в разделе «Инструкция по использованию инфузионного насоса с катетером».

- Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.

- При введении лекарственных средств, содержащих жировую эмульсию или маслянистые компоненты, такие как касторовое масло, поверхностно-активные вещества или вещества, повышающие растворимость, например, спирт и т. п., следите за тем, чтобы не треснул трехходовой клапан гемостатического клапана. (Если трехходовой клапан треснет из-за использования вышеперечисленных химических растворов, может произойти вытекание крови, химического раствора или попадание воздуха. В частности, при введении общего анестетика, сосудосуживающего средства, противоопухолевого агента, иммуносупрессора и т. п. не гарантируется доставка нужной дозы, что может оказать выраженное негативное влияние на пациента. Слишком сильное затягивание шприца на трехходовом клапане может привести к появлению трещин.)

- При введении эмболизирующего материала используйте материал и устройства для введения в соответствии с таблицей в разделе **СОВМЕСТИМОСТЬ**.

- При использовании эмболизирующего материала и поддерживающих устройств, подходящих для катетера с внутренним диаметром 0.016" (0.41 мм) или меньше, поддерживающие устройства могут наталкиваться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за большого различия между их наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.

10. При вставке катетера в другой сосуд введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. При появлении сопротивления во время вставки проводника прекратите продвижение проводника и замените его. Если проводник плохо вставляется в коннектор катетера, вставьте кончик проводника, поворачивая проводник или коннектор катетера вправо и влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя положение кончика проводника с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Быстрое и непродуманное перемещение может привести к поломке/разрыву/разделению на части катетера и повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ!

- Не промывайте гепаринизированным физиологическим раствором или водой трехходовой клапан гемостатического клапана, когда в него вставлен катетер. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента.)

11. После завершения процедуры осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Если ощущается какое-либо сопротивление, не извлекайте катетер с усилием. Осторожно достаньте катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера с усилием может привести к его разрыву / разделению, в результате чего может понадобиться извлечение фрагментов.

14.2. Инструкции по использованию инфузионного насоса с катетером

Для введения контрастного вещества через катетер можно использовать инфузионный насос. (См. предупреждения и меры предосторожности). Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая изменяется в зависимости от типа и температуры среды, модели и настроек инфузионного насоса и типа соединения насоса с катетером. Приведенные ниже значения скорости потока указаны исключительно в качестве примера.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте инфузионный насос для введения других веществ, кроме контрастного вещества, так как это может привести к закупорке катетера.
- Установленное значение не должно превышать указанное ниже максимальное давление введения, соответствующее наружному диаметру каждого кончика катетера. Превышение максимального давления введения может привести к разрыву катетера

Доп. код продукта	Максимальное давление введения
СС-M17	6 205 кПа (900 фунт/кв.дюйм)
СС-M19	

- Под контролем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА введите с помощью шприца небольшое количество контрастного вещества и перед началом использования насоса убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает из кончика катетера.

- Если во время введения наблюдается расширение наружного диаметра катетера, это может указывать на превышение максимально допустимого давления. В этом случае немедленно прекратите введение.

- Для закрепления катетера в нужном положении используйте коннектор, чтобы не повредить стержень катетера. При закреплении не захватывайте стержень катетера щипцами, так как это может привести к разделению катетера на части.

- Не используйте инфузионный насос для введения раствора через гемостатический или трехходовой клапан. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента.)

ВНИМАНИЕ!

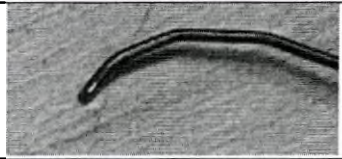
- Если катетер перекручен или сильно загнут, замените его.
- Подсоедините инфузионный насос к катетеру, используя устойчивую к давлению удлинительную трубку.
- При повторной вставке проводника после завершения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

15. Техническое описание медицинского изделия

Progreat λ имеет основную распространенную конструкцию: внутренний и наружный слой изготовлены из аналогичных материалов (ПТФЭ и термопластичный эластомер, соответственно); часть наружного слоя обладает гидрофильными свойствами. Средний слой состоит из вольфрамовой оплетки.

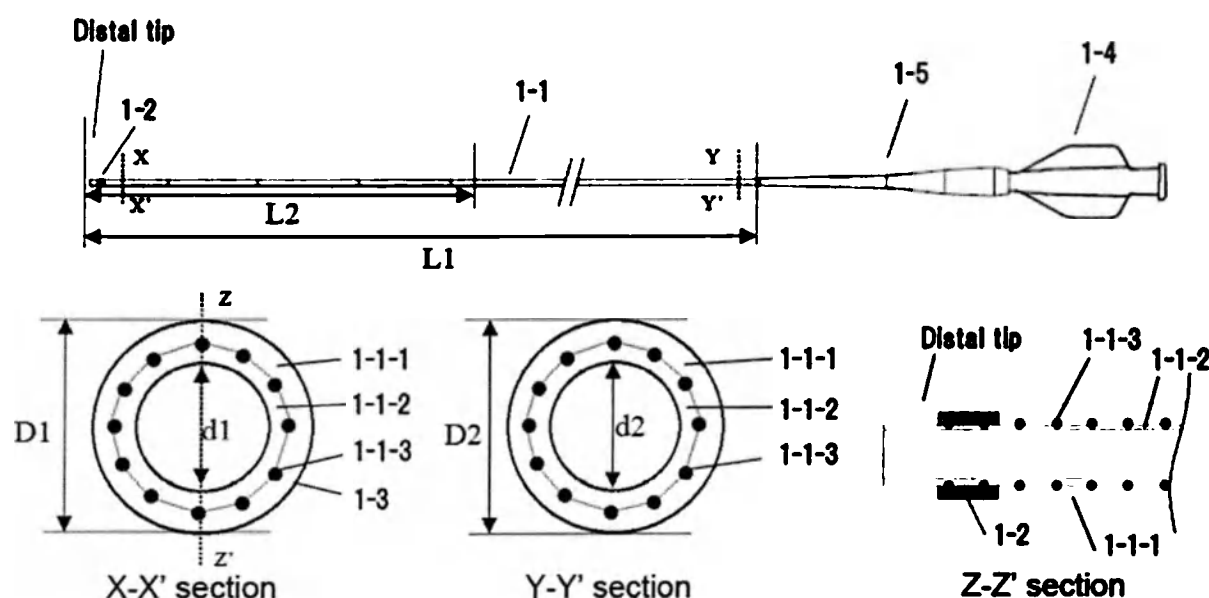
Катетер состоит из трубки катетера, противозагибочного протектора наружной трубки и коннектора (хаба) катетера. Катетер имеет гидрофильное полимерное покрытие на поверхности по всей длине, кроме проксимального конца. Покрытие улучшает скольжение катетера в смоченном состоянии. Трубка катетера имеет 9 видов разной жесткости в зависимости от материалов или значений наружного диаметра.

Катетер представлен в трёх конфигурациях кончика:

Форма кончика	Схематическое изображение	Фотографическое изображение
Straight (прямой)		
Angle (изогнутый)		
Triple angle (тройной изогнутый)		

Также в составе изделия имеется устройство для введения (см. Рисунок 3). Устройство для введения следует использовать в случае микрокатетера с изогнутым кончиком, чтобы облегчить введение в сопутствующее устройство и избежать повреждения кончика микрокатетера.

Общий вид катетера:



Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Distal tip
X-X' section
Y-Y' section
Z-Z' section

Дистальный кончик
Сегмент X-X'
Сегмент Y-Y'
Сегмент Z-Z'

Рисунок 1. Схематическое изображение деталей катетера

Таблица 1. Наименование каждой детали

Номер	Наименование детали
1-1	Трубка катетера
1-1-1	Наружная трубка
1-1-2	Внутренняя трубка
1-1-3	Проводниковый усилитель
1-2	Рентгеноконтрастная метка
1-3	Гидрофильное покрытие
1-4	Хаб катетера
1-5	Противозагибочный протектор наружной трубки
D1	Внешний диаметр катетера (дистальная часть)
d1	Внутренний диаметр дистальной части катетера
D2	Внешний диаметр катетера (проксимальная часть)
d2	Внутренний диаметр проксимальной части катетера
L1	Эффективная длина катетера
L2	Гидрофильное покрытие

Далее показана вариация жесткости трубки катетера (см. Рисунок 2). В каждой части, от части А до части I, жесткость трубки отличается.

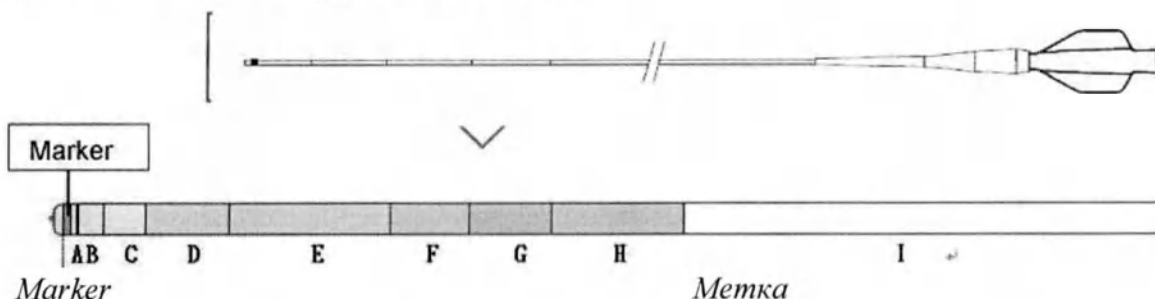


Рисунок 2. Вариация жесткости трубки катетера

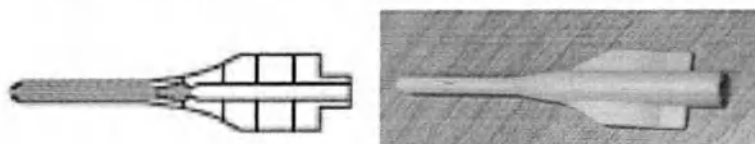


Рисунок 3. Устройство для введения

15.1. Классификация

Классификация медицинского изделия:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 131460 (Микрокатетер сосудистый)

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Инвазивность медицинского изделия: *Инвазивное*

Стерильность: *Стерильно, стерилизовано ЭО (этиленоксидом)*

Форма и длительность контакта с организмом человека: *Кратковременный контакт (менее 24ч) с циркулирующей кровью*

Кратность применения: *Медицинское изделие однократного применения*

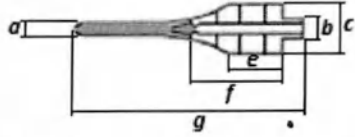
Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования МИ (в соответствии с ГОСТ 20790-93): *Б*

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (в соответствии с ГОСТ 20790-93): *группа 2*

15.2. Технические параметры

Основные технические характеристики вариантов исполнения изделия представлены далее (см. Таблица 2).

Таблица 2. Спецификация изделия

Параметр	Код изделия	
	СС-M17	СС-M19
Внешний диаметр катетера (дистальная часть), мм	0,57 (+0,05, -0,02) (1,7 Fr)	0,64 (+0,04, -0,02) (1,9 Fr)
Внешний диаметр катетера (проксимальная часть), мм	0,94 (±0,03) (2,8 Fr)	0,94 (+0,02, -0,04) (2,8 Fr)
Внутренний диаметр катетера (дистальная часть), мм	0,43 мм +0,03 мм, -0,01 мм (0,017")	0,48 мм +0,03 / -0,01 мм (0,019")
Внутренний диаметр катетера (проксимальная часть), мм	0,58 (+0,03; -0,01)	0,60 (+0,03; -0,01)
Эффективная длина катетера, см	130, 150, 175 (+0,15, -0,1)	
Хаб катетера, мм	0,56 (+0,03 -0,01)	0,58 (+0,03 -0,01)
Максимальное давление в просвете трубки катетера	Не более 6,2 МПа (900 фунтов/кв. дюйм)	
Длина гидрофильного покрытия, см	(эффективная длина минус 60 см) ±10 %	
Устройство для введения		
Габаритные размеры	 Размер <i>a</i> – 5,1 мм ±10 % Размер <i>b</i> – 3,5 мм ±10 % Размер <i>c</i> – 12 мм ±10 % Размер <i>e</i> – 13 мм ±10 % Размер <i>f</i> – 19 мм ±10 % Размер <i>g</i> – 55 мм ±10 %	
Конфигурация кончика		
Straight (прямой)	Угол наклона кончика: отсутствует 	
Angle (изогнутый)	Угол наклона кончика: 45° ± 15° 	

Triple angle (тройной изогнутый)	Угол наклона кончика: $112.5^\circ \pm 22.5^\circ$ 
Примечание: Эффективная длина не зависит от формы кончика (т.к. форма кончика придаётся изделию на последнем этапе формирования изделия по специальной технологии).	

15.3. Совместимые дополнительные системы и изделия

Основываясь на использовании изделия по назначению, микрокатетер можно использовать со следующими изделиями:

- Рекомендуемый направляющий катетер: должен быть совместимым с проводником (для первичного доступа в сосуд, доставки направляющего катетера) диаметром $\geq 0,038'' / 0,97$ мм.
- Проводник (для доставки микрокатетера в область воздействия): проводник с внешним диаметром $\leq 0,016'' / 0,41$ мм
- Гемостатический клапан*
- Вращающийся гемостатический клапан (тип Туохи-Борста)*
- Шприц 1 мл или 2,5 мл с люэровским наконечником*
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывки системы)**
- Контрастное вещество (для диагностики)**
- Противоопухолевое вещество**
- Липиодол**
- Этанол**
- ДМСО**
- Микросферы ≤ 500 мкм
- Частицы ПВС ≤ 500 мкм
- Инфузионный насос*

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

**Производитель не устанавливает требований к данным растворам, лекарственным средствам, изделиям, которые лечащий доктор и(или) медицинская организация выбирают по своему усмотрению.

Таблица 3. Совместимость

Доп. код продукта	Макс внешний диаметр проводника	Рекомендуемый направляющий катетер	Максимальное давление введения	Эмболизирующая спираль	Эмболизирующие материалы	Эмболизирующие частицы
СС-M17	0,016" (0,41 мм)	Должен быть совместим с проводником диаметром ≥ 0.97 мм (0.038")	6205 кПа (900 psi)	Используйте эмболизирующую спираль в соответствии с ее инструкцией по эксплуатации.	Липиодол, этанол, диметилсульфоксид (ДМСО)	Микросфера ≤ 500 мкм, частицы ПВС
СС-M19						

Данный документ доступен и может быть предоставлен в бумажном или электронном виде.

Таблица 4. Условия проведения инфузии

Доп. код продукт а (Наруж. диам. катетер а)	Полез ная длина катете ра (см)	Контр астное вещес тво	Содерж ание йода (мг/мл)	Вязкость (сП)	Заданное условие		Фактическая скорость потока (мл/с)			Объем мертв ого прост ранств а (мл)
					Скорос ть потока (мл/с)	Объем (мл)	4137 кПа (600 фунтов на кв. дюйм)	5171 кПа (750 фунт ов на кв. дюйм)	6205 кПа (900 фун тов на кв. дюйм)	
СС- М17 (0,57 мм/0,94 мм)	130	Йопам идол	300	4,4	5,0	15	1,6	2,0	2,4	0,55
	150		370	9,1			0,9	1,1	1,4	
			300	4,4			1,6	1,9	2,2	0,60
			370	9,1			0,8	1,0	1,2	
			175	300			4,4	1,2	1,4	1,7
	370			9,1			0,6	0,7	0,9	
СС- М19 (0,64 мм/0,94 мм)	130		300	4,4			2,0	2,5	2,9	0,58
	150		370	9,1			1,1	1,4	1,8	
			300	4,4			1,8	2,2	2,6	0,63
			370	9,1			0,9	1,2	1,5	
			175	300			4,4	1,4	1,7	2,1
	370			9,1			0,6	0,8	0,9	

16. Сведения о материалах

Основные сведения о материалах изделия представлены в таблице ниже.

Таблица 5. Материалы, используемые при изготовлении Progreat λ

Трубка катетера	
Наружная трубка А	Полиэфирный эластомер
	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель диоксид титана (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка В, Наружная трубка С	Полиэфирный эластомер
	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель диоксид титана (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка D Наружная трубка E	Полиэфирный эластомер
	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель диоксид титана (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка F	Полиэфирный эластомер
	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель титана диоксид (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка G	Полиэфирный эластомер
	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель диоксид титана (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
	Чёрный краситель технический углерод (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка H	Полиэфирный эластомер

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

	Синий краситель фталоцианиновый
	Белый краситель диоксид титана (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
	Чёрный краситель технический углерод (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Наружная трубка I	Полиэфирный эластомер
Внутренняя трубка	Политетрафторэтилен
Проводниковый усилитель	Вольфрам
Рентгеноконтрастная метка	Платиноиридиевый сплав
Гидрофильное покрытие	Акриловый полимер (сополимер диметилакриламида и глицидилметакрилата)
Хаб катетера	Полиамид
Силиконовое покрытие	Смесь силикона
Противоизгибный протектор наружной трубки	Полистирол
	Серый краситель (только у вариантов исполнения Progreat λ17)
	Фиолетовый краситель (только у вариантов исполнения Progreat λ19)
Клей	Этил-2-цианоакрилат
Устройство для введения	Полиэтилен

В данном изделии не используются никакие лекарственные вещества или производные крови человека.

В данное изделие не используются нежизнеспособные ткани животного происхождения (производные жира).

В данном изделии не используются поглощающие или распределяющие вещества.

С другой стороны, Progreat λ содержит технический углерод, который представляет собой наноматериал, но обладает незначительным потенциалом внутреннего воздействия.

Таблица 6. Материалы элементов первичной упаковки Progreat λ

Защитная трубка для катетера	Держатель		Полиэтилен
	Клипса хаба		Полипропилен
			Белый краситель
	Клипса держателя	Зажим держателя-1	Полипропилен
			Белый краситель
		Зажим держателя-2	Полиэтилен
	Хаб держателя		Полипропилен
	Y-образный хаб держателя		Полипропилен (только у вариантов исполнения с формой кончика Angle)
			Розовый краситель
Крышка проксимального конца		Полипропилен (только у вариантов исполнения с формой кончика Angle)	
Пакет с устройством для введения			Полипропилен (20 мкм) / полиэтилен (40 мкм)
Пакет катетера (стерильная первичная упаковка изделия)	Нетканый материал		Полиэтилен
	Пленка		Ламинированная пленка

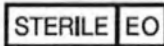
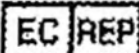
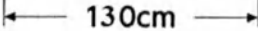
Материалы упаковки изделия не контактируют с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

17. Сведения о маркировке

Условные обозначения, используемые в маркировке

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

Таблица 7. Условные обозначения, используемые в маркировке

Условное обозначение	Расшифровка
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое количество
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Апирогенно
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Ограничение штабелирования по (х)
	Эффективная длина

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Условное обозначение	Расшифровка
1	Конфигурация маркера
1.9Fr. (0.64mm)	Диаметр проводника
1.7Fr. – 130cm	Диаметр дистального конца и рабочая длина
0.43mm (0.017")	Диаметр катетера
0.97mm (0.038") Min GC	Минимальный диаметр направляющего катетера
0.41mm (0.016") Min GC	Минимальный диаметр направляющего проводника
Maximum Injection Pressure 6,205kPa (900psi)	Максимальное давление инъекции (6 205 кПа)

Маркировка на коробке изделия содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия (6 шт.) – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента.

На стикерах содержится следующая информация:

- штрих-код
- REF – номер по каталогу
- LOT – код партии
- дата, по истечении которой изделие не должно применяться
- наименование изделия с вариантом исполнения



Рисунок 4. Пример отклеивающихся стикеров на вторичной упаковке микрокатетера Progreat λ17



Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

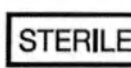
Рисунок 5. Пример отклеивающихся стикеров на вторичной упаковке микрокатетера Progreat λ19

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычный стикер наносится на коробку изделия. Он не перекрывает оригинальную этикетку.

Макет русскоязычного стикера-маркировки изделия:

Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур, в вариантах исполнения
Производитель: ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭПЛАЙ КО., ЛТД., Япония
 TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3 Kawashima-Takehayamachi Kakamigahara, Gifu 501-6024, 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 _____ от _____ **LC-**

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

18. Разновидности медицинского изделия

Катетер поставляется в вариантах исполнения согласно таблице с каталожными кодами (артикулами) изделия:

CC-M1713AN	CC-M1713DN	CC-M1713SN	CC-M1913AN	CC-M1913DN	CC-M1913SN
CC-M1715AN	CC-M1715DN	CC-M1715SN	CC-M1915AN	CC-M1915DN	CC-M1915SN
CC-M1717AN	CC-M1717DN	CC-M1717SN	CC-M1917AN	CC-M1917DN	CC-M1917SN

19. Структура обозначения разновидностей медицинского изделия

Таблица 8. Система кодировки изделия

A - B C D E F					
Номер	Значение		Описание		
A	Категория изделия		CC		
B	Микрокатетер		M		
C	Наружный диаметр дистального конца		17: Progreat λ17 19: Progreat λ19		
D	Эффективная длина		130 см: 13 150 см: 15 175 см: 17		
E	Конфигурация дистальной части		S: Прямая (Straight) A: Изогнутый (Angle) D: Тройной изогнутый (Triple Angle)		

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

F	Принадлежности	Обозначение	Устройство для введения	
		Нет	☒	

20. Комплект поставки, сведения об упаковке

Комплектность поставки

В первичной стерильной индивидуальной упаковке содержится:

- 1) Микрокатетер – 1 шт.
- 2) Устройство для введения в пакете – 1 шт.

Первичная стерильная упаковка упаковывается в индивидуальную коробку (вторичную упаковку).

Во вторичной упаковке (индивидуальной коробке изделия) содержатся:

- 1) Изделие в первичной стерильной индивидуальной упаковке – 1 шт.
 - 2) Многоязычная инструкция по применению с русскоязычным блоком – 1 шт.
- См. русскоязычный блок многоязычной инструкции по применению в Приложении А.

В транспортной картонной таре содержится пять вторичных упаковок (коробок изделия).

Индивидуальная упаковка изделия (Первичная стерильная упаковка):

Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его индивидуальной стерильной упаковки.

Существует только один вид пакета для индивидуальной упаковки изделия. Основная упаковка предлагаемого изделия Progreat λ показана ниже (см. Рисунок 6).

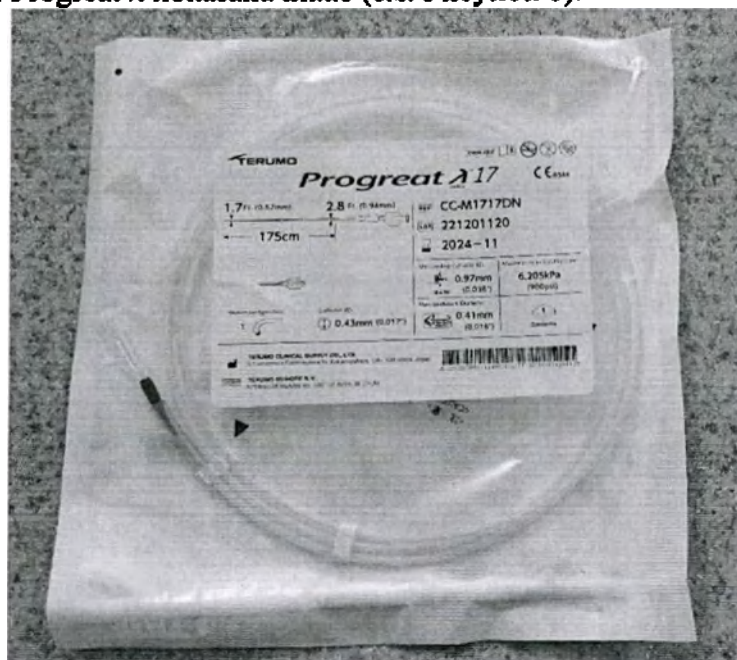
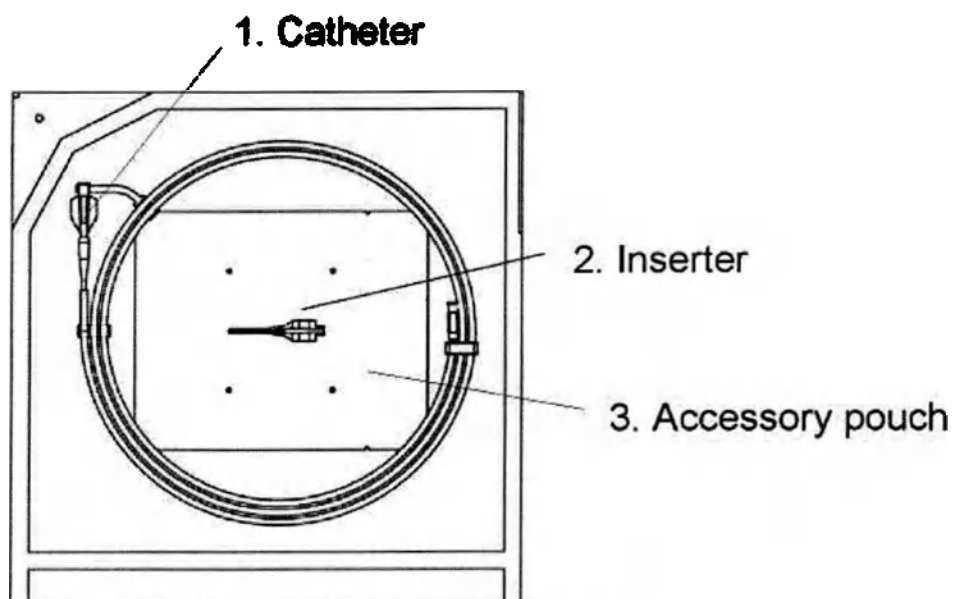


Рисунок 6. Фотографическое изображение индивидуальной упаковки изделия (пример)

Progreat λ вставляется в полиэтиленовый держатель, закрытый полипропиленовым хабом держателя, и упаковывается в пакет для катетера из полиэтилена и ламинированной пленки. В тот же пакет для катетера помещается устройство для введения в своем индивидуальном пакете для устройства для введения из полипропилена и полиэтилена.

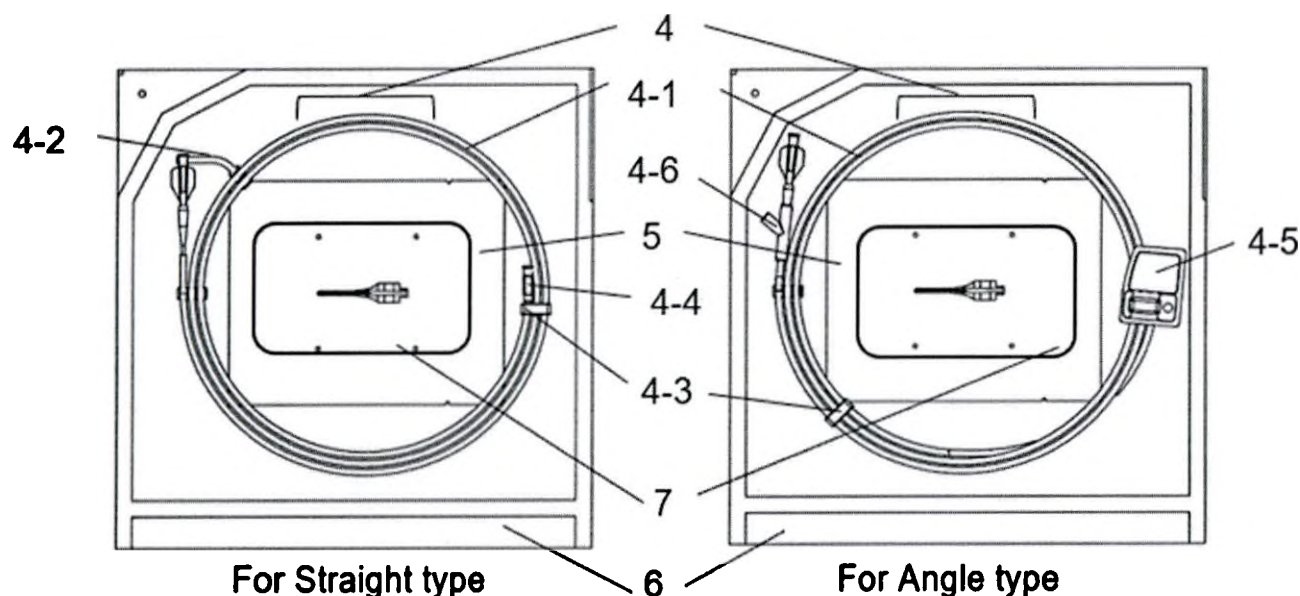
Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.



- 1. Catheter**
- 2. Inserter**
- 3. Accessory pouch**

- 1. Катетер**
- 2. Устройство для введения**
- 3. Пакет для устройства для введения**

Рисунок 7. Комплектность пакета катетера



For Straight type

For Angle type

Для прямой формы

Для изогнутых форм

Рисунок 8. Компоненты индивидуальной упаковки изделия (Первичной стерильной упаковки)

Таблица 9. Наименование компонентов упаковки

Номер	Наименование детали
4	Защитная трубка для катетера
4-1	Держатель
4-2	Клипса хаба
4-3	Клипса держателя
4-4	Хаб держателя
4-5	Крышка проксимального конца
4-6	У-образный хаб держателя
5	Пакет с устройством для введения
6	Пакет катетера (стерильная первичная упаковка изделия)
7	Этикетка пакета катетера

Защитная трубка для катетера состоит из следующих элементов:

- Держателя,
 - Клипсы хаба,
 - Клипсы держателя,
 - Хаба держателя,
 - Крышки проксимального конца,
 - У-образного хаба держателя,
- представленных далее:

Держатель – обеспечивает защиту катетера во время транспортировки и хранения, а также используется для промывания катетера перед его извлечением.

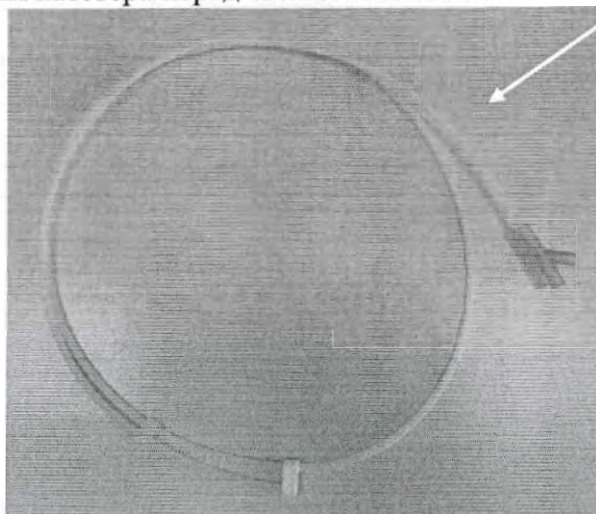


Рисунок 9. Фотографическое изображение компонента: Держатель

Клипса хаба – используется для фиксации хаба прямого типа катетера.

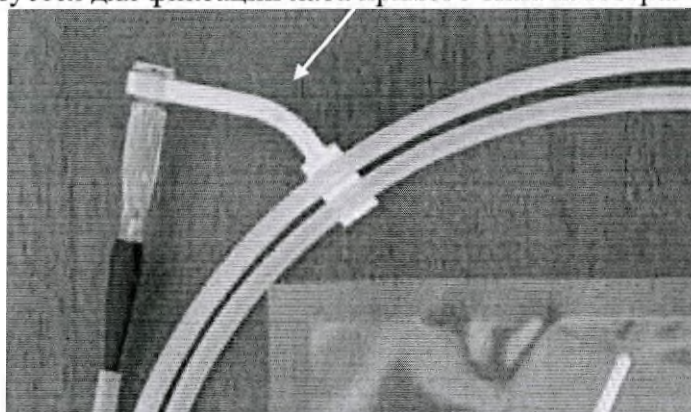


Рисунок 10. Фотографическое изображение компонента: Клипса хаба

Клипса держателя – используется для фиксации держателя на месте. Клипса держателя может быть в двух конфигурациях: тройная клипса (номер 1 на Рисунок 11) и двойная клипса (номер 2 на Рисунок 11).

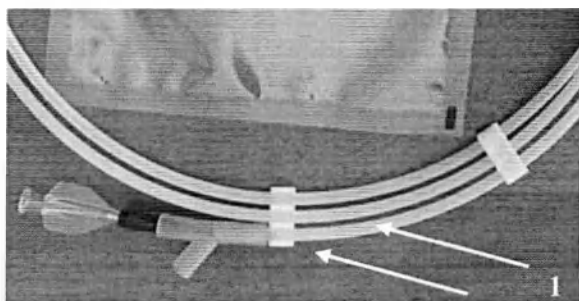


Рисунок 11.1. Фотографическое изображение компонента: Клипса держателя (тройная клипса)

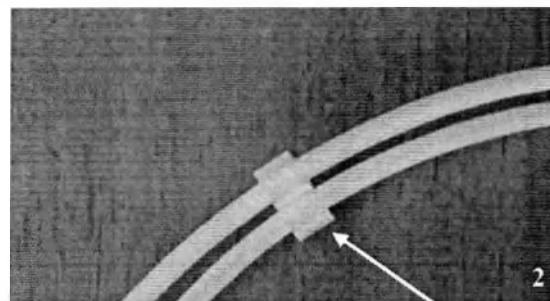


Рисунок 11.2. Фотографическое изображение компонента: Клипса держателя (двойная клипса)

В таблицах далее приведены случаи использования двойной или тройной клипсы в зависимости от эффективной длины и формы кончика:

Применение клипс для катетера с прямой формой кончика (Straight):

Эффективная длина катетера, мм	Двойная клипса, кол-во использованных клипс, шт.	Тройная клипса, кол-во использованных клипс, шт.
130	2	0
150	2	0
175	2	0

Применение клипс для катетера с изогнутой и тройной изогнутой формой кончика (Angle/ Triple Angle):

Эффективная длина катетера, мм	Двойная клипса, кол-во использованных клипс, шт.	Тройная клипса, кол-во использованных клипс, шт.
130	1	3
150	1	3
175	3	0

Хаб держателя – используется для промывания прямого типа катетера перед его извлечением из держателя.

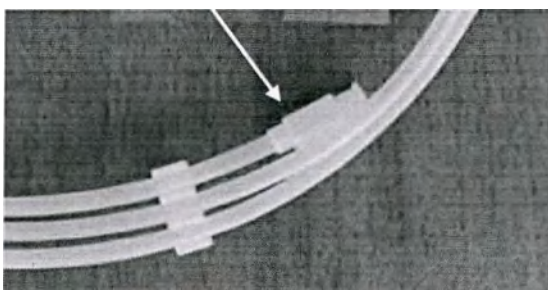


Рисунок 12. Фотографическое изображение компонента: Хаб держателя

Крышка проксимального конца – предназначена для защиты кончика изогнутой формы катетера, так как кончик такой формы нельзя поместить в держатель катетера, сохранив его форму.

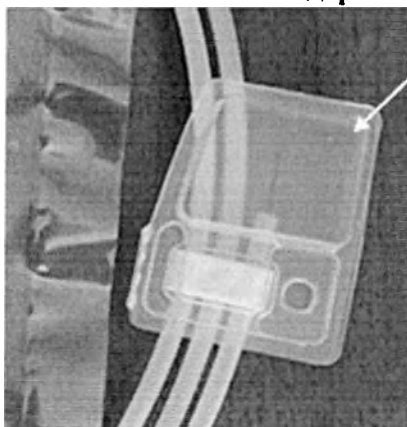


Рисунок 13. Фотографическое изображение компонента: Крышка проксимального конца

У-образный хаб держателя – предназначен для фиксации хаба катетера изогнутой формы кончика и подсоединения к шприцу (наполненному гепаринизированным физиологическим раствором) для промывки катетера изогнутой формы кончика перед его извлечением из держателя (для прямого типа промывайте катетер с кончика держателя катетера).

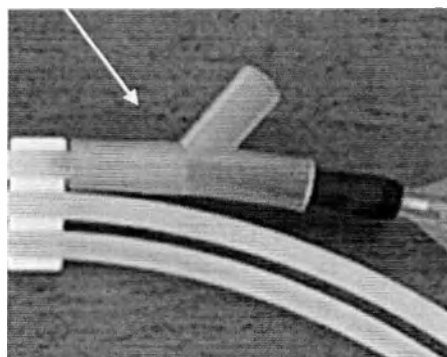


Рисунок 14. Фотографическое изображение компонента: Y-образный хаб держателя

Пакет с устройством для введения – пакет для хранения устройства для введения



Рисунок 15. Фотографическое изображение Пакета с устройством для введения

Пакет катетера (стерильная первичная упаковка изделия) – стерильный пакет для хранения



Рисунок 16. Фотографическое изображение Пакета катетера (стерильная первичная упаковка изделия)

Индивидуальная коробка (вторичная упаковка)

Коробка для изделия изготовлена из мелованного картона и содержит одно изделие в индивидуальной (стерильной) упаковке, является потребительской упаковкой изделия – единицей продажи. В коробке с изделием также содержится многоязычная (с русскоязычным блоком) инструкция по применению.



Рисунок 17. Фотографическое изображение индивидуальной коробки (вторичной упаковки) изделия (пример)



Рисунок 18. Содержимое индивидуальной коробки (вторичной упаковки) изделия

21. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

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.

В результате анализа соотношения риска и пользы считается, что польза превышает риск, и установлено, что данное изделие не имеет неприемлемого остаточного риска. Все риски являются приемлемыми.

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Данный документ доступен и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

23. Сведения о стерилизации

Progreat λ – это стерилизуемое изделие. Оно производится в контролируемой среде. В индивидуальной упаковке изделия (первичной стерильной упаковке) стерилизуется этиленоксидом.

Гарантированный уровень стерильности (ГУС): 10^{-6}

Микрокатетер поставляется стерильным и не предназначен для повторной стерилизации.

24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Неприменимо. Данное изделие является стерильным и предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

25. Перечень международных стандартов

Таблица 10. Перечень эталонных международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к нанесению на медицинские изделия маркировки «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к заключительной стерилизации медицинских изделий.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1707 / ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Замки
EN 20594-1 / A1 (ISO 594-1)	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Общие требования
ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования кожной сенсибилизации
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях,
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7/1 revision 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 4180 (ISO 2248)	Упаковка. Полные, заполненные транспортные упаковки. Общие правила составления графиков испытаний эксплуатационных характеристик
ISO 2248	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Метод испытания на вертикальный удар при падении
ISO 12048	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Испытание на сжатие и штабелирование с использованием прибора для измерения сжимающего усилия
ISO 13355	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Испытания на вертикальную случайную вибрацию
ISO 2233	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытания на штабелирование при статической нагрузке
ASTMF 1886M-09 (Reapproved 2013)	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений гибкой упаковки путем визуального осмотра
ASTMF 1929M-12	Стандартный метод определения утечек герметика в пористой медицинской упаковке по проникновению красителя
ASTMF 88M-09	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Данный документ поступил и может быть предоставлен на бумажном носителе и в форме электронного документа

26. Перечень национальных стандартов

Таблица 11. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

27. 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.

Данное изделие обращается по всему миру, и никогда не возникало проблем с изделием в связи с условиями транспортировки.

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, возможные во время транспортирования изделия:

Таблица 12. Условия окружающей среды во время транспортирования

Температура воздуха	-35...+60°C
Относительная влажность воздуха, не более, без образования конденсата	85%

28. 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 эксплуатационной документации: «Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности».

Данное изделие обращается по всему миру, и никогда не возникало проблем с изделием в связи с условиями хранения.

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

Таблица 13. Условия окружающей среды во время хранения

Температура воздуха	+5...+30 °C
Относительная влажность воздуха, не более, без образования конденсата	80%

29. Условия применения

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

Катетер 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 СанПин 2.1.3678–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую

Данный документ доступен и может быть представлен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

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

30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

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. Согласно классификации медицинских отходов, неиспользованное изделие относится к классу А. Согласно классификации медицинских отходов, использованное изделие относится к классу Б.

Требования охраны окружающей среды

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

Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать после использования безопасным и надлежащим образом согласно указаниям в эксплуатационной документации и в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие следует утилизировать безопасным и надлежащим образом согласно указаниям в эксплуатационной документации и в соответствии с местными правилами аналогично бытовым отходам.

31. Срок годности

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

- Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Не используйте изделие, если упаковка изделия или само изделие повреждены или загрязнены.
- Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки.

32. Гарантия

Во время производства изделия прошли подготовку и испытания для подтверждения их соответствия заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий пациентов ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку производитель не может контролировать условия, в которых используются изделия, постановку диагноза пациенту, способ применения, назначение лекарств и обращение с

изделиями. Производитель не гарантирует ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

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

Гарантийные обязательства производителя определяются процедурами компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению мониторинга безопасности.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года), что совпадает со сроком годности.

33. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

Если сбой в работе изделия нанесли серьёзный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать уполномоченный орган по надзору в сфере здравоохранения, а также ООО «Терумо Рус» по телефону и/или электронной почте - email. 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.com.

34. Приложение А

**Русскоязычный блок из многоязычной инструкции по применению
Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур**

Перед применением прочтите все инструкции. Во избежание осложнений соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Катетер предназначен для ангиографии и интраваскулярной терапии. Поверхность катетера покрыта гидрофильным полимером по всей длине, за исключением проксимального кончика. Покрытие улучшает скольжение катетера в смоченном состоянии. Для введения контрастного вещества через катетер можно использовать инфузионный насос.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Доп. код продукта	Внешний диаметр катетера (Дистальная/проксимальная часть)	Внутренний диаметр катетера	Эффективная длина
CC-M17	0.57 мм/ 0.94 мм (1.7 Fr/2.8 Fr)	0.43 мм (0.017")	110 см 130 см 150 см
CC-M19	0.64 мм/ 0.94 мм (1.9 Fr/2.8 Fr)	0.48 мм (0.019")	175 см

НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетер Progreat λ предназначен для использования в периферических сосудах при инфузии контрастных веществ, лекарственных препаратов и эмболизирующих материалов в рамках внутрисосудистой терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Progreat λ показан к применению на питающих артериях злокачественной гепатомы, при артериовенозных мальформациях и внутреннем кровотечении (список не является исчерпывающим).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию:

- в центральной системе кровообращения.
- Как правило, ангиография или интраваскулярная терапия противопоказана следующим пациентам (список не является исчерпывающим):
- пациентам с инфарктом миокарда в острой форме;
 - пациентам с выраженной аритмией;
 - пациентам с выраженным дисбалансом электролитов в сыворотке крови;
 - пациентам, у которых ранее развивались нежелательные реакции в ответ на введение контрастного вещества;
 - пациентам с нарушением функции почек;
 - пациентам с коагулопатией или выраженным изменением свертывающей способности любой этиологии;
 - пациентам, которые не способны лежать на спине на кушетке в связи с застойной сердечной недостаточностью или каким-либо респираторным заболеванием;
 - беременным пациенткам или пациенткам с подозрением на беременность.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, нуждающиеся в ангиографии сосудов, инфузии лекарственных препаратов при внутрисосудистой терапии и инфузии эмболизирующих материалов в качестве лечения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Система микрокатетера должна использоваться врачом, обладающим навыками выполнения соответствующих процедур.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Возможность проведения диагностики и воздействия на периферические кровеносные сосуды путем селективного введения контрастных веществ, лекарственных препаратов и эмболизирующих материалов.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные последствия ангиографии или интраваскулярной терапии (список не является исчерпывающим):

- головная боль;
- тошнота и рвота;
- лихорадка и озноб;
- изменения в анализе образца крови;
- скачки артериального давления;
- шок;
- инфаркт миокарда;
- почечная недостаточность;
- инфекция и боль в месте пункции;
- кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте пункции;
- спазм, перфорация артерии, расслаивающая аневризма и ложная аневризма при применении проводника или катетера;
- воспаление в области эмболизирующего материала;
- отек головного мозга;
- брадикардия;
- ишемический инсульт из-за окклюзии периферической артерии;
- нарушения поведения;
- смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Постоянно промывайте просвет направляющего катетера и катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки контрастного вещества или кровяных сгустков на поверхности катетера снижают его способность к скольжению, препятствуя плавному перемещению катетера. Если в результате промывки способность поверхности к скольжению не восстановилась, прекратите использование катетера и медленно и аккуратно извлеките его вместе с направляющим катетером. Приложение избыточного усилия при вытягивании катетера может привести к его поломке/разрыву/разделению, в результате чего может потребоваться извлечение фрагментов.
- Не давите на катетер и не продвигайте через него проводник, если катетер перегнут или закупорен. Это может привести к разрыву катетера и повреждению сосудов.
- Следите за перемещением катетера в сосуде, подтверждая положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). При возникновении сопротивления в сосуде не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Перемещение катетера и (или) проводника с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если проблема не разрешилась, извлеките всю систему катетера вместе с направляющим катетером.

- Не продвигайте катетер в очень извилистых сосудах с усилием. Это может привести к перегибанию катетера или повреждению сосуда.
- Не проводите катетер через каркас стента.
- Безопасность и эффективность использования устройства в лимфатических сосудах и для пациентов детского возраста не доказаны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перемещение катетера следует выполнять под контролем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА.
- Изделие стерилизовано газообразной окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
- Стерильность и апиrogenность гарантированы, только если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не использовать, если упаковка или катетер повреждены или загрязнены.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а после применения утилизировать надлежащим безопасным способом в соответствии с внутрибольничными и административными нормами и (или) указаниями местных органов власти. Изделие является биологически опасным, так как загрязнено кровью.
- Все манипуляции следует проводить в стерильных условиях.
- Поверхность катетера необходимо полностью смочить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы она хорошо скользила.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению лекарственных средств и инструкциями по эксплуатации устройств, используемых вместе с катетером, чтобы определить их совместимость и предотвратить повреждение катетера. Не рекомендуется использовать лекарственные препараты и устройства, не указанные в списке СОВМЕСТИМОСТЬ.
- Не используйте катетер длиной 175 см для размещения отделяемых эмболизирующих спиралей, так как он не был протестирован на совместимость с отделяемыми эмболизирующими спиралями.
- Во избежание возможного повреждения катетера соблюдайте осторожность при обращении с ним. Следует избегать сгибания и перекручивания самого катетера.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер в держателе из упаковки.
2. Погрузите катетер в держателе в гепаринизированный физиологический раствор. Заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя, используя шприц (рис. 1). В случае использования катетера с предварительно заданной формой введите гепаринизированный физиологический раствор из держателя Y-образной формы.



ВНИМАНИЕ

- Гепаринизированный физиологический раствор следует медленно вводить в держатель таким образом, чтобы катетер не выпал из него.

3. Медленно извлеките катетер из держателя и осмотрите его на наличие перегибов и изломов. Если вы почувствовали сопротивление, не пытайтесь извлечь катетер, преодолевая сопротивление, а снова введите в держатель гепаринизированный физиологический раствор и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте катетер, если он поврежден или имеются другие дефекты.
- В смоченном состоянии стержень катетера очень скользкий. При выполнении манипуляций с катетером удерживайте его за коннектор.

4. Используя шприц, выполните первичное заполнение просвета катетера гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор. Чтобы уменьшить сопротивление при введении, рекомендуется использовать шприц с люэровским наконечником объемом 1 мл или 2.5 мл (рис. 2). Для достаточного первичного заполнения катетера медленно введите в него более 2 мл раствора, пока из кончика не вытечет более 10 капель. Первичное заполнение выполнено правильно, если в каплях раствора отсутствуют пузырьки воздуха.



5. При необходимости присоедините вращающийся гемостатический клапан (тип Туохи-Борста) к коннектору катетера. Вставьте проводник нужного размера, предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор, в катетер через коннектор или присоединенный клапан и продвиньте проводник до дистального конца катетера. Если установлен гемостатический клапан, введите проводник после первичного заполнения гемостатического клапана. К проксимальному концу проводника можно присоединить инструмент для вращения, чтобы облегчить манипуляции с проводником (рис. 3). Для поддержания способности поверхности к скольжению погрузите катетер вместе с проводником в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором или вставьте его в держатель катетера, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором.



ВНИМАНИЕ

- Не вставляйте проводник через дистальный конец катетера. Это может привести к повреждению катетера.

6. Введите направляющий катетер в сосуд пациента. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (тип Туохи-Борста) к направляющему катетеру, непрерывно промывая катетер гепаринизированным физиологическим раствором.



Вставьте катетер вместе с проводником через клапан в направляющий катетер и продвиньте до дистального конца направляющего катетера (рис. 4). Чтобы введение через вращающийся гемостатический клапан и направляющий катетер проходило плавно, рекомендуется удерживать кончик проводника внутри катетера, пока катетер не достигнет дистального конца направляющего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не выполняйте манипуляции и (или) не извлекайте катетер через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор. Выполнение манипуляций и (или) извлечение через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор могут привести к истиранию поверхностного покрытия, разрушению и (или) разъединению стержня катетера.
- Если направляющий катетер оснащен краником, не закрывайте краник, когда катетер находится в направляющем катетере. Катетер может сломаться.
- Убедитесь в том, что направляющий катетер не выскальзывает из сосуда. Извлечение направляющего катетера из сосуда при перемещении катетера и (или) проводника может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ

- Не затягивайте вращающийся гемостатический клапан на катетере слишком сильно, а также не используйте затянутый клапан для манипуляций с катетером. Это может привести к повреждению катетера.
 - Если вы почувствовали сопротивление, не вдавливайте катетер в направляющий катетер с усилием, так как это может привести к повреждению катетера.
 - Не продвигайте катетер, из которого был извлечен проводник. Это может привести к перегибанию дистальной и проксимальной частей катетера. При введении дистальной части катетера через коннектор направляющего катетера медленно извлекайте проводник и осторожно продвигайте катетер.
7. Следите за перемещением катетера в сосуде, подтверждая положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При возникновении сопротивления в сосуде не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Перемещение катетера и (или) проводника с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если проблема не разрешилась, извлеките всю систему катетера вместе с направляющим катетером.
- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя его положение с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА. Быстрое и необдуманное перемещение может привести к повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ

- При проведении катетера по периферическому сосуду слегка оттягивайте его обратно под контролем рентгеноскопии после каждого продвижения, чтобы убедиться в том, что катетер продвинулся не слишком далеко и может быть извлечен.
- Не продвигайте и не извлекайте катетер с усилием. Кончик катетера очень гибкий и может растянуться или получить повреждения.
- Введение агента через направляющий катетер может привести к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.

8. После достижения нужного участка извлеките проводник из катетера.

ВНИМАНИЕ

- Если во время извлечения проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его с усилием. Вытягивание проводника с преодолением сопротивления может привести к перегибанию катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.
 - Смойте остатки крови с извлеченного проводника, погрузив его в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если загрязнения полностью удалить не удалось, однократно протрите проводник марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки крови на проводнике могут привести к возникновению сопротивления при его введении в катетер.
9. Перед введением эмболизирующего материала или другого агента медленно введите в катетер небольшой объем контрастного вещества с помощью шприца. Затем путем рентгеноскопии высокого разрешения и ЦСА убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает из кончика катетера. Для инфузии контрастного вещества или лекарственного средства с помощью шприца рекомендуется использовать шприц объемом 1 мл. При использовании эмболизирующих материалов или лекарственных средств проверьте их совместимость с катетером согласно инструкции по их применению. При использовании нескольких эмболизирующих материалов рекомендуется менять катетер перед каждой сменой материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При увеличении сопротивления во время инфузии замените катетер. Введение препарата с увеличенным сопротивлением может стать причиной поломки катетера, что, в свою очередь, приведет к повреждению сосуда.
- Если контрастное вещество не выходит из катетера, это указывает на его возможный перегиб. Если после оттягивания катетера назад проблема не была решена, замените катетер. Не пытайтесь расправить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии под давлением. Если начать введение эмболизирующего материала или агента, не устранив перегиб, или попытаться устранить перегиб путем введения проводника или выполнения инфузии, катетер может сломаться/разорваться/разделиться на части, что способно привести к повреждению сосуда.

- Трение между стенкой катетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Для предотвращения этого необходимо подтягивать катетер, возвращая его немного назад и удерживая некоторое время.

ВНИМАНИЕ

- Увеличение сопротивления инфузии указывает на то, что катетер закупорен вводимым лекарственным средством, контрастным веществом или сгустками крови. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер.
- При использовании инфузионного насоса следуйте инструкциям, приведенным ниже в разделе «Инструкция по использованию инфузионного насоса с катетером».
- Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.
- При введении лекарственных средств, содержащих жировую эмульсию или маслянистые компоненты, такие как касторовое масло, поверхностно-активные вещества или вещества, повышающие растворимость, например спирт и т. п., следите за тем, чтобы не треснул трехходовой клапан гемостатического клапана. (Если трехходовой клапан треснет из-за использования вышеперечисленных химических растворов, может произойти вытекание крови, химического раствора или попадание воздуха. В частности, при введении общего анестетика, сосудосуживающего средства, противоопухолевого агента, иммуносупрессора и т. п. не гарантируется доставка нужной дозы, что может оказать выраженное негативное влияние на пациента. Слишком сильное затягивание шприца на трехходовом клапане может привести к появлению трещин.)
- При введении эмболизирующего материала используйте материал и устройства для введения в соответствии с таблицей в разделе СОВМЕСТИМОСТЬ.
- При использовании эмболизирующего материала и поддерживающих устройств, подходящих для катетера с внутренним диаметром 0.016" (0.41 мм) или меньше, поддерживающие устройства могут наталкиваться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за большого различия между их наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.

0. При вставке катетера в другой сосуд введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. При появлении сопротивления во время вставки проводника прекратите продвижение проводника и замените его. Если проводник плохо вставляется в коннектор катетера, вставьте кончик проводника, поворачивая проводник или коннектор катетера вправо и влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполнение манипуляций с катетером в сосуде без проводника может привести к повреждению сосуда. При повторном введении проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, контролируя положение кончика проводника с помощью рентгенографии высокого разрешения и ЦСА. Быстрое и непродуманное перемещение может привести к поломке/разрыву/разделению на части катетера и повреждению сосуда.

ВНИМАНИЕ

- Не промывайте гепаринизированным физиологическим раствором или водой трехходовой клапан гемостатического клапана, когда в него вставлен катетер. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента.)

11. После завершения процедуры осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер с усилием. Осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера с усилием может привести к его разрыву/разделению, в результате чего может потребоваться извлечение фрагментов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА С КАТЕТЕРОМ

Для введения контрастного вещества через катетер можно использовать инфузионный насос.

См. предупреждения и меры предосторожности, приведенные ниже. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая изменяется в зависимости от типа и температуры среды, модели и настроек инфузионного насоса и типа соединения насоса с катетером. Приведенные ниже значения скорости потока указаны исключительно в качестве примера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте инфузионный насос для введения других веществ, кроме контрастного вещества, так как это может привести к закупорке катетера.
- Установленное значение не должно превышать указанное ниже максимальное давление введения, соответствующее наружному диаметру каждого кончика катетера. Превышение максимального давления введения может привести к разрыву катетера.

Доп. код продукта	Максимальное давление введения
CC-M17	6,205 кПа (900 psi)
CC-M19	

- Под контролем рентгенографии высокого разрешения и ЦСА введите с помощью шприца небольшое количество контрастного вещества и перед началом использования насоса убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает из кончика катетера.
- Если во время введения наблюдается расширение наружного диаметра катетера, это может указывать на превышение максимально допустимого давления. В этом случае немедленно прекратите введение.
- Для закрепления катетера в нужном положении используйте коннектор, чтобы не повредить стержень катетера. При закреплении не захватывайте стержень катетера щипцами, так как это может привести к разделению катетера на части.
- Не используйте инфузионный насос для введения раствора через гемостатический или трехходовой клапан. (Может произойти вытекание жидкости или повреждение инструмента.)

ВНИМАНИЕ

- Если катетер перекручен или сильно загнут, замените его.
- Подсоедините инфузионный насос к катетеру, используя устойчивую к давлению удлинительную трубку.

- При повторной вставке проводника после завершения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

При хранении следует избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности воздуха.

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если во время или в результате использования данного устройства произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в компетентный орган вашей страны.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Доп. код продукта	МАКС. ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	Рекомендуемый направляющий катетер	МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ВВЕДЕНИЯ	ЭМБОЛИЗИРУЮЩАЯ СПИРАЛЬ	ЭМБОЛИЗИРУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ	ЭМБОЛИЗИРУЮЩИЕ ЧАСТИЦЫ
СС-M17	0.41 мм (0.016")	Совместимость с проводником диаметром 0.97 мм (0.038") или больше	6,205 кПа (900 psi)	Используйте эмболизирующую спираль в соответствии с прилагаемой к ней инструкцией по эксплуатации.	Липидол, этанол, диметилсульфоксид (ДМСО)	Микросфера ≤500 мкм, частицы ПВС
СС-M19						

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

- Использование инфузионного насоса MARK V ProVis (MEDRAD)
 - Температура контрастного вещества..... 37 °C
 - Контроль/предел давления впрыска..... 4,137 кПа (600 psi), 5,171 кПа (750 psi), 6,205 кПа (900 psi)
 - Единицы измерения потока..... мл/с
 - Линейный рост в секундах..... 0.3 с
- Методы и результаты
 - Выбрано значение объема инфузии, в три раза превышающее установленное значение скорости потока.
 - Установленный объем инфузии не достигается из-за различных условий, включая вязкость контрастного вещества.

Доп. код продукта (Внешний диаметр катетера)	Полезная длина катетера (см)	Кон- трастное вещество	Содержа- ние йода (мг/мл)	Вязкость (сП)	Заданное условие		Текущая скорость потока (мл/сек)			Объем мертвого простран- ства (мл)
					Скорость потока (мл/сек)	Объем (мл)	4,137 кПа (600 psi)	5,171 кПа (750 psi)	6,205 кПа (900 psi)	
СС-M17 (0.57/ 0.94 мм)	110	Йопамидол	300	4.4	5.0	15	1.9	2.3	2.6	0.50
			370	9.1			1.1	1.3	1.6	
	130		300	4.4			1.6	2.0	2.4	0.55
			370	9.1			0.9	1.1	1.4	
	150		300	4.4			1.6	1.9	2.2	0.60
			370	9.1			0.8	1.0	1.2	
	175		300	4.4			1.2	1.4	1.7	0.67
			370	9.1			0.6	0.7	0.9	
СС-M19 (0.64/ 0.94 мм)	110		300	4.4			2.2	2.7	3.2	0.52
			370	9.1			1.4	1.7	2.1	
	130		300	4.4			2.0	2.5	2.9	0.58
			370	9.1			1.1	1.4	1.8	
	150		300	4.4			1.8	2.2	2.6	0.63
			370	9.1			0.9	1.2	1.5	
	175		300	4.4			1.4	1.7	2.1	0.70
			370	9.1			0.6	0.8	0.9	

**ТЕРУМО
(TERUMO)**

**«ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД»
(TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD)**

3 Кавасима -Такэхаямати, Какамигахара, Гифу, 501-
6024 Япония (3 Kawashima-Takehayamachi
Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan)
Тел.+81-586-89-2921 Факс +81-586-89-4611

Дата: 6 февраля 2024 г.

Для предъявления по месту требования;

ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный сотрудник компании «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.» (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.), я настоящим заявляю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала, хранящегося в документах компании. Документ был создан компанией «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.» (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.):

- Инструкция по применению «Системы микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур, в вариантах исполнения» с приложением (в целях регистрации в России).

/подпись/

Казуюки Иноуэ

Главный руководитель отдела обеспечения качества
«ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.»
(TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим подтверждаю, что МОТОНОБУ ХОСИНО, представитель Казуюки ИНОУЭ, Главного руководителя отдела обеспечения качества компании «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.» (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.), который был должным образом уполномочен подписать приложенный документ, в моем присутствии заявил, что вышеназванный Казуюки ИНОУЭ подтвердил подписание приложенного документа, а также подтверждаю, что подпись Казуюки ИНОУЭ является подлинной.

Дата: 8 февраля 2024 г.

/подпись/

ХИРОТАНИ Фумио

Нотариус

Штамп:

2-2-2, Утисайватё, Тёда-ку, Токио, Япония

Бюро юридических услуг г.Токио

НОТАРИУС

Шестой год эпохи Рейва (2024 г.)

Номер в реестре 248

Печать: Печать нотариуса ХИРОТАНИ Фумио

МОТОНОБУ ХОСИНО, представитель Казуюки ИНОУЭ, Главного руководителя отдела обеспечения качества компании «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.» (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.), в присутствии нотариуса заявил, что Казуюки ИНОУЭ поставил свою подпись и печать на приложенном документе.

Настоящим удостоверяю вышеизложенное.

8 февраля шестого года эпохи Рейва (2024 г.) в данной нотариальной конторе.

2-2-2, Утисайватё, Тёда-ку, Токио, Япония

Бюро юридических услуг г.Токио

Нотариус

/подпись/
ХИРОТАНИ Фумио

Печать: Печать нотариуса ХИРОТАНИ
Фумио
Нотариальная контора

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-1955.

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



[Handwritten signature]

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 листов.



[Handwritten signature] М.А. Бабушкин

