



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: 26 April, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that attached documents: Instruction for use VERSION 2 is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2

Катетер коронарный микро-гайд

Finecross MG

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	3
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	5
3.1 Показания.....	5
3.2 Противопоказания.....	5
3.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	5
3.4 Требования безопасности.....	6
3.5 Меры предосторожности.....	6
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
4.1 Подготовка.....	8
4.2 Введение Finecross MG.....	8
4.3 Извлечение Finecross MG.....	9
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	19
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	21
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	22
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	23
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	25
12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	39
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	39
14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	39
15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	40
16. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию).....	40
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.....	40
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	41
19. ПРЕТЕНЗИИ.....	41
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG, варианты исполнения:

1. NC-F863A, Рабочая длина катетера 130 см
2. NC-F865A, Рабочая длина катетера 150 см

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие Finecross MG, катетер Finecross MG, Finecross MG, катетер, изделие.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG является катетером предназначенным для коронарных вмешательств. Может использоваться в сложных случаях таких как: извилистое сосудистое русло, бифуркации; очень суженные и обызвествленные поражения.

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG состоит из shaft катетера, хаба катетера и противозагибочного протектора. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью. Однородность материала shaft меняется за счет присоединения другого внешнего жесткого слоя. Путем использования политетрафторэтилена (ПТФЭ) во внутреннем слое достигнута высокая подвижность внутренней поверхности. Наружная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие, которое демонстрирует высокие смазывающие свойства при увлажнении. Катетер доступен в двух вариантах рабочей длины катетера: 130 и 150 см. Это изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Разъяснение системы кодирования номера

$\text{NC} \text{ — } \text{F} \square \square \square \text{A} \square \square \square \square$
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер символа	Обозначение
1-2	Изделие NC : Навигационный катетер
3	Назначение - : для экспорта / внутреннего использования
4	Товарный знак F : Finecross
5	Внешний диаметр катетера на дистальном конце 8 : 1,8 Fr
6	Внешний диаметр катетера на проксимальном конце 6 : 2,6 Fr
7	Рабочая длина катетера 3 : 130 см 5 : 150 см
8	Структура материала-усилителя A : оплетка
9-12	Не используется

Кодовые номера

Код изделия	Дистальный внешний диаметр	Проксимальный внешний диаметр	Дистальный внутренний диаметр	Проксимальный внутренний диаметр	Рабочая длина катетера	Максимальный размер проводника
NC-F863A	1,8 Fr/ 0,60 мм	2,6 Fr/ 0,87 мм	0,018"/ 0,45 мм	0,021"/ 0,55 мм	130 см	0,014"/ 0,36 мм
NC-F865A					150 см	

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение:

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG предназначен для чрескожного введения в кровеносные сосуды и поддержки проводника при пересечении локализованного стенотического поражения коронарной артерии при выполнении ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) в случае затруднений при прохождении проводника через поражение. Изделие предназначено также для введения рентгенографического контрастного вещества при проведении ангиографии.

Область применения: Интервенционная хирургия.

3.1 Показания

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG предназначен для использования у пациентов со стенотическими поражениями в коронарных артериях.

3.2 Противопоказания

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG не должен использоваться в следующих случаях:

- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновское излучение может повредить плод.
- Пациенты, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

К возможным осложнениям ЧКВ, помимо прочего, относятся:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Инфекция и осложнения в месте пункции
- Рассечение, перфорация, разрыв и повреждение коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии

- Кровотечения
- Артериовенозная фистула
- Ишемия миокарда
- Брадикардия и пальпитация
- Нестабильная стенокардия
- Бедренная псевдоаневризма, образование псевдоаневризмы
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Эмболизация, тромбоз и окклюзия коронарной артерии
- Аллергия на лекарственные препараты
- Нарушение мозгового кровообращения
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла (воздух, ткань и тромб).

3.4 Требования безопасности

Важные инструкции по технике безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выполнять любые манипуляции с Finecross MG с осторожностью и под контролем рентгенографии высокого разрешения. Во избежание повреждения кровеносных сосудов, отделения или поломки Finecross MG при возникновении какого-либо сопротивления немедленно прекратить все манипуляции до выяснения причин сопротивления.
- Перед введением или извлечением Finecross MG очистить поверхность проводника губкой, смоченной в физиологическом растворе. Продвижение или извлечение Finecross MG по проводнику с остатками крови на его поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отделению или поломке Finecross MG.
- При прохождении дистальной части Finecross MG через участок стеноза или стент избегать чрезмерного вращения Finecross MG.
- Во избежание повреждения Finecross MG соблюдать предельную осторожность при введении/извлечении Finecross MG через ячейки стента. Царапины от ячеек стента могут привести к отделению или поломке катетера.
- Соблюдать предельную осторожность при замене проводников, когда Finecross MG остается в артериях. Осторожно вводить проводник в катетер. При возникновении сопротивления во избежание отделения и поломки Finecross MG прекратить всякие манипуляции и извлечь его вместе с проводником.
- Провести необходимую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в зависимости от состояния пациента, чтобы избежать таких осложнений, как тромботическая эмболизация.

3.5 Меры предосторожности

- Finecross MG стерилизован этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность Finecross MG.
- Во избежание поломки Finecross MG не использовать вещества, содержащие органические растворители или контрастные вещества на масляной основе.
- В целях предотвращения острой коронарной окклюзии не использовать Finecross MG на участках с поражением основного ствола левой коронарной артерии, без компенсации кровотока через шунт или коллатеральное кровообращение.
- Finecross MG должен использоваться только врачами, обученными технике ЧКВ.
- Не использовать Finecross MG в медицинских учреждениях, где отсутствует возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования в случае наступления серьезных осложнений.
- Не вращать Finecross MG слишком сильно, если он застрял или если есть предположение, что он застрял, чтобы избежать отделения или поломки.
- Не замачивать в целях дезинфекции Finecross MG в веществах, содержащих органические растворители, такие как спирт. Также нельзя очищать изделие подобными веществами. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению или поломке изделия или потере его смазывающего гидрофильного покрытия.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Стерильность и апирогенность гарантированы только если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не использовать Finecross MG, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Finecross MG следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие необходимо утилизировать.
- Не использовать автоматический шприц для ввода контрастного вещества.
- Максимальное давление впрыска не должно превышать 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Подготовка

1. Осторожно извлечь Finecross MG в защитной трубке из упаковки.
2. Погрузить Finecross MG в защитной трубке в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Чтобы тщательно смочить поверхность Finecross MG, наполнить защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором через хаб защитной трубки, используя шприц.

ВНИМАНИЕ: Гепаринизированный физиологический раствор должен вводиться в защитную трубку медленно, чтобы Finecross MG не выпал из нее.

4. Осторожно извлечь Finecross MG из защитной трубки.

ВНИМАНИЕ: Не сгибать Finecross MG у края защитной трубки. Он может сломаться или отделиться.

4.2 Введение Finecross MG

1. Для удаления содержащегося внутри Finecross MG воздуха заполнить его гепаринизированным физиологическим раствором через хаб катетера.
2. Введите проводник (внешний диаметр – 0,014” (0,36 мм) или меньше) в хаб катетера и продвигайте кончик проводника к дистальному кончику катетера.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить Finecross MG, если проводник вводится с дистального кончика катетера.

3. Открыть гемостатический клапан Y-образного коннектора, присоединенный к направляющему катетеру, и ввести Finecross MG в гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что гемостатический клапан достаточно открыт для ввода Finecross MG. В противном случае клапан может вызвать возникновение сопротивления.

4. Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвиньте дистальный кончик катетера, пока он не окажется на расстоянии 2-3 см от конца направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ: Осторожно вводите Finecross MG в направляющий катетер, если в нем установлены другие изделия. Finecross MG может протолкнуть другие установленные внутри направляющего катетера изделия, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

5. Продвинуть проводник в требуемую коронарную артерию и установить его дистальный кончик в крайнем периферическом конце коронарной артерии под контролем флюороскопии высокого разрешения. Ввести рентгеноконтрастное вещество, чтобы убедиться в том, что проводник прошел участок стеноза. Выполнить ангиограмму под разными углами, чтобы убедиться в установке проводника в требуемом сосуде.

6. Надежно зафиксировать положение проводника и направляющего катетера. Медленно и постепенно продвигать дистальный кончик Finecross MG по проводнику, пока рентгеноконтрастный маркер не пересечет участок стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Осторожно выполнять манипуляции с Finecross MG внутри коронарных артерий, чтобы не повредить его гидрофильное покрытие.
- Не вводить Finecross MG в небольшие сосуды, имеющие меньший внутренний диаметр, чем внешний диаметр изделия.
- Finecross MG можно вводить в сосуды со сложным извилистым руслом, но только по усмотрению врача.
- Не вращать Finecross MG, если он застрял или если есть предположение, что он застрял, чтобы избежать отделения или поломки изделия.

7. При необходимости введения рентгеноконтрастного вещества извлечь проводник и ввести вещество через хаб катетера с помощью шприца.

ВНИМАНИЕ: Медленно введите небольшое количество рентгеноконтрастного вещества и наблюдайте за его перемещением от дистального участка Finecross MG, чтобы убедиться в наличии просвета. При окклюзии изделия это может привести к его деформации или повреждению.

4.3 Извлечение Finecross MG

1. Открыть гемостатический клапан.
2. Извлечь Finecross MG по проводнику, оставляя проводник внутри сосуда.

3. Перекрыть гемостатический клапан после извлечения изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверить положение проводника после извлечения *Finecross MG* под флюороскопией.
- Если ощущается сопротивление при извлечении *Finecross MG*, извлечь его вместе с проводником и направляющим катетером.
- Смыть остатки крови на поверхности *Finecross MG*, погрузив его в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если удалить остатки крови представляется трудным, осторожно протереть поверхность губкой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Для удаления остатков крови внутри просвета промыть внутренний просвет изделия.
- Обращаться с *Finecross MG* так, чтобы не согнуть его. Не использовать согнутое изделие. Использование согнутого изделия может привести к его отделению или поломке.
- Соблюдать осторожность при повторном введении изогнутого проводника в *Finecross MG*, который находится в коронарной артерии. Не дав кончику проводника выйти за кончик изделия, прекратить продвигать проводник и под контролем флюороскопии высокого разрешения осторожно извлечь изделие так, чтобы кончик проводника постепенно вышел из изделия. Кончик проводника может выскользнуть из кончика изделия, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

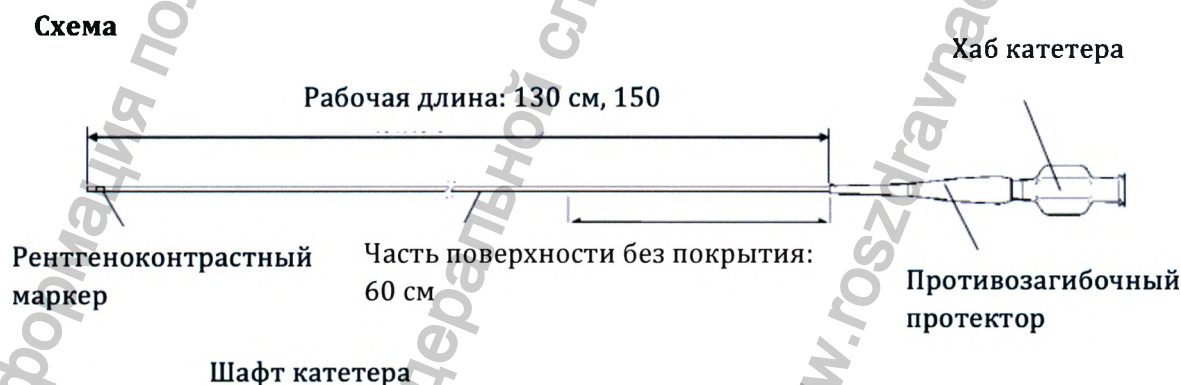
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG при выполнении ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) чрескожно вводится в кровеносные сосуды и вместе с проводником продвигается в область локализации стенотического поражения коронарной артерии, в случае затруднений при прохождении проводника через поражение способствует прохождению. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью, что и обеспечивает прохождение стенозированного участка коронарной артерии. При необходимости провести ангиографическое исследование необходимой области коронарного сосуда, проводник удаляется из катетера коронарного микро-гайд Finecross MG, в освободившийся просвет вводится рентгеноконтрастное вещество путем подачи его шприцем в хаб катетера.

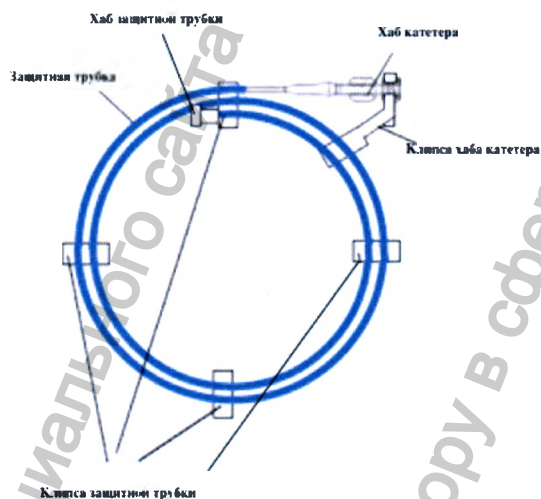
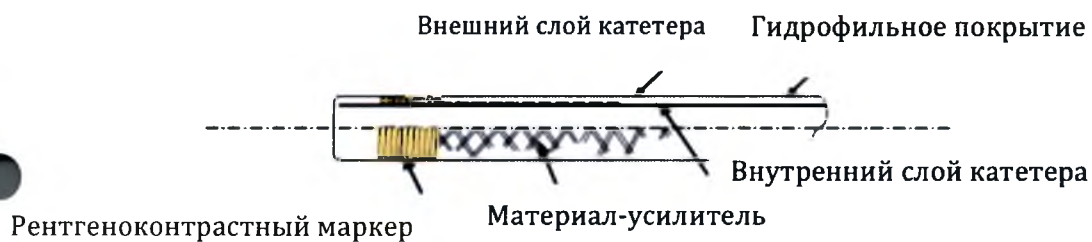
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG состоит из shaft катетера, хаба и противозагибочного протектора. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью. Однородность материала shaft меняется за счет присоединения другого внешнего жесткого слоя. Путем использования политетрафторэтилена (ПТФЭ) во внутреннем слое достигнута высокая подвижность внутренней поверхности. Наружная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие, благодаря которому изделие демонстрирует высокие смазывающие свойства при увлажнении.

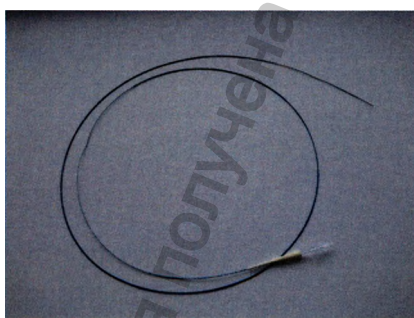
Фотографическое изображение или рисунок внешнего вида МИ



Сечение shaft катетера



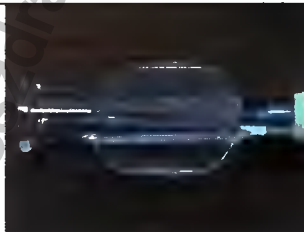
Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG

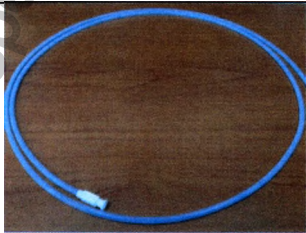


Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG в защитной трубке



Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию компонентов медицинского изделия и их составных частей

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт Катетера	Многослойная трубка с каналом, предназначена для прохождения по сосудистому руслу к области стеноза коронарной артерии, на конце несет рентгеноконтрастный маркер. Канал предназначен для введения проводника или ретгеноконтрастного вещества	
Внутренний слой катетера	Обеспечивает скользкость внутренней поверхности катетера, за счет низкого трения материала	
Материал-усилитель	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности шафта и противозагибочных свойств катетера	-
Внешний слой катетера	Образует шафт катетера	-
Рентгеноконтрастный маркер	Позволяет видеть расположение катетера в сосудистом русле при ангиографии	
Гидрофильное покрытие	Уменьшение трения при проведении катетера к участку стеноза коронарной артерии:	-
Хаб катетера	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с рентгеноконтрастным веществом. - длина, не более 30 мм; - ширина, не более 15 мм; - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» по ИСО 594-2;	

	-присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм	
Противоизгибный протектор	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера. Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части катетера -длина 45 (+0 / -1) мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Защитная трубка	Пластиковая трубка, предназначена для защиты катетера от повреждений, а также применяется при смачивании катетера в период подготовки медицинского изделия к работе. -длина: 1520мм ± 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм	
Хаб защитной трубки	Пластиковая конструкция на противоположном окончании трубки от места крепления хаба катетера. Предназначен для подготовки катетера к работе, для введения физиологического раствора. Длина, не более: 22 мм Внутренний диаметр, не более: 4 мм	
Клипса защитной трубки	Пластиковый зажим с тремя отделениями, предназначен для фиксации защитной трубки. длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм	

Клипса хаба катетера	Пластиковый зажим с двумя отделениями для защитной трубки (диаметр отверстий: $3,9\text{ мм} \pm 0,05\text{ мм}$) и одного отделения для фиксации хаба катетера (диаметр отверстия: $5\text{ мм} \pm 0,05\text{ мм}$), предназначен для фиксации защитной трубки и хаба катетера. Длина, не более: 50 мм	
Инструкция по применению (включает листок-вкладыш на японском языке)	Бумажный (100% высококачественная бумага плотность: $52,3\text{ г/м}^2$) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 190 мм Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	

Таблица технических характеристик

Наименование параметра	Значение параметра
Катетер	
Рабочая длина катетера, мм	1300 ± 30 (NC-F863A) 1500 ± 30 (NC-F865A)
Дистальный внешний диаметр shaft, мм (допуски, мм)	$0,60$ ($0,57 \sim 0,66$) 1,8Fr.
Дистальный внутренний диаметр shaft, мм	$0,45 \pm 0,04$
Проксимальный внешний диаметр shaft, мм (допуски, мм)	$0,87$ ($0,80 \sim 0,88$) 2,6Fr.
Проксимальный внутренний диаметр shaft, мм	$0,55 \pm 0,04$

Длина рентгеноконтрастного маркера, мм	0,56-0,72
Толщина рентгеноконтрастного маркера, мм (допуск, мм)	0,04 (+0.005/-0.000)
Длина гидрофильного покрытия, мм	700 ± 20 (NC-F863A) 900 ± 20 (NC-F865A)
Масса изделия, не более, г	1,55 (NC-F863A) 1,7 (NC-F865A)
Прочность склейки хаба, не менее, Н (кгс)	4,9 (0,5)
Прочность катетера на растяжение, не менее, Н (кгс)	4,9 (0,5)
Прочность на изгиб	При сгибании катетера под углом 90° с радиусом 5 мм и удерживании в таком положении в течение 5 секунд. Не должно наблюдаться щелей или трещин.
Максимальный наружный диаметр проводника (дюйма)	0,36 (0,014)
Функциональные характеристики	
Удаление защитной трубки	Катетер должен легко извлекаться из защитной трубки.
Испытание гидрофильного покрытия на скольжение	Проводник не используется. Скорость цикла 500 мм / мин. Сопротивление скольжению не должно быть выше, чем 0,49 (50) Н (гс), а увеличение сопротивляемости с пятого на 30-й цикл должно составлять 0,098 (10) Н (гс) или меньше.
Загибание	На кончике катетера не должно быть изломов.
Прочность стыков Н (гс)	Нагрузка должна быть от 0,245 (25) до 0,49 (50)
Гидравлическое испытание на герметичность	Просвет катетера без окклюзий. Катетер не должен лопнуть или иметь утечки в любом соединении при давлениях ниже 2 068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).
Прочность соединения для защитной трубки Н (гс)	Защитная трубка не должна легко извлекаться из хаба защитной трубки при органолептической оценке. Прочность соединения должна составлять 0,98 (100) или выше.
Условия эксплуатации	

Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Упаковка	
Индивидуальная упаковка	
Длина, мм,	310 ± 3
Ширина, мм,	270 ± 3
Отдельная коробка	
Длина, мм, не более	275
Ширина, мм, не более	250
Высота, мм, не более	15
Транспортная картонная тара	
Длина, мм, не более	288
Ширина, мм, не более	260
Высота, мм, не более	92
Спецификации покрытия Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м2
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см3

Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость продавливанию,	к не менее 1213 кПа
Устойчивость проколу	к 8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм
Прочность шва	(1) Индивидуальная упаковка не должна слишком легко сниматься в органолептическом испытании. Не допускается разрыв бумаги или наличие любых ее фрагментов на области склеивания пленки. (2) Прочность склеивания должна составлять 150 г/15 мм или выше. Не допускается разрыв бумаги или наличие любых ее фрагментов на области склеивания пленки

Толщина гидрофильного покрытия

Гидрофильное покрытие катетера коронарного микро-гайд Finecross MG используется для улучшения характеристик изделия, а именно повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке катетера.

Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина гидрофильного покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Работа с устройством допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG относится к категории устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Шaft Катетера	Внутренний слой катетера	Политетрафторэтилен 100%	NC04F003 (для рабочей длины катетера 130 см) NC04F004 (для рабочей длины катетера 150 см)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Материал-усилитель	Нержавеющая сталь 100%	SUS304	
	Внешний слой катетера	Полиэфирный эластомер(ПЭ) Пигмент(ПИ) 1: P-90B ПЭ:ПИ=99.9%:0.1% 2:P-150B ПЭ:ПИ=99.97%:0.03% 3:P-280B ПЭ:ПИ=99.9%:0.1% 4: E-450B ПЭ:ПИ=99.7%:0.3%	ПЕЛПРЕН 50-21-9756	
	Рентгеноконтрастный маркер	Золото 100%	RG05X021	
	Гидрофильное покрытие	Гидрофильный полимер (сополимер диметилакриламида глицидилметакрилата) 100%	RF00X057	
Хаб катетера		Нейлон 12 100%	Гриламид TR55LX	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной

			кожей
Противозагибочный протектор	Полиамидный эластомер (98.814%) Пигмент(1.186%)	ПЕБАКС 4033SA01 Мед 30H-1104	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Защитная трубка	Полиэтилен (99.8892%) Пигмент (0.1108%)	HI-ZEX 5305E BE-9105 синий-ПЭ	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Хаб защитной трубки	Полипропилен (99.5025%) Пигмент (0.4975%)	MG02T SP1505-2	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Клипса защитной трубки	Полипропилен (99.5025%) Пигмент (0.4975%)	MG02T SP1505-2	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Клипса хаба катетера	Полипропилен (99.5025%) Пигмент (0.4975%)	MG02T SP1505-2	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	упаковочная пленка	Ламинированная полиэтилен-полиэфирная пленка	50-12 мкм
	упаковочная бумага	Тайвек	75 г/м ² 1073B/HS
Отдельная коробка	Картон с покрытием	400 г/м ²	
Транспортная картонная тара	Гофрированный картон	BF K5xK5	

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG (состоит из shaft катетера, хаба и противозагибочного протектора) – 1 шт.
- 2) Защитная трубка – 1 шт. (на дистальном конце защитной трубки хаб защитной трубки – 1 шт.)
- 3) Клипса защитной трубки – 4 шт.
- 4) Клипса хаба катетера – 1 шт.

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш на японском языке) – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Проводник: размер проводника не должен превышать 0,014" (0,36 мм) в диаметре.

- Проводниковый катетер: осторожно вводить Finecross MG в проводниковый катетер с другими изделиями, находящимися в нем. Если вводить другие изделия в проводниковый катетер с усилием, это может привести к повреждению кровеносных сосудов.
- Стент: Во избежание повреждения Finecross MG соблюдать предельную осторожность при введении/извлечении Finecross MG через ячейки стента. Царапины от ячеек стента могут привести к отделению или поломке Finecross MG.
- Интродьюсер: Убедиться, что гемостатический клапан открыт в достаточной мере для введения Finecross MG. Если нет, клапан может вызвать сопротивление.
- Шприц: Не использовать автоматический шприц для введения рентгеноконтрастного вещества. Максимальное давление впрыска не должно превышать 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).
- Растворители: Во избежание поломки Finecross MG не использовать вещества, содержащие органические растворители или контрастные вещества на масляной основе. Не замачивать в целях дезинфекции Finecross MG в веществах, содержащих органические растворители, такие как спирт. Также нельзя очищать Finecross MG подобными веществами. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению или поломке Finecross MG или потере его смазывающего покрытия.
- Вещество для промывки: Finecross MG обрабатывается гепаринизированным солевым раствором.
- Контрастное вещество: Медленно ввести небольшое количество контрастного вещества и убедиться в наличии потока из дистального конца Finecross MG для гарантии сохранения просвета. Наличие окклюзии в Finecross MG может привести к деформации или повреждению Finecross MG.
- Антикоагулянты: Для того, чтобы избежать осложнений, таких как тромботическая эмболизация, проведите соответствующую антикоагулянтную или антиагрегантную терапию в соответствии с состоянием пациента.

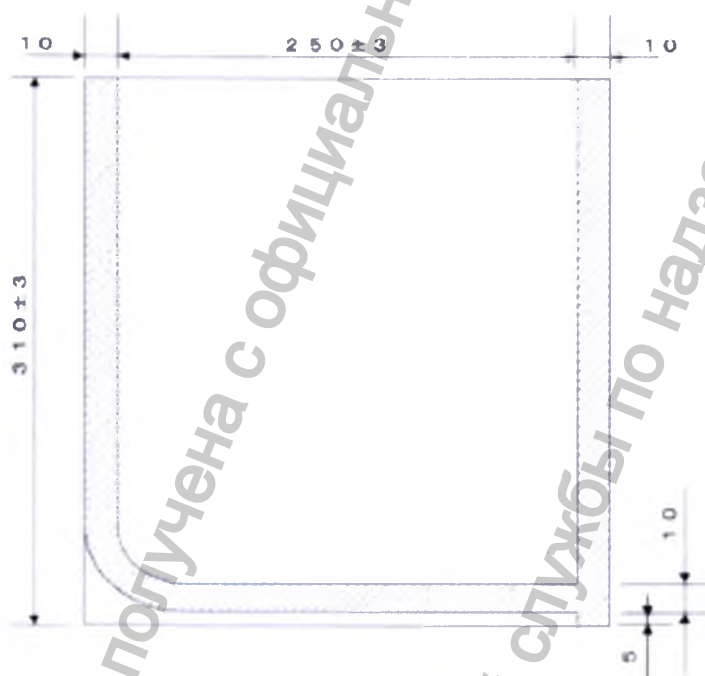
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка состоит из полиэтилен-полиэфирной ламинированной пленки и бумаги из материала Тайвек. Отдельная коробка изготовлена из картона с покрытием и содержит одну индивидуальную упаковку и инструкцию по применению (включает листок-вкладыш на японском языке). Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит пять отдельных коробок.

Характеристики упаковки

Нижеприведенные размеры на схеме упаковки указаны в мм.

Индивидуальная упаковка

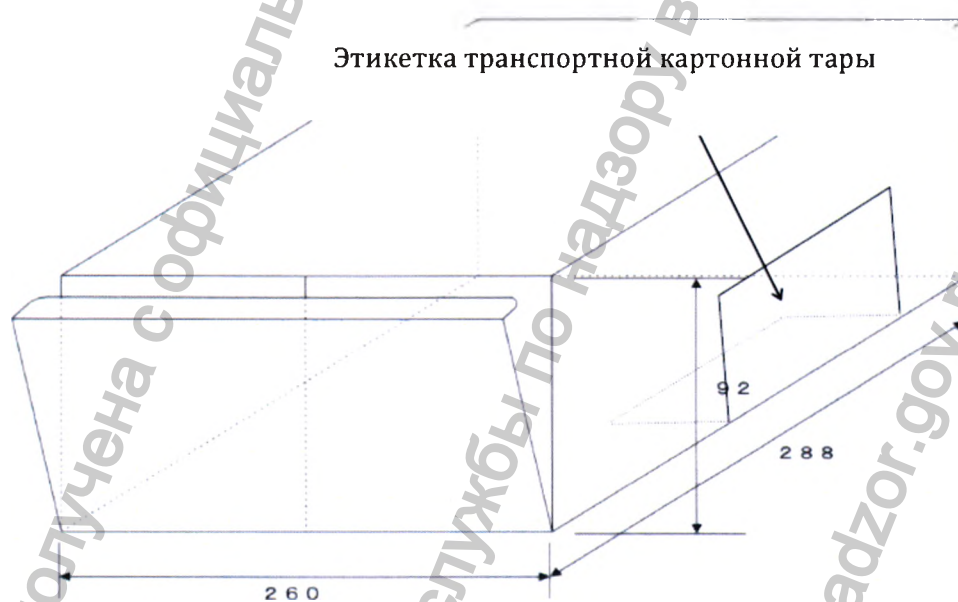


Отдельная коробка



Транспортная картонная тара

Этикетка транспортной картонной тары

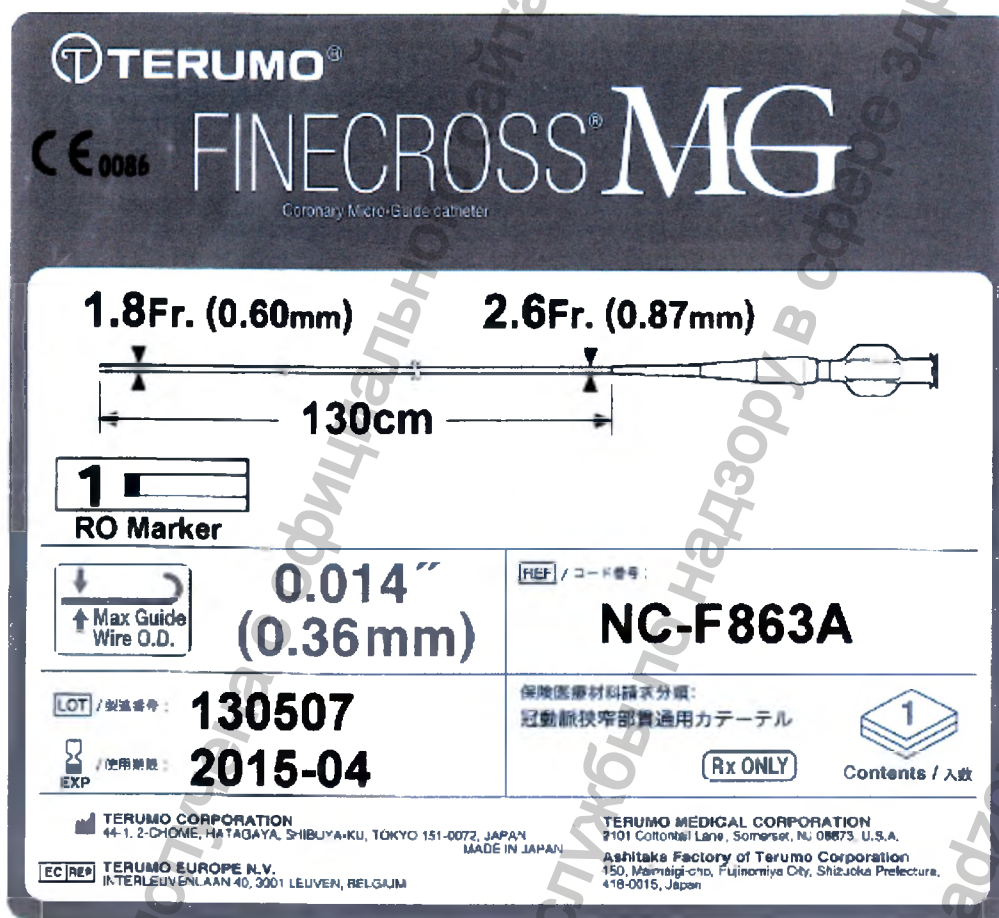


11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация о дате изготовления содержится в лоте (№ партии), где первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления медицинского изделия.

Например: **LOT** 150625 (июнь 2015 г.)

Маркировка индивидуальной упаковки, лицевая сторона:



	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Код
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

	Содержимое
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки, лицевая сторона:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0086	CE 0086
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
1.8Fr. (0.60mm)	1,8 Френч (0,60 мм)
2.6Fr. (0.87mm)	2,6 Френч (0,87 мм)
130cm	130 см
RO Marker	Рентгеноконтрастный маркер
Max Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
0.014" (0.36mm)	0,014 дюйма (0,36 мм)
REF / コード番号:	Код / Код продукта:
LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
保険医療材料請求分類: 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: катетеры для прохождения эмболизации коронарных артерий.
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
Contents /	Содержимое/
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka
Prefecture, 418-0015, Japan

Завод Терумо Корпорейшн Ашитака
г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150,
Префектура Сидзуока 418-0015, Япония

Фотография маркировки индивидуальной упаковки, лицевая сторона:



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору
 www.gosdravnadzor.gov.ru

Маркировка индивидуальной упаковки, обратная сторона:



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не стерилизовать повторно



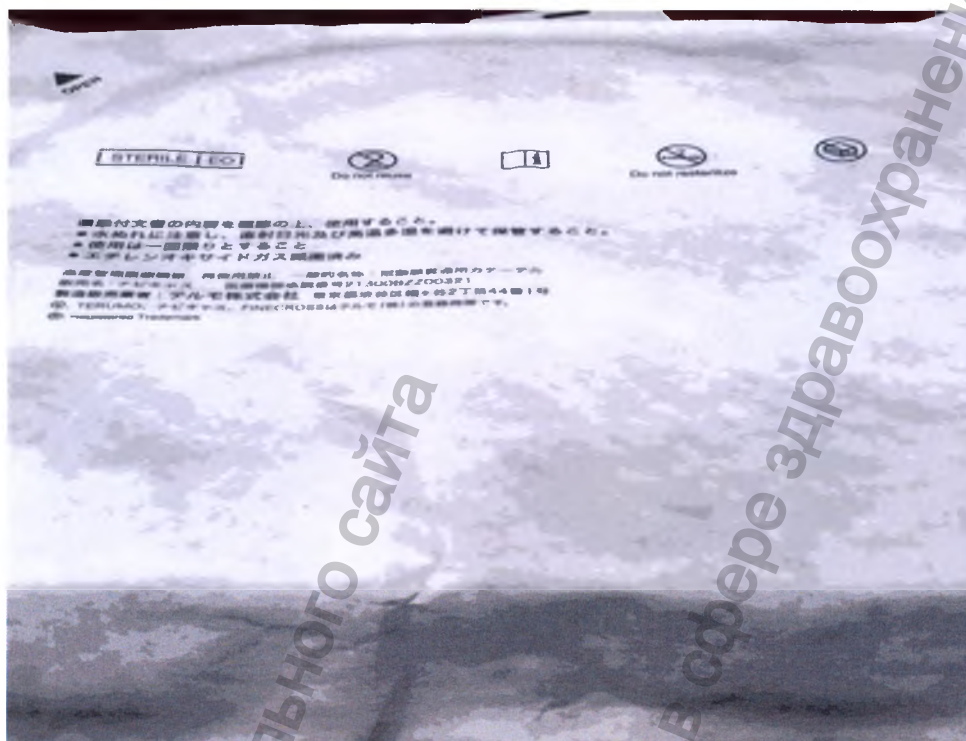
Не использовать, если упаковка повреждена



Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки, обратная сторона:

OPEN	ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
STERILE / EO	СТЕРИЛЬНО / Этиленоксидная стерилизация
Do not reuse	Для однократного применения
i	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
添付文書の内容を確認の上、使用すること。	Использовать после ознакомления с инструкцией.
水ぬれに注意し、直射日光及び高温を避けて保管すること。	Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.
使用は一回限りとすること	Предназначен для однократного использования.
エチレンオキサイドガス滅菌済み	Простерилизован этиленоксидом
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス 医療機器承認番号: 1300BZZ00321	Торговое наименование: Navicath * Регистрационный номер медицинского изделия: 1300BZZ00321
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио
TERUMO、ナビキャス、FINECROSS はテルモ(株)の登録商標です。	TERUMO, Navicath, FINECROSS являются товарным знаком «Терумо Корпорейшн».*

Фотография маркировки индивидуальной упаковки, обратная сторона:



*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Маркировка отдельной коробки, лицевая сторона:

FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507
FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507
FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507

FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507
 ;01Y04987350576/33(17)150400(*0)130507

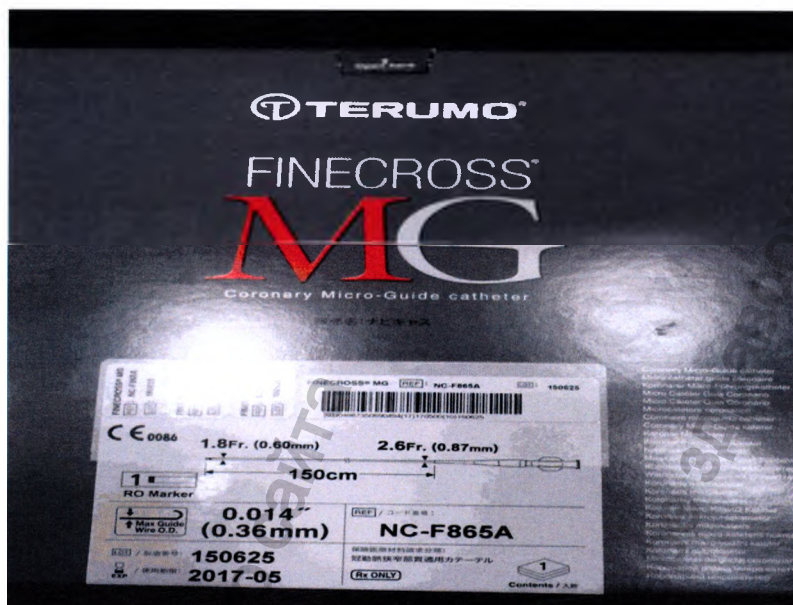
CE 0086
 1.8Fr. (0.60mm) 2.6Fr. (0.87mm)
 130cm
 RO Marker

Max Guide Wire O.D. 0.014" (0.36mm)
 REF / 製品番号: NC-F863A
 LOT / 製造番号: 130507
 EXP / 使用期限: 2015-04
 Rx ONLY
 1
 Contents / 入数

1.8Fr. - 130cm

CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Ø	Обозначение параметра «диаметр»
<L>	Обозначение параметра «длина»
REF	Код
LOT	Лот (№ партии)
EXP	Срок годности
1	Содержимое
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

Фотография маркировки отдельной коробки, лицевая сторона:



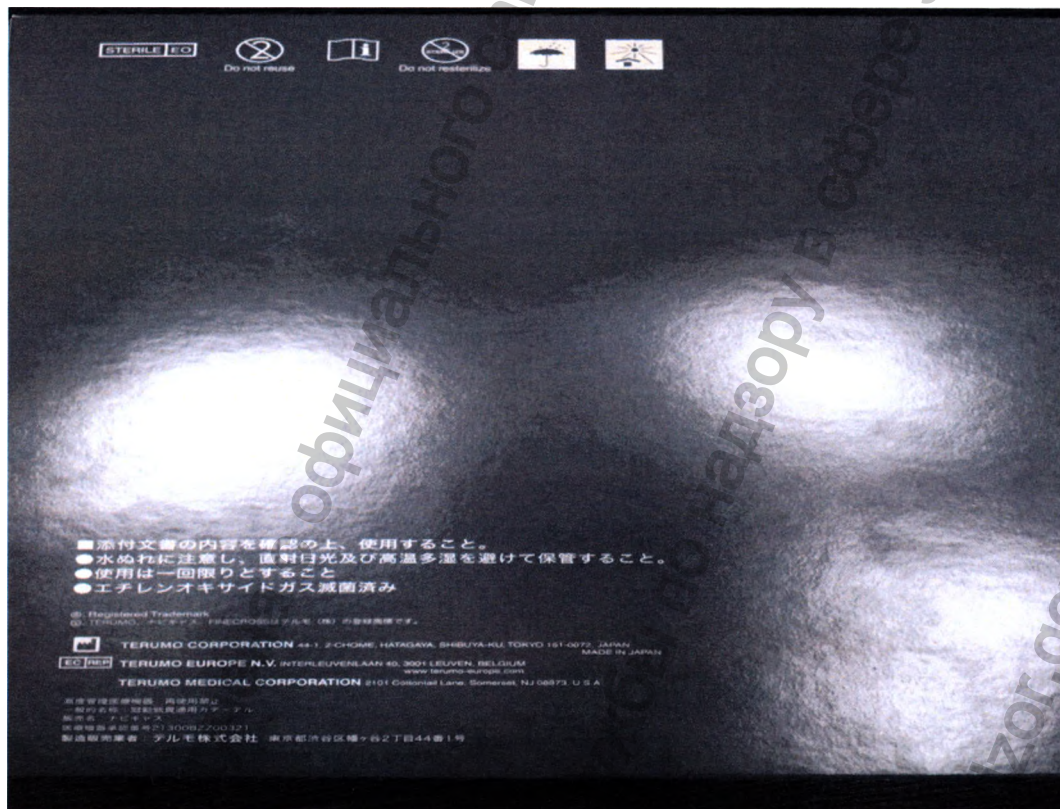
	Логотип компании-производителя
---	--------------------------------

Построчный перевод маркировки отдельной коробки, лицевая сторона:

Open here	Открывать здесь
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
販売名: ナビキャス	Торговое название: Navicath
FINECROSS MG	FINECROSS MG
REF:	Код :
LOT:	№ партии:
CE0086	CE 0086
1.8Fr. (0.60mm)	1,8 Френч (0,60 мм)
2.6Fr. (0.87mm)	2,6 Френч (0,87 мм)
150cm	150 см
RO Marker	Рентгеноконтрастный маркер
Max Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
0.014" (0.36mm)	0,014 дюйма (0,36 мм)
REF / コード番号:	Код / Код продукта:

LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
保険医療材料請求分類: 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: катетеры для прохождения эмболизации коронарных артерий.
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
Contents /	Количество /

Фотография маркировки отдельной коробки, обратная сторона:



	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Применение устройства с поврежденной упаковкой запрещено
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей

Построчный перевод маркировки отдельной коробки, оборотная сторона:

STERILE / EO	СТЕРИЛЬНО / Этиленоксидная стерилизация
Do not reuse	Для однократного применения
i	Читайте инструкцию
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
添付文書の内容を確認の上、使用すること。	Использовать после ознакомления с инструкцией.
水ぬれに注意し、直射日光及び高温を避けて保管すること。	Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.
使用は一回限りとすること	Предназначен для однократного использования.
エチレンオキシドガス滅菌済み	Простерилизован этиленоксидом
TERUMO、ナビキャス、FINECROSS はテルモ㈱の登録商標です。	TERUMO, Navicath, FINECROSS являются торговой маркой компании Терумо.*
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ www.terumo-europe.com
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス	Торговое наименование: Navicath*

医療機器承認番号 : 21300BZZ00321	Регистрационный номер медицинского изделия: 21300BZZ00321
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио

*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Маркировка транспортной картонной тары

FINECROSS[®] MG

Coronary Micro-Guide catheter

REF / Код №: **NC-F863A**
LOT / 製造番号: **130507**
EXP / 使用期限: **2015-04**

(01)54987350676738(17)150400(10)130507

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TERUMO MEDICAL CORPORATION
2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, U.S.A.

本製品は医療機器として使用される。一般の名前、登録商標、特許、またはその他の権利を主張する。
販売名: ノビカス 有効期限: 2015年04月01日
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都中央区銀座2丁目44番1号

5
Contents / 内容

	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Хрупкое. Осторожно
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение на укладку в штабель - 10
REF	Код
LOT	Лот (№ партии)

	Срок годности
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Содержимое - 5
	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
REF / コード番号:	Код / Код продукта:
LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ www.terumo-europe.com
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス 医療機器承認番号: 21300BZZ00321	Торговое наименование: Navicath* Регистрационный номер медицинского изделия: 21300BZZ00321

製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио
Contents /	Содержимое - 5

*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Фотография маркировки транспортной картонной тары:



12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо, поскольку Finecross MG поставляется стерильным и только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Finecross MG может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °C до 25°C
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

Информация о хранении и транспортировке находится на этикетке транспортной картонной тары, на отдельной коробке и в инструкции по применению.

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означает, что продукция должна храниться при температуре от 15 до 25 градусов по Цельсию, и должна быть защищена от условий, в которых влажность превышает 60% относительной влажности.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Finecross MG не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с

	температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия составляет 24 месяцев, включая месяц производства.

Стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не использовать, если индивидуальная упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

16. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как это изделие Finecross MG одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как изделие Finecross MG не имеет функции измерения.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

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

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

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для гарантии того, что она соответствует заявленным характеристикам. В связи с индивидуальными биологическими различиями, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используется эта продукция, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продукции за пределами нашего предприятия, мы не гарантируем как благоприятный эффект, так и напротив неблагоприятный эффект после / во время использования продукции.

Риски и преимущества использования изделия Finecross MG должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием Finecross MG. Врачи отвечают за оценку целесообразности проведения лечения при помощи ЧКВ для пациента до процедуры. Изделие должно использоваться врачами, которые хорошо обучены технике ЧКВ.

Гарантийные обязательства по производству относятся к компании.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

19. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Finecross MG, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, просим обращаться по следующему адресу:

Компания:	ООО «Терумо Россия» (ИНН 7703784457)
Юридический адрес:	123317, Москва, ул. Тестовская, 10
Тел.:	+ 7 495 988 47 40
Эл. почта:	Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония (2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan)

 +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония (Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0015, Japan)

 +81-544-27-5111

Европейский представитель: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium)

 +32 16 38 12 11

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Терумо Рус», 123317, г. Москва, ул. Тестовская 10

 + 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа документа «Инструкция по применению. Версия 2. Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG», представленного на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибую-ку, Токио, 151-0072 Япония

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

Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 26 апреля 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ: «Инструкция по применению, ВЕРСИЯ 2» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 7 2075
Выискано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 / 100 руб.
листам 1 листов.
ВРИО нотариуса



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

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

Shonan Center

1500 Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa, 259-0151 Japan
Telephone: 81-465-81-4112 Facsimile: 81-465-81-4114

Date: 25 February, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that attached documents: Instruction for use is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер коронарный микро-гайд

Finecross MG

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	3
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	5
3.1 Показания	5
3.2 Противопоказания	5
3.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	5
3.4 Требования безопасности	6
3.5 Меры предосторожности	6
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	8
4.1 Подготовка	8
4.2 Введение Finecross MG	8
4.3 Извлечение Finecross MG	9
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	20
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	22
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	23
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	24
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	26
11. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	40
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	40
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	40
14. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)	41
15. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)	41
16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	41
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	41
18. ПРЕТЕНЗИИ	42
19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG, варианты исполнения:

1. NC-F863A, Рабочая длина катетера 130 см
2. NC-F865A, Рабочая длина катетера 150 см

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие Finecross MG, катетер Finecross MG, Finecross MG, катетер, изделие.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG является катетером предназначенным для коронарных вмешательств. Может использоваться в сложных случаях таких как: извилистое сосудистое русло, бифуркации; очень суженные и обызвествленные поражения.

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG состоит из shaft катетера, хаба катетера и противозагибочного протектора. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью. Однородность материала shaft меняется за счет присоединения другого внешнего жесткого слоя. Путем использования политетрафторэтилена (ПТФЭ) во внутреннем слое достигнута высокая подвижность внутренней поверхности. Наружная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие, которое демонстрирует высокие смазывающие свойства при увлажнении. Катетер доступен в двух вариантах рабочей длины катетера: 130 и 150 см. Это изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Разъяснение системы кодирования номера

NC — F □ □ □ A □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер символа	Обозначение
1-2	Изделие NC: Навигационный катетер
3	Назначение -: для экспорта / внутреннего использования
4	Товарный знак F: Finecross
5	Внешний диаметр катетера на дистальном конце 8: 1,8 Fr
6	Внешний диаметр катетера на проксимальном конце 6: 2,6 Fr
7	Рабочая длина катетера 3: 130 см 5: 150 см
8	Структура материала-усилителя A: оплетка
9-12	Не используется

Кодовые номера

Код изделия	Дистальный внешний диаметр	Проксимальный внешний диаметр	Дистальный внутренний диаметр	Проксимальный внутренний диаметр	Рабочая длина катетера	Максимальный размер проводника
NC-F863A	1,8 Fr/ 0,60 мм	2,6 Fr/ 0,87 мм	0,018"/ 0,45 мм	0,021"/ 0,55 мм	130 см	0,014"/ 0,36 мм
NC-F865A					150 см	

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение:

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG предназначен для чрескожного введения в кровеносные сосуды и поддержки проводника при пересечении локализованного стенотического поражения коронарной артерии при выполнении ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) в случае затруднений при прохождении проводника через поражение. Изделие предназначено также для введения рентгенографического контрастного вещества при проведении ангиографии.

Область применения: Интервенционная хирургия.

3.1 Показания

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG предназначен для использования у пациентов со стенотическими поражениями в коронарных артериях.

3.2 Противопоказания

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG не должен использоваться в следующих случаях:

- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновское излучение может повредить плод.
- Пациенты, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

К возможным осложнениям ЧКВ, помимо прочего, относятся:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Инфекция и осложнения в месте пункции
- Рассечение, перфорация, разрыв и повреждение коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии

- Кровотечения
- Артериовенозная фистула
- Ишемия миокарда
- Брадикардия и palpitation
- Нестабильная стенокардия
- Бедренная псевдоаневризма, образование псевдоаневризмы
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Эмболизация, тромбоз и окклюзия коронарной артерии
- Аллергия на лекарственные препараты
- Нарушение мозгового кровообращения
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла (воздух, ткань и тромб).

3.4 Требования безопасности

Важные инструкции по технике безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выполнять любые манипуляции с Finecross MG с осторожностью и под контролем рентгенографии высокого разрешения. Во избежание повреждения кровеносных сосудов, отделения или поломки Finecross MG при возникновении какого-либо сопротивления немедленно прекратить все манипуляции до выяснения причин сопротивления.
- Перед введением или извлечением Finecross MG очистить поверхность проводника губкой, смоченной в физиологическом растворе. Продвижение или извлечение Finecross MG по проводнику с остатками крови на его поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отделению или поломке Finecross MG.
- При прохождении дистальной части Finecross MG через участок стеноза или стент избегать чрезмерного вращения Finecross MG.
- Во избежание повреждения Finecross MG соблюдать предельную осторожность при введении/извлечении Finecross MG через ячейки стента. Царапины от ячеек стента могут привести к отделению или поломке катетера.
- Соблюдать предельную осторожность при замене проводников, когда Finecross MG остается в артериях. Осторожно вводить проводник в катетер. При возникновении сопротивления во избежание отделения и поломки Finecross MG прекратить всякие манипуляции и извлечь его вместе с проводником.
- Провести необходимую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в зависимости от состояния пациента, чтобы избежать таких осложнений, как тромботическая эмболизация.

3.5 Меры предосторожности

- Finecross MG стерилизован этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность Finecross MG.
- Во избежание поломки Finecross MG не использовать вещества, содержащие органические растворители или контрастные вещества на масляной основе.
- В целях предотвращения острой коронарной окклюзии не использовать Finecross MG на участках с поражением основного ствола левой коронарной артерии, без компенсации кровотока через шунт или коллатеральное кровообращение.
- Finecross MG должен использоваться только врачами, обученными технике ЧКВ.
- Не использовать Finecross MG в медицинских учреждениях, где отсутствует возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования в случае наступления серьезных осложнений.
- Не вращать Finecross MG слишком сильно, если он застрял или если есть предположение, что он застрял, чтобы избежать отделения или поломки.
- Не замачивать в целях дезинфекции Finecross MG в веществах, содержащих органические растворители, такие как спирт. Также нельзя очищать изделие подобными веществами. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению или поломке изделия или потере его смазывающего гидрофильного покрытия.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Стерильность и апирогенность гарантированы только если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не использовать Finecross MG, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Finecross MG следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие необходимо утилизировать.
- Не использовать автоматический шприц для ввода контрастного вещества.
- Максимальное давление впрыска не должно превышать 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Подготовка

1. Осторожно извлечь Finecross MG в защитной трубке из упаковки.
2. Погрузить Finecross MG в защитной трубке в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Чтобы тщательно смочить поверхность Finecross MG, наполнить защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором через хаб защитной трубки, используя шприц.

ВНИМАНИЕ: Гепаринизированный физиологический раствор должен вводиться в защитную трубку медленно, чтобы Finecross MG не выпал из нее.

4. Осторожно извлечь Finecross MG из защитной трубки.

ВНИМАНИЕ: Не сгибать Finecross MG у края защитной трубки. Он может сломаться или отделиться.

4.2 Введение Finecross MG

1. Для удаления содержащегося внутри Finecross MG воздуха заполнить его гепаринизированным физиологическим раствором через хаб катетера.
2. Введите проводник (внешний диаметр – 0,014” (0,36 мм) или меньше) в хаб катетера и продвигайте кончик проводника к дистальному кончику катетера.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить Finecross MG, если проводник вводится с дистального кончика катетера.

3. Открыть гемостатический клапан Y-образного коннектора, присоединенный к направляющему катетеру, и ввести Finecross MG в гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что гемостатический клапан достаточно открыт для ввода Finecross MG. В противном случае клапан может вызвать возникновение сопротивления.

4. Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвиньте дистальный кончик катетера, пока он не окажется на расстоянии 2-3 см от конца направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ: Осторожно вводите Finecross MG в направляющий катетер, если в нем установлены другие изделия. Finecross MG может протолкнуть другие установленные внутри направляющего катетера изделия, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

5. Продвинуть проводник в требуемую коронарную артерию и установить его дистальный кончик в крайнем периферическом конце коронарной артерии под контролем флюороскопии высокого разрешения. Ввести рентгеноконтрастное вещество, чтобы убедиться в том, что проводник прошел участок стеноза. Выполнить ангиограмму под разными углами, чтобы убедиться в установке проводника в требуемом сосуде.

6. Надежно зафиксировать положение проводника и направляющего катетера. Медленно и постепенно продвигать дистальный кончик Finecross MG по проводнику, пока рентгеноконтрастный маркер не пересечет участок стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- *Осторожно выполнять манипуляции с Finecross MG внутри коронарных артерий, чтобы не повредить его гидрофильное покрытие.*
- *Не вводить Finecross MG в небольшие сосуды, имеющие меньший внутренний диаметр, чем внешний диаметр изделия.*
- *Finecross MG можно вводить в сосуды со сложным извилистым руслом, но только по усмотрению врача.*
- *Не вращать Finecross MG, если он застрял или если есть предположение, что он застрял, чтобы избежать отделения или поломки изделия.*

7. При необходимости введения рентгеноконтрастного вещества извлечь проводник и ввести вещество через хаб катетера с помощью шприца.

ВНИМАНИЕ: Медленно введите небольшое количество рентгеноконтрастного вещества и наблюдайте за его перемещением от дистального участка Finecross MG, чтобы убедиться в наличии просвета. При окклюзии изделия это может привести к его деформации или повреждению.

4.3 Извлечение Finecross MG

1. Открыть гемостатический клапан.
2. Извлечь Finecross MG по проводнику, оставляя проводник внутри сосуда.

3. Перекрыть гемостатический клапан после извлечения изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверить положение проводника после извлечения *Finecross MG* под флюороскопией.
- Если ощущается сопротивление при извлечении *Finecross MG*, извлечь его вместе с проводником и направляющим катетером.
- Смыть остатки крови на поверхности *Finecross MG*, погрузив его в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если удалить остатки крови представляется трудным, осторожно протереть поверхность губкой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Для удаления остатков крови внутри просвета промыть внутренний просвет изделия.
- Обращаться с *Finecross MG* так, чтобы не согнуть его. Не использовать согнутое изделие. Использование согнутого изделия может привести к его отделению или поломке.
- Соблюдать осторожность при повторном введении изогнутого проводника в *Finecross MG*, который находится в коронарной артерии. Не дав кончику проводника выйти за кончик изделия, прекратить продвигать проводник и под контролем флюороскопии высокого разрешения осторожно извлечь изделие так, чтобы кончик проводника постепенно вышел из изделия. Кончик проводника может выскользнуть из кончика изделия, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

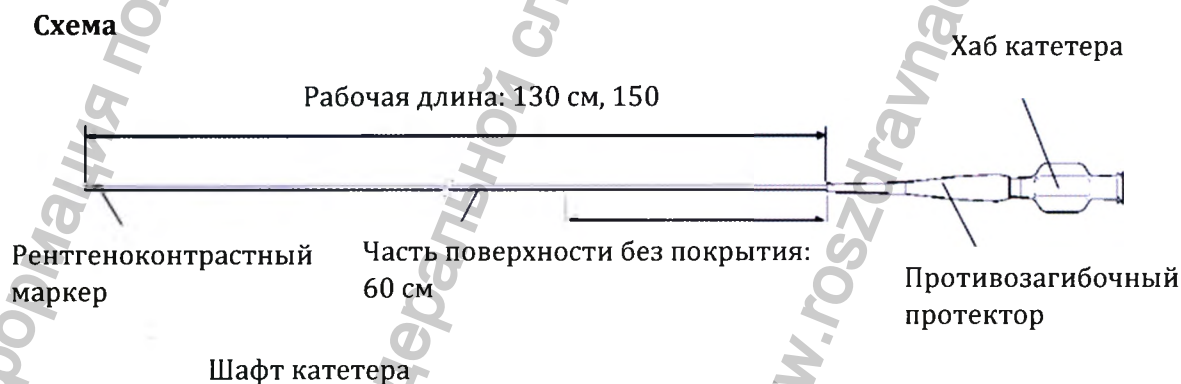
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG при выполнении ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) чрескожно вводится в кровеносные сосуды и вместе с проводником продвигается в область локализации стенотического поражения коронарной артерии, в случае затруднений при прохождении проводника через поражение способствует прохождению. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью, что и обеспечивает прохождение стенозированного участка коронарной артерии. При необходимости провести ангиографическое исследование необходимой области коронарного сосуда, проводник удаляется из катетера коронарного микро-гайд Finecross MG, в освободившийся просвет вводится рентгеноконтрастное вещество путем подачи его шприцем в хаб катетера.

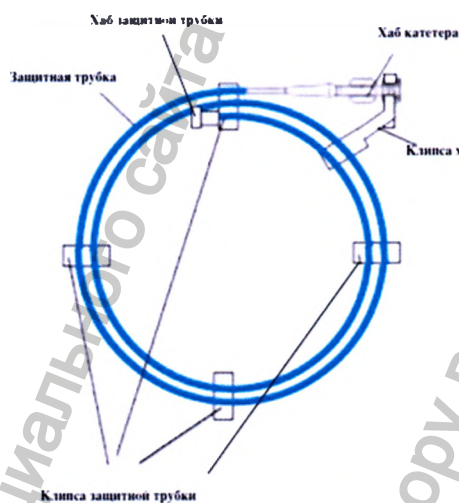
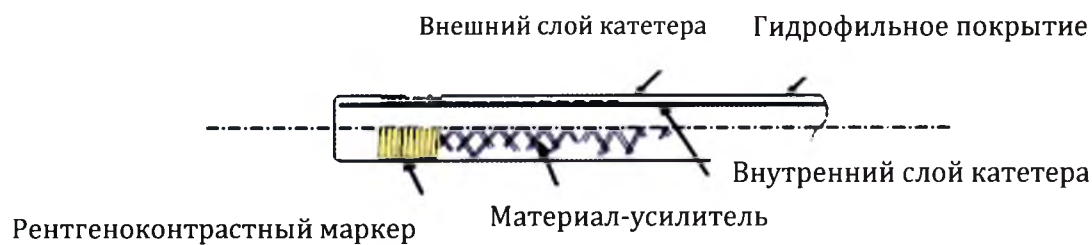
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG состоит из shaft катетера, хаба и противозагибочного протектора. В shaft катетера используется усиливающая оплетка, обеспечивающая тем самым высокую прочность shaft и противозагибочные свойства. Жесткость shaft постепенно изменяется от проксимальной к дистальной части путем присоединения внешних слоев с различной жесткостью. Однородность материала shaft меняется за счет присоединения другого внешнего жесткого слоя. Путем использования политетрафторэтилена (ПТФЭ) во внутреннем слое достигнута высокая подвижность внутренней поверхности. Наружная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие, благодаря которому изделие демонстрирует высокие смазывающие свойства при увлажнении.

Фотографическое изображение или рисунок внешнего вида МИ



Сечение shaft катетера



Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG

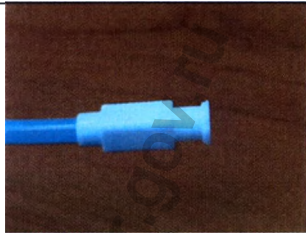


Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG в защитной трубке



Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию компонентов медицинского изделия и их составных частей

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт Катетера	Многослойная трубка с каналом, предназначена для прохождения по сосудистому руслу к области стеноза коронарной артерии, на конце несет рентгеноконтрастный маркер. Канал предназначен для введения проводника или рентгеноконтрастного вещества	
Внутренний слой катетера	Обеспечивает скользкость внутренней поверхности катетера, за счет низкого трения материала	
Материал-усилитель	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности шафта и противозагибочных свойств катетера	
Внешний слой катетера	Образует шафт катетера	-
Рентгеноконтрастный маркер	Позволяет видеть расположение катетера в сосудистом русле при ангиографии	
Гидрофильное покрытие	Уменьшение трения при проведении катетера к участку стеноза коронарной артерии:	
Хаб катетера	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с рентгеноконтрастным веществом: длина: не более 30 мм; -ширина, не более 15 мм; -внутренний диаметр: не более 5 мм;	

	-внешний диаметр: не более 8 мм.	
Противоизгибный протектор	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера. Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера -длина: не более 45 мм; -диаметр: не более 6 мм.	
Защитная трубка	Пластиковая трубка, предназначена для защиты катетера от повреждений, а также применяется при смачивании катетера в период подготовки медицинского изделия к работе. -длина: 1520мм ± 5 мм; - внутренний диаметр: 3 мм ± 0,10 мм; - внешний диаметр: 4 мм ± 0,05 мм	
Хаб защитной трубки	Пластиковая конструкция на противоположном окончании трубки от места крепления хаба катетера. Предназначен для подготовки катетера к работе, для введения физиологического раствора. Длина, не более: 22 мм Внутренний диаметр, не более: 4 мм	
Клипса защитной трубки	Пластиковый зажим с тремя отделениями, предназначен для фиксации защитной трубки. длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: 3,9мм ± 0,05 мм	

Клипса хаба катетера	Пластиковый зажим с двумя отделениями для защитной трубки (диаметр отверстий: $3,9\text{ мм} \pm 0,05\text{ мм}$) и одного отделения для фиксации хаба катетера (диаметр отверстия: $5\text{ мм} \pm 0,05\text{ мм}$), предназначен для фиксации защитной трубки и хаба катетера. Длина, не более: 50 мм	
Инструкция по применению (включает листок-вкладыш на японском языке)	Бумажный (100% высококачественная бумага плотность: $52,3\text{ г/м}^2$) лифлет, содержащий инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 190 мм Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	

Таблица технических характеристик

Наименование параметра	Значение параметра
Катетер	
Рабочая длина катетера, мм	$1300 \pm 30(\text{NC-F863A})$ $1500 \pm 30(\text{NC-F865A})$
Дистальный внешний диаметр шфта, мм (допуски, мм)	$0,60 (0,57 \sim 0,66)$ 1,8Fr.
Дистальный внутренний диаметр шфта, мм	$0,45 \pm 0,04$
Проксимальный внешний диаметр шфта, мм (допуски, мм)	$0,87 (0,80 \sim 0,88)$ 2,6Fr.
Проксимальный внутренний диаметр шфта, мм	$0,55 \pm 0,04$

Длина рентгеноконтрастного маркера, мм	0,56~0,72
Толщина рентгеноконтрастного маркера, мм (допуск, мм)	0,04 (+0.005/-0.000)
Длина гидрофильного покрытия, мм	700 ± 20 (NC-F863A) 900 ± 20 (NC-F865A)
Масса изделия, не более, г	1,55 (NC-F863A) 1,7 (NC-F865A)
Прочность склейки хаба, не менее, Н (кгс)	4,9 (0,5)
Прочность катетера на растяжение, не менее, Н (кгс)	4,9 (0,5)
Прочность на изгиб	При сгибании катетера под углом 90° с радиусом 5 мм и удерживании в таком положении в течение 5 секунд. Не должно наблюдаться щелей или трещин.
Максимальный наружный диаметр проводника (дюйма)	0,36 (0,014)
Функциональные характеристики	
Удаление защитной трубки	Катетер должен легко извлекаться из защитной трубки.
Испытание гидрофильного покрытия на скольжение	Проводник не используется. Скорость цикла 500 мм / мин. Сопротивление скольжению не должно быть выше, чем 0,49 (50) Н (гс), а увеличение сопротивляемости с пятого на 30-й цикл должно составлять 0,098 (10) Н (гс) или меньше.
Загибание	На кончике катетера не должно быть изломов.
Прочность стыков Н (гс)	Нагрузка должна быть от 0,245 (25) до 0,49 (50)
Гидравлическое испытание на герметичность	Просвет катетера без окклюзий. Катетер не должен лопнуть или иметь утечки в любом соединении при давлениях ниже 2 068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).
Прочность соединения для защитной трубки Н (гс)	Защитная трубка не должна легко извлекаться из хаба защитной трубки при органолептической оценке. Прочность соединения должна составлять 0,98 (100) или выше.
Условия эксплуатации	

Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более %	60
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106
Упаковка	
Индивидуальная упаковка	
Длина, мм,	310 ± 3
Ширина, мм,	270 ± 3
Отдельная коробка	
Длина, мм, не более	275
Ширина, мм, не более	250
Высота, мм, не более	15
Транспортная картонная тара	
Длина, мм, не более	288
Ширина, мм, не более	260
Высота, мм, не более	92
Спецификации покрытия Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м2
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см3

Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	к не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	к 8756 Дж/м2
Толщина	178 ± 10 мкм
Прочность шва	(1) Индивидуальная упаковка не должна слишком легко сниматься в органолептическом испытании. Не допускается разрыв бумаги или наличие любых ее фрагментов на области склеивания пленки. (2) Прочность склеивания должна составлять 150 г/15 мм или выше. Не допускается разрыв бумаги или наличие любых ее фрагментов на области склеивания пленки

Толщина гидрофильного покрытия

Гидрофильное покрытие катетера коронарного микро-гайд Finecross MG используется для улучшения характеристик изделия, а именно повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке катетера.

Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина гидрофильного покрытия не является нормируемой величиной. □ После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Работа с устройством допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG относится к категории устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Шафт Катетера	Внутренний слой катетера	Политетрафторэтилен 100%	NC04F003 (для рабочей длины катетера 130 см) NC04F004 (для рабочей длины катетера 150 см)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Материал-усилитель	Нержавеющая сталь 100%	SUS304	
	Внешний слой катетера	Полиэфирный эластомер(ПЭ) Пигмент(ПИ) 1: P-90B ПЭ:ПИ=99.9%:0.1% 2:P-150B ПЭ:ПИ=99.97%:0.03% 3:P-280B ПЭ:ПИ=99.9%:0.1% 4: E-450B ПЭ:ПИ=99.7%:0.3%	ПЕЛПРЕН 50-21-9756	
	Рентгеноконтрастный маркер	Золото 100%	RG05X021	
	Гидрофильное покрытие	Гидрофильный полимер (сополимер диметилакриламида глицидилметакрилата) 100%	RF00X057	
Хаб катетера		Нейлон 12 100%	Гриламид TR55LX	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной

			кожей
Противозагибочный протектор	Полиамидный эластомер (98.814%)	ПЕБАКС 4033SA01 Мед	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пигмент (1.186%)	30H-1104	
Защитная трубка	Полиэтилен (99.8892%)	HI-ZEX 5305E	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пигмент (0.1108%)	BE-9105 синий-ПЭ	
Хаб защитной трубки	Полипропилен (99.5025%)	MG02T	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пигмент (0.4975%)	SP1505-2	
Клипса защитной трубки	Полипропилен (99.5025%)	MG02T	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пигмент (0.4975%)	SP1505-2	
Клипса хаба катетера	Полипропилен (99.5025%)	MG02T	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пигмент (0.4975%)	SP1505-2	
Индивидуальная упаковка	упаковочная пленка	Ламинированная полиэтилен-полиэфирная пленка	50-12 мкм
	упаковочная бумага	Тайвек	75 г/м ² 1073B/HS
Отдельная коробка	Картон с покрытием	400 г/м ²	
Транспортная картонная тара	Гофрированный картон	BF K5xK5	

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG (состоит из shaft катетера, хаба и противозагибочного протектора) – 1 шт.
- 2) Защитная трубка – 1 шт. (на дистальном конце защитной трубки хаб защитной трубки – 1 шт.)
- 3) Клипса защитной трубки – 4 шт.
- 4) Клипса хаба катетера -1шт.

В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш на японском языке) – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Проводник: размер проводника не должен превышать 0,014" (0,36 мм) в диаметре.

- Проводниковый катетер: осторожно вводить Finecross MG в проводниковый катетер с другими изделиями, находящимися в нем. Если вводить другие изделия в проводниковый катетер с усилием, это может привести к повреждению кровеносных сосудов.
- Стент: Во избежание повреждения Finecross MG соблюдать предельную осторожность при введении/извлечении Finecross MG через ячейки стента. Царапины от ячеек стента могут привести к отделению или поломке Finecross MG.
- Интродьюсер: Убедиться, что гемостатический клапан открыт в достаточной мере для введения Finecross MG. Если нет, клапан может вызвать сопротивление.
- Шприц: Не использовать автоматический шприц для введения рентгеноконтрастного вещества. Максимальное давление впрыска не должно превышать 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).
- Растворители: Во избежание поломки Finecross MG не использовать вещества, содержащие органические растворители или контрастные вещества на масляной основе. Не замачивать в целях дезинфекции Finecross MG в веществах, содержащих органические растворители, такие как спирт. Также нельзя очищать Finecross MG подобными веществами. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению или поломке Finecross MG или потере его смазывающего покрытия.
- Вещество для промывки: Finecross MG обрабатывается гепаринизированным солевым раствором.
- Контрастное вещество: Медленно ввести небольшое количество контрастного вещества и убедиться в наличии потока из дистального конца Finecross MG для гарантии сохранения просвета. Наличие окклюзии в Finecross MG может привести к деформации или повреждению Finecross MG.
- Антикоагулянты: Для того, чтобы избежать осложнений, таких как тромботическая эмболизация, проведите соответствующую антикоагулянтную или антиагрегантную терапию в соответствии с состоянием пациента.

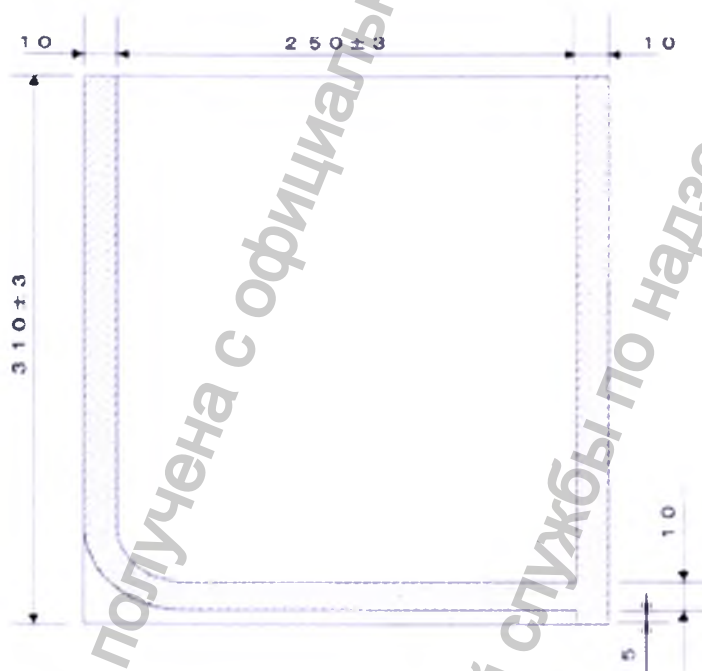
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка состоит из полиэтилен-полиэфирной ламинированной пленки и бумаги из материала Тайвек. Отдельная коробка изготовлена из картона с покрытием и содержит одну индивидуальную упаковку и инструкцию по применению (включает листок-вкладыш на японском языке). Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит пять отдельных коробок.

Характеристики упаковки

Нижеприведенные размеры на схеме упаковки указаны в мм.

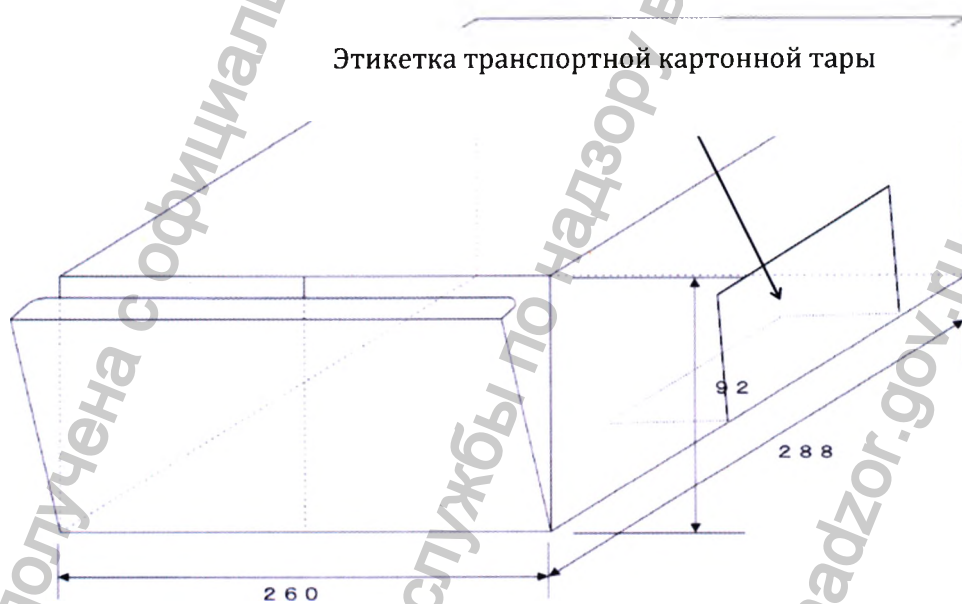
Индивидуальная упаковка



Отдельная коробка



Транспортная картонная тара



СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка индивидуальной упаковки, лицевая сторона:



	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Код
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.
	Содержимое
	Производитель

EC REP	Представитель производителя в странах Европы
---------------	--

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки, лицевая сторона:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0086	CE 0086
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
1.8Fr. (0.60mm)	1,8 Френч (0,60 мм)
2.6Fr. (0.87mm)	2,6 Френч (0,87 мм)
130cm	130 см
RO Marker	Рентгеноконтрастный маркер
Max Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
0.014"	0,014 дюйма
(0.36mm)	(0,36 мм)
REF / コード番号:	Код / Код продукта:
LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
保険医療材料請求分類: 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: катетеры для прохождения эмболизации коронарных артерий.
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
Contents /	Содержимое/
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015, Япония

Фотография маркировки индивидуальной упаковки, лицевая сторона:



Маркировка индивидуальной упаковки, оборотная сторона:



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не стерилизовать повторно



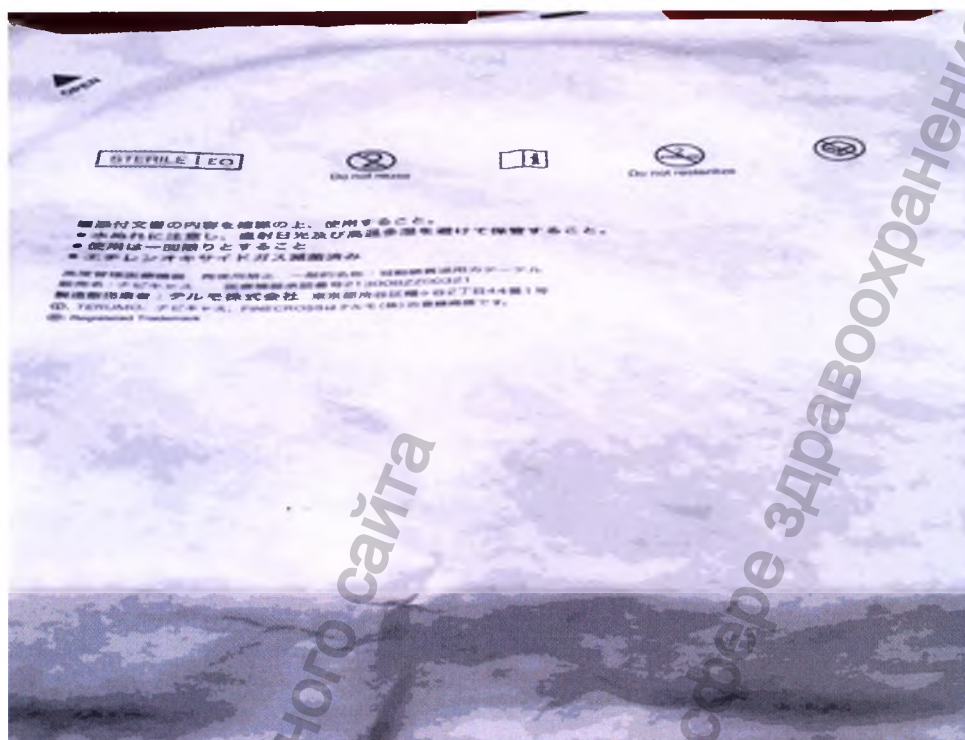
Не использовать, если упаковка повреждена



Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки, оборотная сторона:

OPEN	ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
STERILE / EO	СТЕРИЛЬНО / Этиленоксидная стерилизация
Do not reuse	Для однократного применения
i	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
添付文書の内容を確認の上、使用すること。	Использовать после ознакомления с инструкцией.
水ぬれに注意し、直射日光及び高温を避けて保管すること。	Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.
使用は一回限りとすること	Предназначен для однократного использования.
エチレンオキサイドガス滅菌済み	Простерилизован этиленоксидом
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス 医療機器承認番号: 1300BZZ00321	Торговое наименование: Navicath * Регистрационный номер медицинского изделия: 1300BZZ00321
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио
TERUMO、ナビキャス、FINECROSS はテルモ株の登録商標です。	TERUMO, Navicath, FINECROSS являются товарным знаком «Терумо Корпорейшн».*

Фотография маркировки индивидуальной упаковки, оборотная сторона:



*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Маркировка отдельной коробки, лицевая сторона:

FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507
FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507
FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507

FINECROSS® MG REF: NC-F863A LOT: 130507

1.8Fr. (0.60mm) 2.6Fr. (0.87mm)

130cm

1 RO Marker

0.014" (0.36mm)

NC-F863A

LOT / 製造番号: 130507

EXP / 使用期限: 2015-04

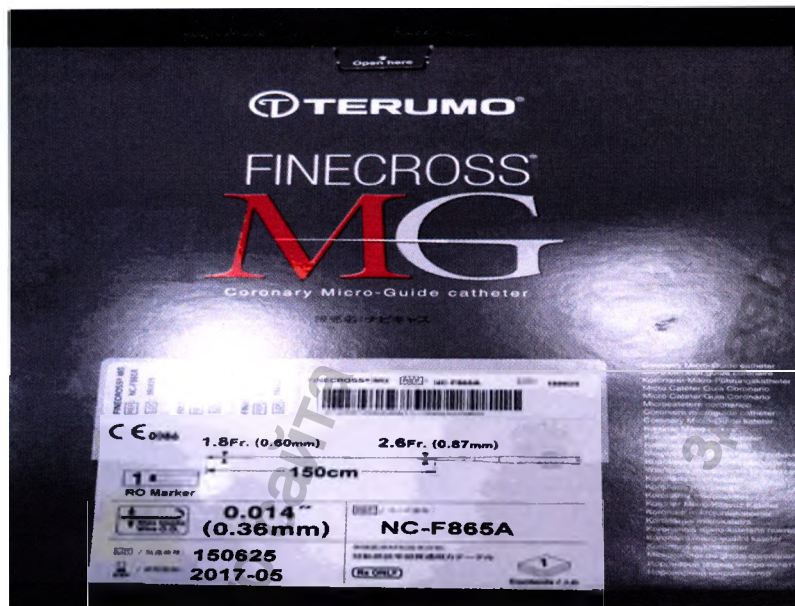
Rx ONLY

Contents / 人数

1.8Fr. - 130cm

CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Ø	Обозначение параметра «диаметр»
<L>	Обозначение параметра «длина»
REF	Код
LOT	Лот (№ партии)
EXP	Срок годности
Contents	Содержимое
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

Фотография маркировки отдельной коробки, лицевая сторона:



	Логотип компании-производителя
---	--------------------------------

Построчный перевод маркировки отдельной коробки, лицевая сторона:

Open here	Открывать здесь
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
販売名: ナビキャス	Торговое название: Navicath
FINECROSS MG	FINECROSS MG
REF:	Код :
LOT:	№ партии:
CE0086	CE 0086
1.8Fr. (0.60mm)	1,8 Френч (0,60 мм)
2.6Fr. (0.87mm)	2,6 Френч (0,87 мм)
150cm	150 см
RO Marker	Рентгеноконтрастный маркер
Max Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
0.014"	0,014 дюйма
(0.36mm)	(0,36 мм)
REF / コード番号:	Код / Код продукта:

LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
保険医療材料請求分類: 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: катетеры для прохождения эмболизации коронарных артерий.
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
Contents /	Количество /

Фотография маркировки отдельной коробки, обратная сторона:



	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано окисью этилена
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Применение устройства с поврежденной упаковкой запрещено
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей

Построчный перевод маркировки отдельной коробки, обратная сторона:

STERILE / EO	СТЕРИЛЬНО / Этиленоксидная стерилизация
Do not reuse	Для однократного применения
i	Читайте инструкцию
Do not resterilize	Повторно не стерилизовать
添付文書の内容を確認の上、使用すること。	Использовать после ознакомления с инструкцией.
水ぬれに注意し、直射日光及び高温を避けて保管すること。	Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.
使用は一回限りとすること	Предназначен для однократного использования.
エチレンオキサイドガス滅菌済み	Простерилизован этиленоксидом
TERUMO、ナビキャス、FINECROSS はテルモ(株)の登録商標です。	TERUMO, Navicath, FINECROSS являются торговой маркой компании Терумо.*
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ www.terumo-europe.com
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス	Торговое наименование: Navicath*

医療機器承認番号 : 21300BZZ00321	Регистрационный номер медицинского изделия: 21300BZZ00321
製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио

*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Маркировка транспортной картонной тары



FINECROSS[®] MG






Coronary Micro-Guide catheter

REF / コード番号
NC-F863A

Rx ONLY

LOT / 製造番号
130507


EXP / 使用期限
2015-04

(01:54987350876738(17):150400(10):130507)

TERUMO CORPORATION
 44-1 2-CHOME HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
 INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TERUMO MEDICAL CORPORATION
 2101 Concord Mall Lane, Somerset, NJ 08873, U.S.A.

本製品は医療機器として、取扱説明書に記載の通り、厳密に管理された状態で使用してください。
 販売店: テルモ株式会社 東京都中央区新富町2-1-1 44番 号
 製造販売業者: テルモ株式会社 東京都中央区新富町2-1-1 44番 号

Contents / 内容



FINECROSS[®] MG






Coronary Micro-Guide catheter

REF / コード番号
NC-F863A

Rx ONLY

LOT / 製造番号
130507


EXP / 使用期限
2015-04

(01:54987350876738(17):150400(10):130507)

TERUMO CORPORATION
 44-1 2-CHOME HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
 INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TERUMO MEDICAL CORPORATION
 2101 Concord Mall Lane, Somerset, NJ 08873, U.S.A.

本製品は医療機器として、取扱説明書に記載の通り、厳密に管理された状態で使用してください。
 販売店: テルモ株式会社 東京都中央区新富町2-1-1 44番 号
 製造販売業者: テルモ株式会社 東京都中央区新富町2-1-1 44番 号

Contents / 内容

	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Хрупкое. Осторожно
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение на укладку в штабель - 10
REF	Код
LOT	Лот (№ партии)

	Срок годности
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Содержимое - 5
	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
FINECROSS MG	FINECROSS MG
Coronary Micro-Guide catheter	Катетер коронарный микро-гайд
REF / コード番号:	Код / Код продукта:
LOT / 製造番号:	№ партии / Производственный номер:
EXP / 使用期限:	Срок годности / Использовать до:
Rx ONLY	ТОЛЬКО по предписанию врача
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ www.terumo-europe.com
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: катетер для прохождения эмболизации коронарных артерий.
販売名: ナビキャス 医療機器承認番号: 21300BZZ00321	Торговое наименование: Navicath* Регистрационный номер медицинского изделия: 21300BZZ00321

製造販売業者: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号	Производитель/ продавец: «Терумо Корпорейшн» 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио
Contents /	Содержимое - 5

*- Для внутреннего японского рынка и для всех других стран (для экспорта) используется единая упаковка и маркировка. Название Navicath используется только для продажи медицинского изделия в Японии.

Фотография маркировки транспортной картонной тары:



11. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо, поскольку Finecross MG поставляется стерильным и только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Finecross MG может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °C до 25°C
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПа до 106 кПа

Информация о хранении и транспортировке находится на этикетке транспортной картонной тары, на отдельной коробке и в инструкции по применению.

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означает, что продукция должна храниться при температуре от 15 до 25 градусов по Цельсию, и должна быть защищена от условий, в которых влажность превышает 60% относительной влажности.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Finecross MG не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с

	температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

14. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия составляет 24 месяцев, включая месяц производства.

Стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не использовать, если индивидуальная упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

15. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как это изделие Finecross MG одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как изделие Finecross MG не имеет функции измерения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

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

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

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для гарантии того, что она соответствует заявленным характеристикам. В связи с индивидуальными биологическими различиями, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используется эта продукция, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продукции за пределами нашего предприятия, мы не гарантируем как благоприятный эффект, так и напротив неблагоприятный эффект после / во время использования продукции.

Риски и преимущества использования изделия Finecross MG должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием Finecross MG. Врачи отвечают за оценку целесообразности проведения лечения при помощи ЧКВ для пациента до процедуры. Изделие должно использоваться врачами, которые хорошо обучены технике ЧКВ.

Гарантийные обязательства по производству относятся к компании.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

18. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Finecross MG, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, просим обращаться по следующему адресу:

Компания:	ООО «Терумо Россия» (ИНН 7703784457)
Юридический адрес:	123317, Москва, ул. Тестовская, 10
Тел.:	+ 7 495 988 47 40
Эл. почта:	Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио 151-0072, Япония (2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan)

 +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония (Ashitaka Plant, 150, Maimaigicho, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0015, Japan)

 +81-544-27-5111

Европейский представитель: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium)

 +32 16 38 12 11

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Терумо Рус», 123317, г. Москва, ул. Тестовская 10

 + 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Офис в г. Хатагая

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

Телефон: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Шонан Центр

1500 Инокучи, Накай-мачи, Ашигараками-гун, Канагава, 259-0151 Япония

Телефон: 81-465-81-4112 Факс: 81-465-81-4114

Дата: 25 февраля 2016 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая-ку, Токио, Япония) настоящим заявляем, что прилагаемый документ: «Инструкция по применению» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела лицензирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1437
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 (сорок
пять) листов.
Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru