



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

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

Tokyo Office

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

Date: 11 January 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chrome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan) hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

Registration No. 180

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated: on this 15th day of January, 2019.

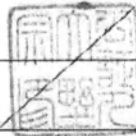


M. Ohno
MUNE OHNO
NOTARY



平成31年登簿第 130号

嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフ
ァーズ部長土橋義弘の代理人内田亜子は本公
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。



平成31年1月15日、本職役場において
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

大野 宗



公証人役場

Инструкция по применению

**Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной
транслуминальной коронарной ангиопластики (PTCA)
Ryuiei**

Производитель
«Терумо Корпорейшн» (Terumo Corporation)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei, в следующих вариантах исполнения:

1. DC-RR1005HH в составе:

- 1.1 Катетер DC-RR1005HH, диаметр баллона 1,00 мм, длина баллона 5 мм;
- 1.2 Игла для промывки;
- 1.3 Клипса катетера.

2. DC-RR1205HH в составе:

- 2.1 Катетер DC-RR1205HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 5 мм;
- 2.2 Игла для промывки;
- 2.3 Клипса катетера.

3. DC-RR1505HH в составе:

- 3.1 Катетер DC-RR1505HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 5 мм;
- 3.2 Игла для промывки;
- 3.3 Клипса катетера.

4. DC-RR1210HH в составе:

- 4.1 Катетер DC-RR1210HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10;
- 4.2 Игла для промывки;
- 4.3 Клипса катетера.

5. DC-RR1510HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 10 мм в составе:

- 5.1 Катетер DC-RR1510HH, диаметр баллона 1,00 мм, длина баллона 5 мм;
- 5.2 Игла для промывки;
- 5.3 Клипса катетера.

6. DC-RR2010HHW в составе:

- 6.1 Катетер DC-RR2010HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 10 мм;
- 6.2 Игла для промывки;
- 6.3 Клипса катетера.

7. DC-RR2210HHW в составе:

- 7.1 Катетер DC-RR2210HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм;
- 7.2 Игла для промывки;
- 7.3 Клипса катетера.

8. DC-RR2510HHW в составе:

- 8.1 Катетер DC-RR2510HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм;
- 8.2 Игла для промывки;
- 8.3 Клипса катетера.

9. DC-RR2710HHW в составе:

9.1 Катетер DC-RR2710HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм;

9.2 Игла для промывки;

9.3 Клипса катетера.

10. DC-RR3010HHW в составе:

10.1 Катетер DC-RR3010HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм;

10.2 Игла для промывки;

10.3 Клипса катетера.

11. DC-RR3210HHW в составе:

11.1 Катетер DC-RR3210HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 10 мм;

11.2 Игла для промывки;

11.3 Клипса катетера.

12. DC-RR3510HHW в составе:

12.1 Катетер DC-RR3510HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм;

12.2 Игла для промывки;

12.3 Клипса катетера.

13. DC-RR3710HHW в составе:

13.1 Катетер DC-RR3710HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 10 мм;

13.2 Игла для промывки;

13.3 Клипса катетера.

14. DC-RR4010HHW в составе:

14.1 Катетер DC-RR4010HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм;

14.2 Игла для промывки;

14.3 Клипса катетера.

15. DC-RR1215HH в составе:

15.1 Катетер DC-RR1215HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм;

15.2 Игла для промывки;

15.3 Клипса катетера.

16. DC-RR1515HH в составе:

16.1 Катетер DC-RR1515HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм;

16.2 Игла для промывки;

16.3 Клипса катетера.

17. DC-RR2015HHW в составе:

17.1 Катетер DC-RR2015HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм;

17.2 Игла для промывки;

17.3 Клипса катетера.

18. DC-RR2215HHW в составе:

18.1 Катетер DC-RR2215HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм;

18.2 Игла для промывки;

18.3 Клипса катетера.

19. DC-RR2515HHW в составе:

19.1 Катетер DC-RR2515HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм;

19.2 Игла для промывки;

19.3 Клипса катетера.

20. DC-RR2715HHW в составе:

20.1 Катетер DC-RR2715HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм;

20.2 Игла для промывки;

20.3 Клипса катетера.

21. DC-RR3015HHW в составе:

21.1 Катетер DC-RR3015HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм;

21.2 Игла для промывки;

21.3 Клипса катетера.

22. DC-RR3215HHW в составе:

22.1 Катетер DC-RR3215HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм;

22.2 Игла для промывки;

22.3 Клипса катетера.

23. DC-RR3515HHW в составе:

23.1 Катетер DC-RR3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм;

23.2 Игла для промывки;

23.3 Клипса катетера.

24. DC-RR3715HHW в составе:

24.1 Катетер DC-RR3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм;

24.2 Игла для промывки;

24.3 Клипса катетера.

25. DC-RR4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм в составе:

25.1 Катетер DC-RR4015HHW, диаметр баллона 1,00 мм, длина баллона 5 мм;

25.2 Игла для промывки;

25.3 Клипса катетера.

26. DC-RR1220HH в составе:

26.1 Катетер DC-RR1220HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм;

26.2 Игла для промывки;

26.3 Клипса катетера.

27. DC-RR1520HH в составе:

27.1 Катетер DC-RR1520HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм;

27.2 Игла для промывки;

27.3 Клипса катетера.

28. DC-RR2020HHW в составе:

28.1 Катетер DC-RR2020HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм;

28.2 Игла для промывки;

28.3 Клипса катетера.

29. DC-RR2220HHW в составе:

29.1 Катетер DC-RR2220HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм;

29.2 Игла для промывки;

29.3 Клипса катетера.

30. DC-RR2520HHW в составе:

30.1 Катетер DC-RR2520HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм;

30.2 Игла для промывки;

30.3 Клипса катетера.

31. DC-RR2720HHW в составе:

31.1 Катетер DC-RR2720HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм;

31.2 Игла для промывки;

31.3 Клипса катетера.

32. DC-RR3020HHW в составе:

32.1 Катетер DC-RR3020HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм;

32.2 Игла для промывки;

32.3 Клипса катетера.

33. DC-RR3220HHW в составе:

33.1 Катетер DC-RR3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм;

33.2 Игла для промывки;

33.3 Клипса катетера.

34. DC-RR3520HHW в составе:

34.1 Катетер DC-RR3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм;

34.2 Игла для промывки;

34.3 Клипса катетера.

35. DC-RR3720HHW в составе:

35.1 Катетер DC-RR3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм;

35.2 Игла для промывки;

35.3 Клипса катетера.

36. DC-RR4020HHW в составе:

36.1 Катетер DC-RR4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм;

36.2 Игла для промывки;

36.3 Клипса катетера.

37. DC-RR2030HHW в составе:

37.1 Катетер DC-RR2030HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 30 мм;

37.2 Игла для промывки;

37.3 Клипса катетера.

38. DC-RR2530HHW в составе:

38.1 Катетер DC-RR2530HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм;

38.2 Игла для промывки;

38.3 Клипса катетера.

39. DC-RR3030HHW в составе:

39.1 Катетер DC-RR3030HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм;

39.2 Игла для промывки;

39.3 Клипса катетера.

40. DC-RR3530HHW в составе:

40.1 Катетер DC-RR3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм;

40.2 Игла для промывки;

40.3 Клипса катетера.

41. DC-RR2040HHW в составе:

41.1 Катетер DC-RR2040HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм;

41.2 Игла для промывки;

41.3 Клипса катетера.

42. DC-RR2540HHW в составе:

42.1 Катетер DC-RR2540HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм;

42.2 Игла для промывки;

42.3 Клипса катетера.

43. DC-RR3040HHW в составе:

43.1 Катетер DC-RR3040HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм;

43.2 Игла для промывки;

43.3 Клипса катетера.

44. DC-RR3540HHW в составе:

44.1 Катетер DC-RR3540HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм;

44.2 Игла для промывки;

44.3 Клипса катетера.

2. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система кодирования изделия

Расшифровка системы кодовых чисел

D	C	-									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер символа	Символы и их значения												
1, 2	Наименование изделия DC: Катетер дилатационный												
3	Назначение: внутренний рынок / экспорт												
4	Тип катетера R: Быстрой замены												
5	Тип R: Ryurei												
6-7	Диаметр баллона (мм)												
	Символ	10	12	15	20	22	25	27	30	32	35	37	40
	Диаметр	1,00	1,25	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
8-9	Длина баллона (мм)												
	Символ	05		10		15		20		30		40	
	Длина	5		10		15		20		30		40	
10	Тип шфта H: Гипо-трубка												
11	Тип гидрофильного покрытия H: Полное покрытие												
12	Тип рентгеноконтрастной метки None: одна метка W: две метки												

Пример кода: DC-RR2510HHW

- DC-: Катетер дилатационный
- R: Быстрой замены
- R: Ryurei
- 25: Диаметр баллона 2,50 мм
- 10: Длина баллона 10 мм
- H: Гипо-трубка
- H: Полное покрытие
- W: Две метки

1.2. Расшифровка номера партии и срока годности

Номер партии: ГГММДД

ГГ → год

ММ → месяц (01 = январь, ..., 12 = декабрь)

ДД → день

Срок хранения: ГГГГ-ММ

ГГГГ → год

ММ → месяц

Срок хранения составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель:

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

44-1, 2-Чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072, Япония

(TERUMO CORPORATION

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japan)

Место производства:

«Терумо Корпорейшн», Завод Ашитака

150, Маймаиги-Чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока 418-0015, Япония

(Terumo Corporation Ashitaka Plant

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan)

Разработчик:

«Терумо Корпорейшн», Завод Ашитака

150, Маймаиги-Чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока 418-0015, Япония

(Terumo Corporation Ashitaka Plant

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan)

4. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

4.1. Показания и назначение

Изделие Ryurei («дилатационный катетер») предназначено для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения миокардиального кровотока при локализованном стенозе коронарных артерий.

Медицинское изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях в области сосудистой хирургии врачами высшей категории.

4.2. Противопоказания

- Противопоказания (пациенты/состояния, для которых не допускается проведение ЧТКА)
 - Поражение ствола левой коронарной артерии без компенсации кровотока посредством шунта или коллатеральной циркуляции. Несоблюдение данного предупреждения может привести к острой окклюзии коронарной артерии.
 - Пациенты, ранее переносившие спазмы коронарной артерии, связанные с возможностью острой коронарной окклюзии.
 - Беременность или подозреваемая беременность. Воздействие рентгеновского облучения может нанести вред плоду.
- Относительные противопоказания (пациенты/состояния, для которых ЧТКА может представлять повышенный риск, допускаются к операции, только если польза превышает риск).
 - Пациенты, для которых неприменима операция коронарного шунтирования. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острой фазе ишемических осложнений.

4.3. Комплектность поставки

Стерильная индивидуальная упаковка содержит дилатационный катетер со стилетом, введенным в проксимальный конец катетера, помещенные в трубку-держатель. К трубке-держателю при помощи клипс прикреплены клипса катетера и игла для промывки. Также в упаковку помещаются лист соответствия и вторая защитная оболочка, закрепленная на листе соответствия.

Индивидуальная упаковка вместе с мультязычной брошюрой-инструкцией (см. приложение А) вкладывается во вторичную упаковку.

4.4. Способ применения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Перед использованием катетера изучите инструкцию для сопутствующих фармацевтических продуктов и медицинских изделий. • Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента. • Перед использованием убедитесь, что все оборудование, включая дилатационный катетер, функционирует нормально. Проверьте дилатационный катетер на отсутствие повреждений, и конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и методики, которые будут задействованы. • Стерильность и апиrogenность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. • Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано. • Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. • Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности. • Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия. • Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения. • Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
---	---

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки-держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Извлекайте катетер по прямой линии от конца трубки-держателя, избегая сгибания катетера. Если катетер извлекать не по прямой линии, к области порта для проводника будет прилагаться чрезмерное давление, в результате чего катетер может быть поврежден или сломан. ♦ Не извлекайте катетер силой, если ощущается сопротивление. Извлечение с применением силы может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон.
---	---

1-2 Аккуратно снимите защитную оболочку баллона и стилета, не повредив баллон. При необходимости дилатационный катетер можно сматывать и закрепить с помощью **КЛИПСЫ КАТЕТЕРА** в соответствии с «Руководством по применению **КЛИПСЫ КАТЕТЕРА** и защитной оболочки баллона».

ВНИМАНИЕ	Не снимайте оболочку, если ощущается сопротивление. Приложение силы может привести к повреждению баллона.
------------------------	--

1-3 Наберите 3 мл подходящего контрастного вещества (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1) в шприц 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не используйте воздух, газы или жидкости, помимо контрастного вещества, для раздувания баллона. В случае утечки из баллона, такие жидкости могут вызвать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья пациента.
------------------------------	--

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к соединительной втулке катетера (далее называемому «порт раздувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц наконечником вниз, выполните аспирацию воздуха в течение 20 ~ 30 секунд.

1-6 Удерживая шприц наконечником вниз, медленно введите контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, пока контрастное вещество полностью не заполнит баллон.

2. Промывка и введение проводника

2-1 Введите закрытую иглу для промывки в дистальный кончик дилатационного катетера. Выполните промывку гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить дилатационный катетер при введении зарытой иглы для промывки.
------------------------	--

2-2 Осмотрите баллон и убедитесь, что он полностью сдут.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (не более 0,014" (0,36 мм) в диаметре) в дистальный кончик катетера. Проведите проводник через просвет проводника, пока он не покажется из порта для проводника. Захватите проксимальный конец проводника и вытяните его через просвет проводника, пока проводник и кончик катетера не будут позиционированы надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед введением дилатационного катетера тщательно вытрите проводник марлей, смоченной физиологическим
------------------------------	--

	раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества. Перемещение катетера через такие остатки на проводнике или через недостаточно увлажненный проводник может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов катетера.
--	--

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• При введении проксимального конца проводника в дистальный кончик дилатационного катетера продвигайте его осторожно и медленно, избегая загиба кончика дилатационного катетера. • Аккуратно введите проводник, не допуская повреждения просвета проводника проксимальным концом. • Если катетер помещается в лоток с физиологическим раствором, аккуратно сматывайте шaft, чтобы избежать случайного загрязнения. • В случае излома или загиба проксимального шaftа катетера не используйте такой катетер. Это может привести к отделению шaftа.
--------------------------	--

3. Соединение манометрического устройства для раздувания/сдувания баллона с дилатационным катетером

- 3-1 Заполните манометрическое устройство для раздувания/сдувания контрастным веществом и выпустите весь воздух из устройства. Допустимая погрешность измерения устройства - $\pm 5\%$.
- 3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту раздувания баллона на дилатационном катетере. Чтобы убедиться, что в систему не попадет воздух, устройство для раздувания должно быть надлежащим образом заполнено контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

- 4-1 Введите интродьюсер в кровеносный сосуд в соответствии с описанием в руководстве производителя.
- 4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий предусмотренному показанию и подходящий для местоположения поражения в анатомии пациента. Перед применением промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ	Перед введением проводникового катетера пациент должен получить надлежащую антикоагуляционную терапию.
----------	--

- 4-3 Расположите проводниковый катетер у отверстия необходимой коронарной артерии в соответствии с принятым протоколом. Проверьте положение проводникового катетера под флюороскопией с высоким разрешением. После проверки положения катетера введите необходимую дозу сосудорасширяющего препарата.
- 4-4 Введите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, присоединенного к проводниковому катетеру.

ВНИМАНИЕ	Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора ослаблен. Если клапан затянут слишком сильно, это не позволит беспрепятственно провести баллон.
----------	--

- 4-5 Под флюороскопией с высоким разрешением продвигайте дилатационный катетер, пока он не достигнет точки в 2-3 см проксимальней дистального конца проводникового катетера. Насколько далеко проведен катетер можно проверить по маркеру глубины на шафте.
- 4-6 Проведите проводник в необходимую коронарную артерию под рентгеноскопией с высоким разрешением. Выполните ангиографию через проводниковый катетер, чтобы убедиться, что проводник пересек стенозное поражение.

ВНИМАНИЕ	Убедитесь, что проводник корректно введен в целевой сосуд, выполнив контрастную радиографию под разными углами.
-----------------	---

- 4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до достижения баллоном стенозного поражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте проводник или дилатационный катетер с применением силы. Прежде чем продолжить, определите причину под флюороскопией с высоким разрешением. Продвижение с применением силы может привести к повреждению сосуда и (или) образованию рваной раны, а также отделению проводника или дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов.
-----------------------	--

- 4-8 Продвигайте дилатационный катетер до местоположения баллона в области стенозного поражения, ориентируясь по рентгеноконтрастной метке, и раздувайте баллон при низком давлении 1-2 атм. (101-203 кПа), предварительно затянув гемостатический клапан на Y-образном коннекторе. Убедитесь, что баллон позиционирован в центре стенозного положения, проверив наблюдаемую неравномерность («эффект гантели»).

ВНИМАНИЕ	Избегайте чрезмерной затяжки гемостатического клапана Y-образного коннектора, так как это может повлиять на время раздувания/сдувания и (или) привести к загибу shaft катетера.
-----------------	---

5. Раздувание баллона

- 5-1 Раздуйте баллон до достижения соответствующего давления в течение требуемого времени с помощью манометрического устройства для раздувания/сдувания, а затем сдуйте баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Осторожно раздуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь в том, что давление обеспечивает раздувание баллона. Если баллон не раздувается, не применяйте чрезмерное давление, так как это может привести к невозможности сдуть баллон.
	• Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). Нагнетание давления выше РДР может привести к разрыву баллона. Значение РДР основано на результатах испытаний in vitro. По крайней мере 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся на уровне РДР или ниже.
	• Если при нагнетании давления выше значения РДР происходит разрыв баллона, баллон или его фрагменты

	могут попасть в артерию, в результате чего может потребоваться их извлечение.
	• Не раздувайте баллон шире диаметра участков коронарной артерии, находящихся проксимально или дистально относительно стенозного поражения.
	• При раздувании баллона с целью расширения стента, внутренней части стента или кальцинированных поражений существует вероятность разрыва баллона до превышения значения РДР. Раздувайте баллон с должной осторожностью.

ВНИМАНИЕ	При раздувании баллон может выйти за пределы поражения из-за гидрофильного покрытия. Аккуратно раздуйте баллон под контролем флюороскопии с высоким разрешением так, чтобы баллон не изменил свое положение внутри поражения.
-----------------	---

5-2 После раздувания баллона полностью сдуйте его и оттяните дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью сдутый баллон в проводниковый катетер, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер, чтобы оценить улучшение состояния стеноза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Не перемещайте и не извлекайте дилатационный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью сдут. Извлечение дилатационного катетера следует осуществлять, предварительно ослабив гемостатический клапан Y-образного коннектора. • Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой линии вдоль проводника. • Не извлекайте катетер, если он согнут в области порта Y-образного коннектора. При попытке извлечь согнутый катетер к области возле порта для проводника прилагается чрезмерное давление, что может привести к повреждению или разрыву катетера.
----------------------------------	---

5-3 Если улучшение стеноза недостаточное, следует постепенно повысить давление раздувания баллона до РДР или нагнетать давление несколько раз, пока не будет достигнуто максимальное улучшение. Как правило, раздувание и сдувание баллона несколько раз обеспечивает достаточное улучшение стеноза, которое можно проверить посредством коронарной ангиографии.

6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6-2 Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, а катетер в другую.

6-3 Извлеките дилатационный катетер, удерживая положение проводника в зоне поражения. Вытрите поверхность проводника, чтобы избежать проблем при вводе в следующий катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	При введении или замене дилатационного катетера один раз вытрите проводник марлей, вымоченной в физиологическом растворе. Осмотрите весь проводник и удостоверьтесь, что смазывающее свойство поверхности не снизилось, и на проводнике отсутствуют какие-либо посторонние вещества.
-----------------------	--

	Перемещение катетера через остатки вещества на поверхности проводника или через недостаточно увлажненный проводник может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов катетера.
--	---

ВНИМАНИЕ	Во время замены положение проводника необходимо отслеживать под флюороскопией с высоким разрешением.
-----------------	--

6-4 Введите следующий катетер через проксимальный конец проводника, как описано выше, сохраняя положение проводника.

ВНИМАНИЕ	При использовании других катетеров, кроме Ryurei, прочтите руководство производителя.
-----------------	---

6-5 Выполните руководство по применению под названием «Введение дилатационного катетера» после 4-7 и выполните раздувание/замену дилатационных катетеров.

7. Извлечение дилатационного катетера

По завершению дилатации полностью сдуйте баллон и извлеките дилатационный катетер и проводник, предварительно ослабив гемостатический клапан. Рекомендуется удерживать проводник в положении в течение некоторого времени после процедуры, будучи готовым к возможным непредвиденным явлениям. Для безопасной и надлежащей утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ КАТЕТЕРА в соответствии с «Руководством по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона

8-1 Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Смотайте дилатационный катетер для ЧТКА в одну или две петли (рис. 1).

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность, не допуская загиба и смятия дилатационного катетера для ЧТКА при сматывании.
-----------------	---

3. Зафиксируйте смотанный дилатационный катетер для ЧТКА посредством КЛИПСЫ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:

- Прицепите кончик КЛИПСЫ КАТЕТЕРА к дилатационному катетеру ЧТКА (рис. 2).
- Зафиксируйте дилатационный катетер для ЧТКА на другом конце КЛИПСЫ КАТЕТЕРА (рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Зафиксируйте дилатационный катетер для ЧТКА с помощью КЛИПСЫ КАТЕТЕРА на более жестком проксимальном конце. Не применяйте КЛИПСУ КАТЕТЕРА на гибком дистальном shafte порта проводника для ЧТКА дилатационных катетеров быстрой замены для ЧТКА, поскольку так можно повредить дилатационный катетер для ЧТКА.
-----------------------	--

4. При снятии КЛИПСЫ КАТЕТЕРА со смотанного дилатационного катетера для ЧТКА повторите вышеуказанные шаги в обратном порядке (с рис. 3 по рис. 2).

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность при снятии КЛИПСЫ КАТЕТЕРА, не допуская загиба и смятия shaft.
----------	--

8-2 Руководство по применению защитной оболочки баллона

ВНИМАНИЕ	Рекомендуется использовать вторую защитную оболочку баллона при помещении катетера в лоток с физиологическим раствором. Не используйте повторно защитную оболочку баллона, находящуюся на катетере, после ее удаления. Несоблюдение данного предупреждения может привести к невозможности раздуть баллон вследствие деформации баллона и повреждения shaft.
----------	---

1. Снимите вторую защитную оболочку баллона с листа соответствия.
2. Введите стилет в защитную оболочку баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку баллона со стороны кончика катетера и аккуратно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой баллона.

ВНИМАНИЕ	Не прилагайте силу для введения баллона в защитную оболочку баллона. Вводите баллон аккуратно, слегка проворачивая его.
----------	---

4. Для использования катетера аккуратно снимите защитную оболочку баллона и стилет, не повредив баллон.

ВНИМАНИЕ	Не снимайте защитную оболочку баллона силой, если чувствуется сопротивление. Извлечение с применением силы может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон.
----------	---

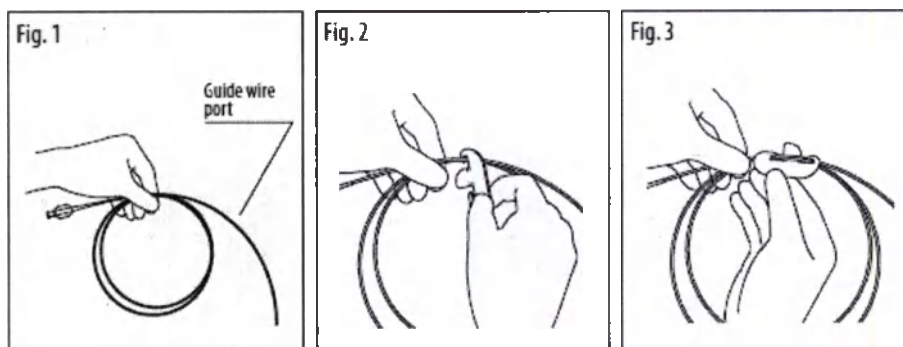


Fig. 1
Guide wire port
Fig. 2
Fig. 3

Рис. 1
Порт для проводника
Рис. 2
Рис. 3

4.4. Условия применения медицинского изделия

- Дилатационный катетер предназначен для применения врачом, прошедшим надлежащее обучение и осведомленным о техниках проведения ЧТКА.
- Процедуры ЧТКА подлежат выполнению только в тех учреждениях, где в случае серьезных осложнений может быть проведена экстренная хирургия на коронарной артерии. Желательно, чтобы при проведении процедуры ЧТКА в готовности находилась группа сердечно-сосудистой хирургии. В противном случае

возможность оперативного ответа при неудачном результате или осложнениях процедуры не обеспечена.

Среди возможных осложнений чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Ишемия вследствие длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Ryurei состоит из трубки shaft, баллона и соединительной втулки. Наружные поверхности баллона и внешней трубки shaft покрыты смазочным материалом (гидрофильное покрытие).

Данное изделие оснащено одной или двумя рентгеноконтрастными метками внутри баллона для облегчения обнаружения при флюороскопии. Изделие представляет собой катетер быстрой замены.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция и внешний вид

Катетер дилатационный представляет собой катетер для баллонной дилатации быстрой замены для ЧТКА. Кончик катетера оснащен баллоном, способным раздуться до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Одна или две рентгеноконтрастные метки в баллоне позволяют определить положение баллона в сосуде пациента под флюороскопией высокого разрешения. На shaft расположено два маркера глубины: один на расстоянии приблизительно 90 см (для плечевой), а другой на расстоянии 100 см (для бедренной) от дистального конца катетера. Дистальная часть катетера имеет коаксиальную конструкцию. Внутренний просвет предназначен для прохождения

проводника, диаметр которого не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм), а другой просвет предназначен для раздувания/сдувания баллона, присоединенного к соединительной втулке, зафиксированному на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным покрытием, которое приобретает смазывающее свойство при намокании. Закрытая игла для промывки с портом Люэра используется для промывки внутреннего просвета на дистальном конце катетера.

Перечень и компонентный состав деталей и принадлежностей

Изделие Ryurei состоит из следующих деталей и принадлежностей, а также материалы, из которых изготовлены изделия:

Деталь		Сырьевой материал	
Баллон		Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер	
Трубка шафта	Наружная трубка, дистальная часть	Сочетание нейлона 12-политетраметиленгликоль сополимера и нейлона 12	
	Наружная трубка, средняя часть	Нейлон 12 + пигментный красный	
	Наружная трубка, проксимальная часть	Нержавеющая сталь	
Гидрофильное покрытие		Сополимер диметилакриламида и глицидилметакрилата (акриловый полимер)	
Трубка шафта	Внутренняя трубка, дистальная часть	Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер + пигментный красный	
	Внутре нная трубка, прокси мальна я часть	Внутр енний слой	Денатурированный полиэтилен
		Сред ний слой	Нейлон 12
		Нару жный слой	Нейлон 12 + пигментный черный
Рентгеноконтрастная метка		Платиноиридиевый сплав	
Усилитель		Нержавеющая сталь	
Соединительный материал		Уретан-акрилатная смола	
Протектор для защиты от загиба		Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер + пигментный зеленый	
Соединительная втулка		Поликарбонат	
Защитная оболочка		Полиэтилен + пигментный зеленый	
Стилет		Нержавеющая сталь	
Игла для промывки	Канюля	Нержавеющая сталь	
	Соединительна я втулка	Полипропилен + пигмент	

	Протектор	Полипропилен
Клипса катетера		Полипропилен + пигмент
Соединительный материал		Эпоксидная смола
Трубка-держатель		Полиэтилен
Клипса держателя		Полипропилен
Клипса иглы для промывки		Полипропилен
Вторая защитная оболочка		Полиэтилен + пигмент (красный, серый или чёрный)
Лист соответствия		Синтетическая бумага + чернила

Варианты конструкции

Код изделия	Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)	Рентгеноконтрастные метки
DC-RR1005HH	5	1,00	Одна метка
DC-RR1205HH	5	1,25	
DC-RR1210HH	10		
DC-RR1215HH	15		
DC-RR1220HH	20		
DC-RR1505HH	5	1,50	
DC-RR1510HH	10		
DC-RR1515HH	15		
DC-RR1520HH	20		
DC-RR2010HHW	10	2,00	
DC-RR2015HHW	15		
DC-RR2020HHW	20		
DC-RR2030HHW	30		
DC-RR2040HHW	40		
DC-RR2210HHW	10	2,25	
DC-RR2215HHW	15		
DC-RR2220HHW	20		
DC-RR2510HHW	10	2,50	
DC-RR2515HHW	15		
DC-RR2520HHW	20		
DC-RR2530HHW	30		
DC-RR2540HHW	40		
DC-RR2710HHW	10	2,75	
DC-RR2715HHW	15		
DC-RR2720HHW	20		
DC-RR3010HHW	10	3,00	
DC-RR3015HHW	15		
DC-RR3020HHW	20		
DC-RR3030HHW	30		
DC-RR3040HHW	40		
DC-RR3210HHW	10	3,25	
DC-RR3215HHW	15		
DC-RR3220HHW	20		
DC-RR3510HHW	10	3,50	
DC-RR3515HHW	15		
DC-RR3520HHW	20		
DC-RR3530HHW	30		
DC-RR3540HHW	40		
DC-RR3710HHW	10	3,75	
DC-RR3715HHW	15		
DC-RR3720HHW	20		
DC-RR4010HHW	10	4,00	
DC-RR4015HHW	15		
DC-RR4020HHW	20		

Допуски

Раздел		Длина (мм)	
L1	Рабочая длина катетера	1450 ± 50	
L2	Длина от кончика до маркера глубины (дистального)	900 ± 40	
L3	Длина от кончика до маркера глубины (проксимального)	1000 ± 40	
L4	Длина дистальной части катетера	250 (-35/+40)	
L5	Длина наружного покрытия	220 (-35/+40)	
L6	Рабочая длина баллона (с номинальным рекомендованным давлением дилатации)	A	5 ± 2
		B	10 ± 4
		C	15 ± 4
		D	20 ± 4
		E	30 ± 4
		F	40 ± 4
L7	Длина дистального кончика	2 (-1/+2)	

Игла для промывки

Наружный диаметр канюли	Длина канюли	Масса (с протектором)
0,31 ± 0,01 мм	10 ± 1 мм	1 г.

Размер баллона	Наружный диаметр шфта катетера						Размер раздутого баллона	
	a – a'	b – b'	c – c'	d – d'	e – e'	f – f'		
Ø 1,00	0,79 ± 0,04	0,89 ± 0,04	0,87 ± 0,04	0,64 ± 0,01	0,41 (-0,03/+0,04)	Ø 1,00	± 0,30	
Ø 1,25						Ø 1,25		
Ø 1,50						Ø 1,50		
Ø 2,00	0,87 ± 0,04	0,43 (-0,03/+0,04)			Ø 2,00	± 0,40		
Ø 2,25					Ø 2,25			
Ø 2,50					Ø 2,50			
Ø 2,75					Ø 2,75			
Ø 3,00					Ø 3,00			
Ø 3,25					Ø 3,25			
Ø 3,50					Ø 3,50			
Ø 3,75					Ø 3,75			
Ø 4,00					Ø 4,00			

Применимый минимальный внутренний диаметр проводникового катетера: 1,27 мм (0,050")

Клипса катетера

Толщина	Длина	Ширина	Масса
3,9 – 0,1 мм/+0мм	Не более 41 мм	Не более 23 мм	2 г.

Стилет

Длина	Масса
Не более 285 мм	1 г.

Защитная оболочка

Диаметр	Длина	Масса
Максимальный – 2 – 0,1 мм/+0 мм	Не более 45 мм	1 г.

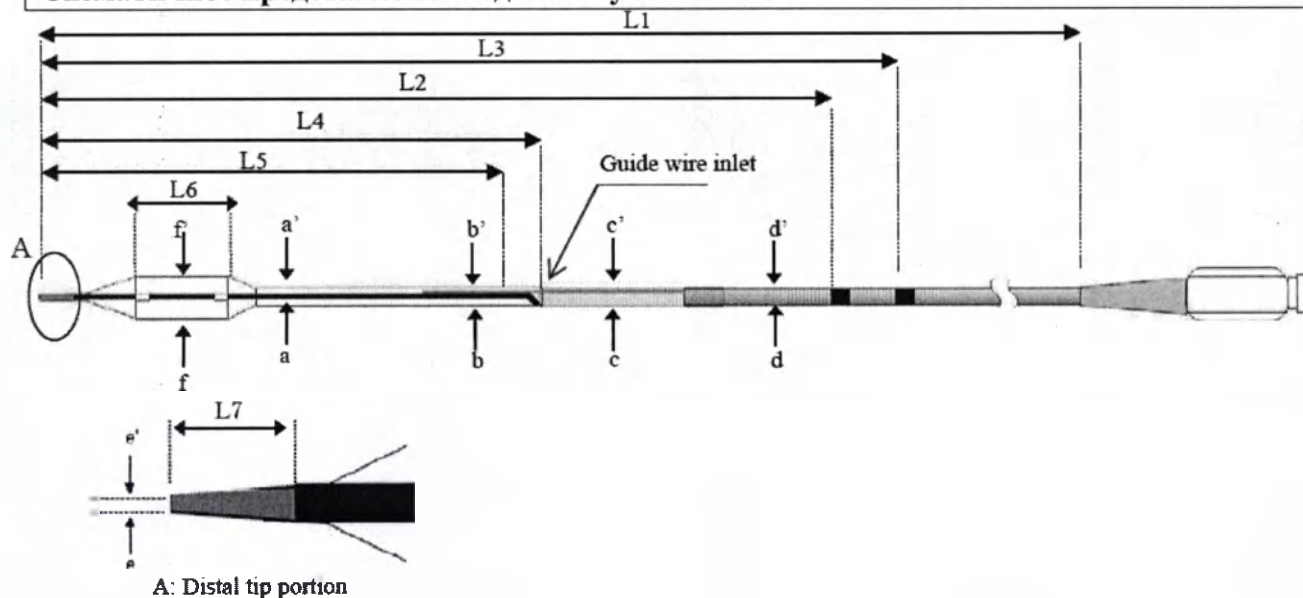
Минимальный – 1 – 0,1 мм/+0 мм

Вторая защитная оболочка

Диаметр	Длина	Масса
Максимальный – 3 – 0,1 мм/+0 мм	Не более 55 мм	1 г.
Минимальный – 1 – 0,1 мм/+0 мм		

Фотография или изображение внешнего вида медицинского изделия

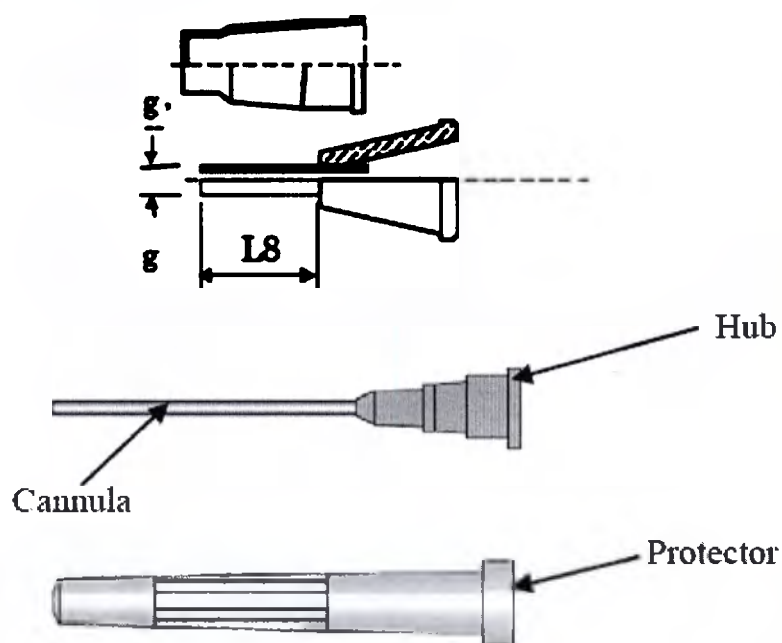
Схематичное представление изделия Ryurei



Guide wire inlet
A: Distal tip portion

Входной порт для проводника
A: Дистальный кончик

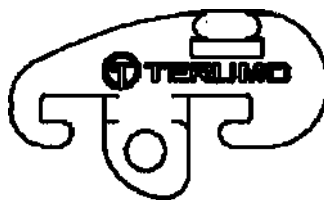
Игла для промывки



Hub
Cannula
Protector

Соединительная втулка
Канюля
Протектор

Клипса катетера



TERUMO

«ТЕРУМО»

Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

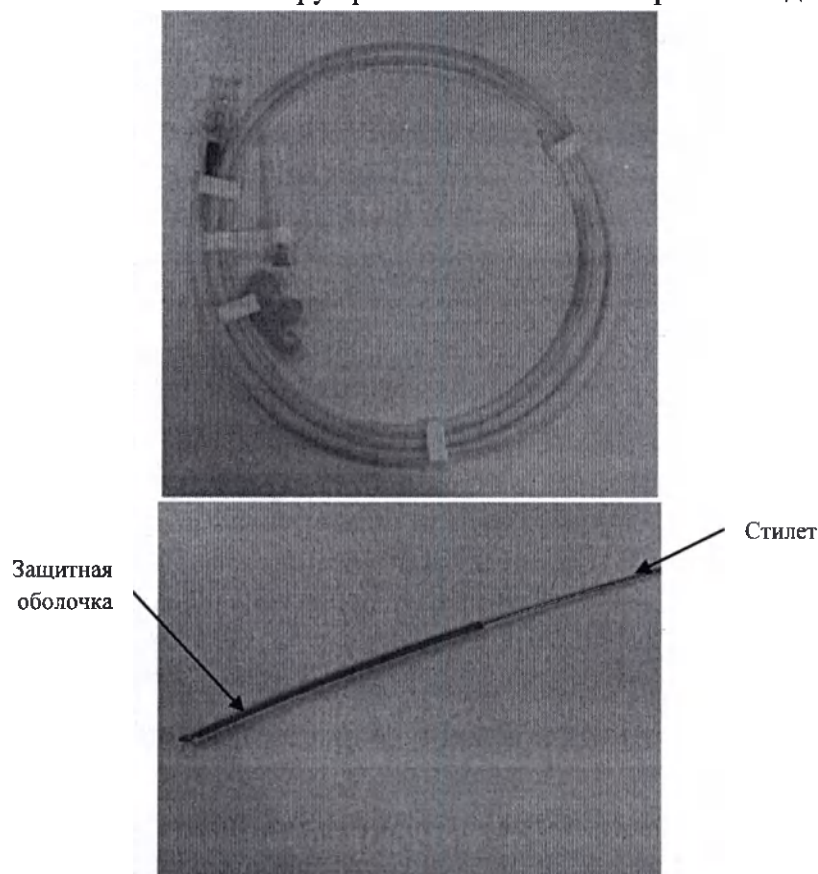
- Внутренний просвет используется для прохождения проводника, диаметр которого не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм)
- Выберите проводниковый катетер, соответствующий предусмотренному показанию (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера) и подходящий для местоположения поражения в анатомии пациента.

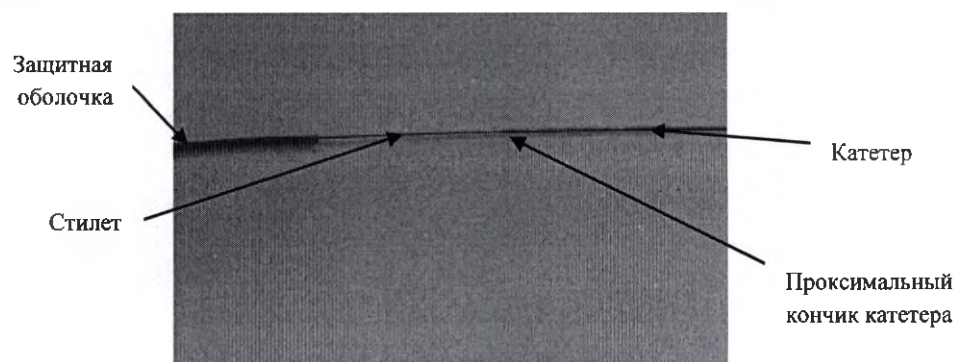
Данные о маркировке, упаковке

Спецификация упаковки

Катетер со стилетом помещен в трубку-держатель для дополнительной защиты при транспортировке и хранении. Для сохранения кольцообразной формы катетера используются клипсы держателя.

При помощи таких же клипс к катетеру крепятся клипса катетера и игла для промывки.





Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывается в отрывную упаковку, состоящую из пленки и бумаги.

Индивидуальная упаковка состоит из пленки и бумаги, для соединения обеих частей используется клей.

Отдельная коробка

Отдельная коробка вмещает 1 индивидуальную упаковку и выполнена из картона с покрытием.

Транспортная картонная тара

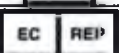
Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и вмещает 5 отдельных коробок.

Информация, указанная на этикетке **ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ**

Этикетка индивидуальной упаковки	
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Содержимое (количество)
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Производственная площадка
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Максимальный наружный диаметр проводника

	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
	Давление
	Диаметр баллона
	Длина баллона
	Быстрой замены

Информация, указанная на этикетке **ОТДЕЛЬНОЙ КОРОБКИ**

Этикетка отдельной коробки	
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Содержимое (количество)
	Не использовать повторно
	Производитель
	Производственная площадка
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Максимальный наружный диаметр проводника
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
	Давление
	Диаметр баллона
	Длина баллона
	Быстрой замены

Информация, указанная на **ОТДЕЛЬНОЙ КОРОБКЕ**

Отдельная коробка	
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света

Информация, которая содержится на ТРАНСПОРТНОЙ КАРТОННОЙ ТАРЕ

Этикетка транспортной картонной тары	
	Содержимое (количество)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле (х)
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Диаметр баллона
	Длина баллона

Лист соответствия																
TERUMO		Ryurei										Ryurei				
PTCA dilatation catheter (RX)																
P (atm/ 気圧) 圧力 (kPa)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723		
Ø バルーン径 (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29	
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47	
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84	
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33	
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66	
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97	
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31	
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57	
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77			
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09			
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38			
	4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67			
 DC34M2101-01				NP 推定拡張圧 Nominal Pressure				RBP 最大拡張圧(この圧力を越えないこと) Rated Burst Pressure								
NP	Номинальное давление															
RBP	Расчетное давление разрыва															
P	Давление															
Ø	Диаметр баллона															

Проект стикера на русском языке

      Нетоксично	Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei Вариант исполнения: см.  (номер по каталогу) на основной маркировке производителя Производитель: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-Чоме, Хатагай, Сибуя-ку, Токио, 151-0072, Япония Место производства: «Терумо Корпорейшн», Завод Ашитака 150, Маймаиги-Чо, г. Фудзисима, префектура Сидзуока 418-0015, Япония Код партии: см.  на основной маркировке производителя Срок годности: см.  на основной маркировке производителя Содержимое (количество): см.  на основной маркировке производителя
   	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт пом ком 13 1 5. Тел. +7-495-988-47-40. Регистрационное удостоверение № _____ от _____

	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Содержимое (количество)
	Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Быстрой замены
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле (х)

7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стандартные технические характеристики:

Изделие Ryurei состоит из трубки shaft, баллона и соединительной втулки. Наружные поверхности баллона и внешней трубки shaft покрыты смазочным материалом (гидрофильное покрытие).

Данное изделие оснащено одной или двумя рентгеноконтрастными метками внутри баллона для облегчения обнаружения при флюороскопии. Изделие представляет собой катетер быстрой замены.

Описание компонентов

Катетер дилатационный представляет собой катетер для баллонной дилатации быстрой замены для ЧТКА. Кончик катетера оснащен баллоном, способным раздуться до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Одна или две рентгеноконтрастные метки в баллоне позволяют определить положение баллона в сосуде пациента под флюороскопией высокого разрешения. На shaft расположено два маркера глубины: один на расстоянии приблизительно 90 см (для плечевой), а другой на расстоянии 100 см (для бедренной) от дистального конца катетера. Дистальная часть катетера имеет соосную конструкцию. Внутренний просвет предназначен для прохождения проводника, диаметр которого не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм), а другой просвет предназначен для раздувания/сдувания баллона, присоединенного к соединительной втулке, зафиксированному на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным покрытием, которое приобретает смазывающее свойство при намокании. Закрытая игла для промывки с портом Люэра используется для промывки внутреннего просвета на дистальном конце катетера.

Срок службы: неприменимо, поскольку катетер Ryurei является изделием для однократного применения.

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью, и, если чувствуется сопротивление, прекратите манипуляции с дилатационным катетером и определите причину под флюороскопией с высоким
-----------------------	--

	разрешением. Дальнейшее продвижение дилатационного катетера может привести к повреждению сосуда и (или) к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера. • В пределах ячейки стента продвижение, удаление или раздувание дилатационного катетера следует производить с осторожностью и под флюороскопией с высоким разрешением. Неосторожность может привести к травме сосуда или повреждению/поломке катетера вследствие абразии стента, а также к разрыву баллона при давлении ниже расчетного давления разрыва.
--	---

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Используйте точное манометрическое устройство для раздувания/сдувания. Баллон может разорваться при чрезмерном раздувании вследствие неточного определения давления. • При проведении ЧТКА введите пациенту надлежащий антикоагулянт и сосудорасширяющее средство для коронарной артерии. Проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством ответственного врача после завершения процедуры ЧТКА. • Не используйте средства, содержащие органические растворители, или маслянистые контрастные вещества. Контакт с данными веществами может привести к повреждению дилатационного катетера и (или) разрыву баллона. • С катетером надлежит обращаться аккуратно и избегать загибов. Не используйте изделие при наличии загиба. Загиб может привести к повреждению или поломке катетера. • Используйте катетер с особой осторожностью при проведении ангиопластики с помощью техники «целующихся баллонов» или применении метода параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующим изделием. При наличии сопротивления удалите катетер вместе с сопутствующим изделием. • Выберите баллон подходящего размера с учетом участка диагностики и анатомических особенностей. • См. СПЕЦИФИКАЦИИ содержащие информацию по соотношению между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва. • Не используйте повторно защитную оболочку баллона, находящуюся на катетере, после ее удаления. Несоблюдение данного предупреждения может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон вследствие деформации баллона и повреждения шфта. • После извлечения катетер следует выдержать в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови с его поверхности. Если кровь трудно удалить, один раз протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Перед повторным введением того же баллонного катетера
----------------------------------	--

осмотрите весь катетер и удостоверьтесь, что смазывающее свойство поверхности не снизилось, и на катетере отсутствуют какие-либо посторонние вещества. Для того, чтобы удалить кровь из просвета проводника, промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

9. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

После использования необходимо утилизировать медицинское изделие в соответствии с местными нормами.

10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Неприменимо. Данное изделие поставляется стерильным (этиленоксид) и предназначается для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тема	Ссылочный стандарт
Система качества	EN ISO13485:2016/AC:2016 (ISO 13485:2016)
Информация, предоставляемая производителем	EN1041:2008/ A1:2013
Анализ рисков	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
Валидация и текущий контроль процесса стерилизации	EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014)
Маркировка «Стерильно»	EN 556-1:2001/AC:2006
Символы для использования на этикетках медицинских изделий	EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016, версия с поправкой 2017-03)
Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	EN ISO 11607-1:2017 (ISO 11607-1:2006/A 1:2014) EN ISO 11607-2:2017 (ISO 11607-2:2006/A1:2014)
Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы	EN ISO 11138-1:2017 (ISO 11138-1:2017) EN ISO 11138-2:2017 (ISO 11138-2:2017)
Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006/с поправкой 1:2007)
Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования	EN 20594-1:1993/AC:1996 A1:1997 EN1707:1996 (ISO 594-1:1986) ISO594-2:1998
Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды	EN ISO 14644-1:2015 (ISO 14644-1:2015)

Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов		MEDDEV 2.7.1 ред. 4: Июнь 2016 г.
Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям		EN 62366:2008/A1:2015 (IEC 62366:2007/с поправкой 1:2014)
Испытания на безопасность	Стерильность	EP (EX.2.6.1.): 2017
	Эндотоксины	EP (DC.2.6.14.): 2017
	Оценка и проведение испытаний	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009 /с поправкой 1:2010)
	Подготовка образцов и справочных материалов.	EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)
	Взаимодействие с кровью	EN ISO 10993-4:2017 (ISO 10993-4:2017)
	Цитотоксичность	EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)
	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.	EN ISO 10993-10: 2013 (ISO 10993-10:2010)
	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность	EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006)
Механическое испытание	Остаточное содержание этиленоксида Остаточное содержание этиленхлоргидрина	EN ISO 10993-7:2008 AC:2009 (ISO 10993-7:2008/с поправкой 1:2009)
	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования	EN ISO 10555-1:2014 (ISO 10555-1:2014)
	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации	EN ISO 10555-4:2013 (ISO 10555-4:2013)

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: +15° - +25°;
- Относительная влажность окружающей среды: не более 60%;
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Перед использованием катетера изучите инструкцию для сопутствующих фармацевтических продуктов и медицинских изделий. • Перед использованием убедитесь, что все оборудование, включая дилатационный катетер, функционирует нормально. Проверьте дилатационный катетер на отсутствие повреждений, и конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и методики, которые будут задействованы.
---	---

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки-держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Извлекайте катетер по прямой линии от конца трубки-держателя, избегая сгибания катетера. Если катетер извлекать не по прямой линии, к области порта для проводника будет прилагаться чрезмерное давление, в результате чего катетер может быть поврежден или сломан. • Не извлекайте катетер силой, если ощущается сопротивление. Извлечение с применением силы может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон.
---	---

1-2 Аккуратно снимите защитную оболочку баллона и стилета, не повредив баллон. При необходимости дилатационный катетер можно сматывать и закрепить с помощью КЛИПСЫ КАТЕТЕРА в соответствии с «Руководством по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

ВНИМАНИЕ	Не снимайте оболочку, если ощущается сопротивление. Приложение силы может привести к повреждению баллона.
-----------------	---

1-3 Наберите 3 мл подходящего контрастного вещества (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1) в шприц 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не используйте воздух, газы или жидкости, помимо контрастного вещества, для раздувания баллона. В случае утечки из баллона, такие жидкости могут вызвать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья пациента.
-----------------------	---

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к соединительной втулке катетера (далее называемому «порт раздувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц наконечником вниз, выполните аспирацию воздуха в течение 20 ~ 30 секунд.

1-6 Удерживая шприц наконечником вниз, медленно введите контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, пока контрастное вещество полностью не заполнит баллон.

2. Промывка и введение проводника

2-1 Введите закрытую иглу для промывки в дистальный кончик дилатационного катетера. Выполните промывку гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить дилатационный катетер при введении зарытой иглы для промывки.
-----------------	---

2-2 Осмотрите баллон и убедитесь, что он полностью сдут.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (не более 0,014" (0,36 мм) в диаметре) в дистальный кончик катетера. Проведите проводник через просвет проводника, пока он не покажется из порта для проводника. Захватите проксимальный конец проводника и вытяните его через просвет проводника, пока проводник и кончик катетера не будут позиционированы надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед введением дилатационного катетера тщательно вытрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества. Перемещение катетера через такие остатки на проводнике или через недостаточно увлажненный проводник может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов катетера.
-----------------------	--

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• При введении проксимального конца проводника в дистальный кончик дилатационного катетера продвигайте его осторожно и медленно, избегая загиба кончика дилатационного катетера. • Аккуратно введите проводник, не допуская повреждения просвета проводника проксимальным концом. • Если катетер помещается в лоток с физиологическим раствором, аккуратно сматывайте шaft, чтобы избежать случайного загрязнения. • В случае излома или загиба проксимального шaftа катетера не используйте такой катетер. Это может привести к отделению шaftа. • Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
----------------------------------	---

3. Соединение манометрического устройства для раздувания/сдувания баллона с дилатационным катетером

3-1 Заполните манометрическое устройство для раздувания/сдувания контрастным веществом и выпустите весь воздух из устройства. Допустимая погрешность измерения устройства $\pm 5\%$.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту раздувания баллона на дилатационном катетере. Чтобы убедиться, что в систему не попадет воздух, устройство для раздувания должно быть надлежащим образом заполнено контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите интродьюсер в кровеносный сосуд в соответствии с описанием в руководстве производителя.

- 4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий предусмотренному показанию и подходящий для местоположения поражения в анатомии пациента. Перед применением промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ	Перед введением проводникового катетера пациент должен получить надлежащую антикоагуляционную терапию.
-----------------	--

- 4-3 Расположите проводниковый катетер у отверстия необходимой коронарной артерии в соответствии с принятым протоколом. Проверьте положение проводникового катетера под флюороскопией с высоким разрешением. После проверки положения катетера введите необходимую дозу сосудорасширяющего препарата.
- 4-4 Введите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, присоединенного к проводниковому катетеру.

ВНИМАНИЕ	Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора ослаблен. Если клапан затянут слишком сильно, это не позволит беспрепятственно провести баллон.
-----------------	--

- 4-5 Под флюороскопией с высоким разрешением продвигайте дилатационный катетер, пока он не достигнет точки в 2-3 см проксимальней дистального конца проводникового катетера. Насколько далеко проведен катетер можно проверить по маркеру глубины на шафте.
- 4-6 Проведите проводник в необходимую коронарную артерию под рентгеноскопией с высоким разрешением. Выполните ангиографию через проводниковый катетер, чтобы убедиться, что проводник пересек стенозное поражение.

ВНИМАНИЕ	Убедитесь, что проводник корректно введен в целевой сосуд, выполнив контрастную радиографию под разными углами.
-----------------	---

- 4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до достижения баллоном стенозного поражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте проводник или дилатационный катетер с применением силы. Прежде чем продолжить, определите причину под флюороскопией с высоким разрешением. Продвижение с применением силы может привести к повреждению сосуда и (или) образованию рваной раны, а также отделению проводника или дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов.
-----------------------	--

- 4-8 Продвигайте дилатационный катетер до местоположения баллона в области стенозного поражения, ориентируясь по рентгеноконтрастной метке, и раздувайте баллон при низком давлении 1-2 атм. (101-203 кПа), предварительно затянув гемостатический клапан на Y-образном коннекторе. Убедитесь, что баллон позиционирован в центре стенозного положения, проверив наблюдаемую неравномерность («эффект гантели»).

ВНИМАНИЕ	Избегайте чрезмерной затяжки гемостатического клапана Y-образного коннектора, так как это может повлиять на время раздувания/сдувания и (или) привести к загибу шафта катетера.
-----------------	---

5. Раздувание баллона

5-1 Раздуйте баллон до достижения соответствующего давления в течение требуемого времени с помощью манометрического устройства для раздувания/сдувания, а затем сдуйте баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Осторожно раздуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь в том, что давление обеспечивает раздувание баллона. Если баллон не раздувается, не применяйте чрезмерное давление, так как это может привести к невозможности сдуть баллон. • Давление раздувания баллона не должно превышать РДР. Нагнетание давления выше РДР может привести к разрыву баллона. Значение РДР основано на результатах испытаний <i>in vitro</i>. По крайней мере, 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся на уровне РДР или ниже. • Если при нагнетании давления выше значения РДР происходит разрыв баллона, баллон или его фрагменты могут попасть в артерию, в результате чего может потребоваться их извлечение. • Не раздувайте баллон шире диаметра участков коронарной артерии, находящихся проксимально или дистально относительно стенозного поражения. • При раздувании баллона с целью расширения стента, внутренней части стента или кальцинированных поражений существует вероятность разрыва баллона до превышения значения РДР. Раздувайте баллон с должной осторожностью.
-----------------------	--

ВНИМАНИЕ	При раздувании баллон может выйти за пределы поражения из-за гидрофильного покрытия. Аккуратно раздуйте баллон под контролем флюороскопии с высоким разрешением так, чтобы баллон не изменил свое положение внутри поражения.
-----------------	---

5-2 После раздувания баллона полностью сдуйте его и оттяните дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью сдутый баллон в проводниковый катетер, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер, чтобы оценить улучшение состояния стеноза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Не перемещайте и не извлекайте дилатационный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью сдут. Извлечение дилатационного катетера следует осуществлять, предварительно ослабив гемостатический клапан Y-образного коннектора. • Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой линии вдоль проводника. • Не извлекайте катетер, если он согнут в области порта Y-образного коннектора. При попытке извлечь согнутый катетер к области возле порта для проводника прилагается чрезмерное давление, что может привести к повреждению или разрыву катетера.
----------------------------------	---

- 5-3 Если улучшение стеноза недостаточное, следует постепенно повысить давление раздувания баллона до РДР или нагнетать давление несколько раз, пока не будет достигнуто максимальное улучшение. Как правило, раздувание и сдувание баллона несколько раз обеспечивает достаточное улучшение стеноза, которое можно проверить посредством коронарной ангиографии.

6. Замена дилатационного катетера

- 6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.
6-2 Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, а катетер в другую.
6-3 Извлеките дилатационный катетер, удерживая положение проводника в поражении. Вытрите поверхность проводника, чтобы избежать проблем при вводе в следующий катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	При введении или замене дилатационного катетера один раз вытрите проводник марлей, вымоченной в физиологическом растворе. Осмотрите весь проводник и удостоверьтесь, что смазывающее свойство поверхности не снизилось, и на проводнике отсутствуют какие-либо посторонние вещества. Перемещение катетера через остатки вещества на поверхности проводника или через недостаточно увлажненный проводник может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов катетера.
-----------------------	--

ВНИМАНИЕ	Во время замены положение проводника необходимо отслеживать под флюороскопией с высоким разрешением.
-----------------	--

- 6-4 Введите следующий катетер через проксимальный конец проводника, как описано выше, сохраняя положение проводника.

ВНИМАНИЕ	При использовании других катетеров, кроме Ryurei, прочтите руководство производителя.
-----------------	---

- 6-5 Выполните руководство по применению под названием «Введение дилатационного катетера» после 4-7 и выполните раздувание/замену дилатационных катетеров.

7. Извлечение дилатационного катетера

По завершению дилатации полностью сдуйте баллон и извлеките дилатационный катетер и проводник, предварительно ослабив гемостатический клапан. Рекомендуется удерживать проводник в положении в течение некоторого времени после процедуры, будучи готовым к возможным непредвиденным явлениям. Для безопасной и надлежащей утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ КАТЕТЕРА в соответствии с «Руководством по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона

8-1 Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Смотайте дилатационный катетер для ЧТКА в одну или две петли (рис. 1).

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность, не допуская загиба и смятия дилатационного катетера для ЧТКА при сматывании.
-----------------	---

3. Зафиксируйте смотанный дилатационный катетер для ЧТКА посредством КЛИПСЫ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:

- Прицепите кончик КЛИПСЫ КАТЕТЕРА к дилатационному катетеру ЧТКА (рис. 2).
- Зафиксируйте дилатационный катетер для ЧТКА на другом конце КЛИПСЫ КАТЕТЕРА (рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Зафиксируйте дилатационный катетер для ЧТКА с помощью КЛИПСЫ КАТЕТЕРА на более жестком проксимальном конце. Не применяйте КЛИПСУ КАТЕТЕРА на гибком дистальном шафте порта проводника для ЧТКА дилатационных катетеров быстрой замены для ЧТКА, поскольку так можно повредить дилатационный катетер для ЧТКА.
-----------------------	--

4. При снятии КЛИПСЫ КАТЕТЕРА со смотанного дилатационного катетера для ЧТКА повторите вышеуказанные шаги в обратном порядке (с рис. 3 по рис. 2).

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность при снятии КЛИПСЫ КАТЕТЕРА, не допуская загиба и смятия шафта.
-----------------	--

8-2 Руководство по применению защитной оболочки баллона

ВНИМАНИЕ	Рекомендуется использовать вторую защитную оболочку баллона при помещении катетера в лоток с физиологическим раствором. Не используйте повторно защитную оболочку баллона, находящуюся на катетере, после ее удаления. Несоблюдение данного предупреждения может привести к невозможности раздуть баллон вследствие деформации баллона и повреждения шафта.
-----------------	---

1. Снимите вторую защитную оболочку баллона с листа соответствия.
2. Введите стилет в защитную оболочку баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку баллона со стороны кончика катетера и аккуратно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой баллона.

ВНИМАНИЕ	Не прикладывайте силу для введения баллона в защитную оболочку баллона. Вводите баллон аккуратно, слегка проворачивая его.
-----------------	--

4. Для использования катетера аккуратно снимите защитную оболочку баллона и стилет, не повредив баллон.

ВНИМАНИЕ	Не снимайте защитную оболочку баллона силой, если чувствуется сопротивление. Извлечение с применением силы может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон.
-----------------	---

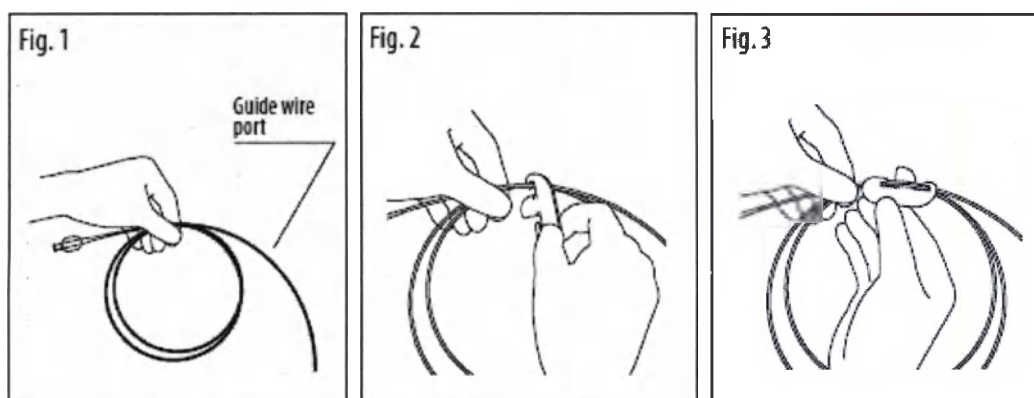


Fig. 1
Guide wire port
Fig. 2
Fig. 3

Рис. 1
Порт для проводника
Рис. 2
Рис. 3

Данные о техническом обслуживании (информация о техническом обслуживании)
Не применимо, поскольку данное изделие является изделием одноразового применения.

Данные о калибровке

Не применимо, поскольку данное изделие не выполняет измерительной функции.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Информацию по хранению можно видеть на коробке для изделия, отдельной коробке, транспортной таре и в инструкции по эксплуатации, как указано ниже:

Информация о хранении и транспортировке, указанная в инструкции по эксплуатации:

- Не использовать в случае повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или изделия. Использовать сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки. Утилизировать после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур во избежание риска заражения.
- Предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- В процессе хранения изделие должно быть защищено от попадания влаги и прямых солнечных лучей, а также воздействия экстремальных температур и повышенной влажности.
 - Температура: $+15^{\circ} - +25^{\circ}$;
 - Относительная влажность: не более 60%;
 - Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

Информация, относящаяся к хранению и транспортировке, указанная на этикетках:

Этикетка транспортной картонной тары	
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле (х)
	Беречь от влаги

	Беречь от воздействия солнечного света
---	--

Отдельная коробка	
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	• Используйте точное манометрическое устройство для раздувания/сдувания. Баллон может разорваться при чрезмерном раздувании вследствие неточного определения давления. • При проведении ЧТКА введите пациенту надлежащий антикоагулянт и сосудорасширяющее средство для коронарной артерии. Проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством ответственного врача после завершения процедуры ЧТКА. • Не используйте средства, содержащие органические растворители, или маслянистые контрастные вещества. Контакт с данными веществами может привести к повреждению дилатационного катетера и (или) разрыву баллона. • С катетером надлежит обращаться аккуратно и избегать загибов. Не используйте изделие при наличии загиба. Загиб может привести к повреждению или поломке катетера. • Используйте катетер с особой осторожностью при проведении ангиопластики с помощью техники «целующихся баллонов» или применении метода параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующим изделием. При наличии сопротивления удалите катетер вместе с сопутствующим изделием. • Выберите баллон подходящего размера с учетом участка диагностики и анатомических особенностей. • См. СПЕЦИФИКАЦИИ содержащие информацию по соотношению между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва. • Не используйте повторно защитную оболочку баллона, находящуюся на катетере, после ее удаления. Несоблюдение данного предупреждения может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон вследствие деформации баллона и повреждения шифта. • После извлечения катетер следует выдержать в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови с его поверхности. Если кровь трудно удалить, один раз протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Перед повторным введением того же баллонного катетера осмотрите весь катетер и удостоверьтесь, что смазывающее
--	--

свойство поверхности не снизилось, и на катетере отсутствуют какие-либо посторонние вещества. Для того, чтобы удалить кровь из просвета проводника, промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

15. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ У ЛИЦ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ВСКАРМЛИВАЮЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Применение изделия противопоказано при беременности или подозреваемой беременности. Воздействие рентгеновского облучения может нанести вред плоду.

Внимательно прочтите список противопоказаний в инструкции по применению для других интервенционных изделий, которые будут использоваться с данным изделием.

16. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неприменимо. Изделие Ryurei предназначено для однократного применения.

17. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур во избежание риска заражения.

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

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства, эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия использования данных изделий, диагноз пациента, способ применения или назначения лекарств, а также обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не можем гарантировать достижение положительного результата или отсутствие побочных эффектов после/во время применения данных изделий.

Перед применением катетера Ryurei следует учитывать риски и пользу для каждого пациента. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

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

Гарантийный срок хранения составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

19. ПО ВОПРОСАМ, КАСАЮЩИМСЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОБРАЩАТЬСЯ В КОМПАНИЮ:

ООО «ТЕРУМО Рус» (TERUMO Russia LLC) (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/Л/5.

Телефон: + 7 495 988 47 40

Электронная почта: moscowoffice@terumo-europe.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация на русском языке, представленная в мультязычной брошюре-инструкции



Каталожный номер



Номер партии



Годен до



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Номинальное давление



Расчетное давление разрыва



Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера



Давление



Прочитайте инструкции по применению



Содержание



Изготовлено



Стерилизовано окисью этилена



Произведено



Не стерилизовать повторно



Диаметр баллона



Длина баллона



Максимальный внешний диаметр проводника



Быстрой Замены

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой замены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конец катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгенконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. На shaft катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой – для раздувания/спуска баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера.

Műanyagelőkészítők
 Znacnyy hloubity
 Hlíbkové markety
 Дельбичинские
 Süngavuse margsed
 Ozluma markieten
 Çilto tynelditai
 Oznacavarka globine
 Markiet diti ne
 Markiet de adicincine
 Дельбичини маркети
 Маркети глибинни
 Ozlaka globine

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Ryurei («дилатационный катетер») предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)**
 - Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
 - Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
 - Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.
- Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)**
 - Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.
- Важные инструкции по технике безопасности**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надвиг дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте излома. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.

- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использованием параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности наложения/спуска баллона из-за его деформации и повреждению шфта.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера, проверьте чтобы на гидрофильная поверхность катетера не изменилась, на какие-либо посторонние частицы к поверхности катетера не прикрепились. Для удаления крови из просвета порта проводника, промойте порт проводника физиологическим раствором.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Ишемия в следствие длительной дилатации
- Полиартериопатия коронарной артерии или трансплантационного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция вблизи места сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболизация дистальных участков коронарного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование.

5. Меры предосторожности при введении

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апирогенность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачами, ознакомленными и обученными технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не используйте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

- 1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

- 1-2 Аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

- 1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

- 1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее – «порт для надувания баллона»).
- 1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.
- 1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.
- 1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

- 2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

- 2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

- 2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом дилатационного катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности.

Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению или разрыву катетера.

При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.

- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

- 3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.
- 3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

- 4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.
- 4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

- 4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.
- 4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

- 4-5 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шafте поможет определить, насколько продвинулся катетер.
- 4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

- 4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

- 4-8 Продвигайте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ВНИМАНИЕ

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спуска баллона, а также привести к излому шaftа катетера.

5. Порт для раздувания баллона

- 5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надувайте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.

- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования *in vitro*. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.
- Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение.
- Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.
- Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.
- При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

- 5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он согнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения согнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

- 5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

- 6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- 6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер – другой.
- 6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

- 6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции **выше**, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если вы используете не катетер Ryurei, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

- 6-5 Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:
 - Закрепите конец КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (Рис. 2).
 - Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА. Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального shaft или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва shaft при снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.

8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере.

Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности надувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

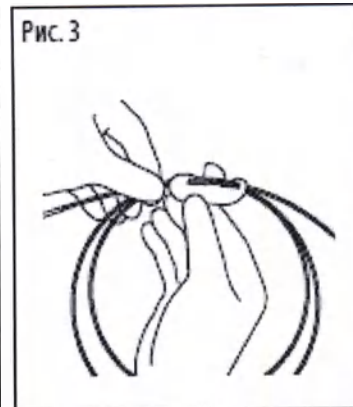
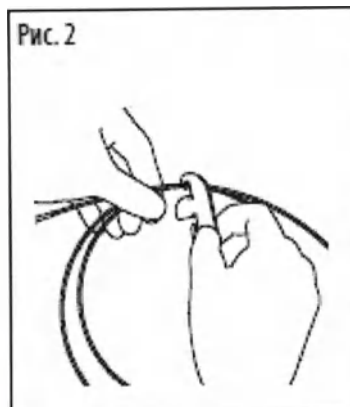
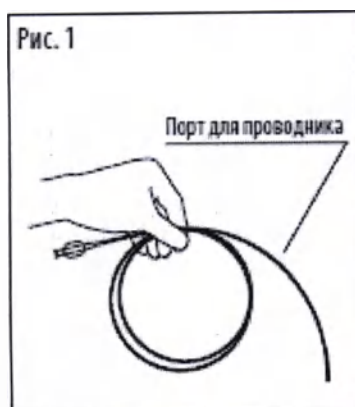
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

4. При использовании катетера аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прикладывайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

СПРАВКИ

Врачу следует ознакомиться с современной медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, такие как, например, публикуемые Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

P	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723
	(atm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Ø (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77		
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38		
	4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67		
				NP						RBP					

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

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

Офис в г. Токио

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

Дата: 11 января 2019 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является подлинной.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

Дата: 15 января 2019 г.

/подпись/
МУНЕ ОНО
Нотариус

[Печать нотариуса]

2019 г.

Регистрационный № 180

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

[Печать нотариуса]

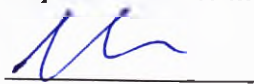
Дата: 15 января 2019 г.

по адресу: 2-2-2, Утисайвайтё, Тиёда-ку, Токио, Япония
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/
МУНЕ ОНО

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 3 - 1760

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

