



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: 8 September, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that attached document (IFU VERSION 2 of medical device Runthrough NS/Runthrough NS Extension Wire) is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

Инструкция по применению

**Проводник для ЧТКА Runthrough NS с
принадлежностями, варианты
исполнения**

Сентябрь 2016 года

Версия 2

СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	9
4.1 Область применения.....	9
4.2 Назначение.....	9
4.3 Показания к применению.....	10
4.5 Условия применения медицинского изделия.....	10
4.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	11
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
6.1 Проводник для ЧТКА Runthrough NS.....	12
6.1.1 Мандрен.....	15
6.2 Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire.....	16
6.3 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих медицинского изделия и их составных частей.....	17
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	21
7.1 Способ применения проводника Runthrough NS.....	21
7.1.1 Подготовка проводника Runthrough NS.....	21
7.1.2 Введение в катетер баллонный дилатационный.....	22
7.1.3 Действие системы.....	23
7.1.4 Порядок замены проводника Runthrough NS.....	24
7.1.5 Временное хранение во время процедуры.....	25
7.1.6 Замена катетера баллонного дилатационного.....	26
7.2 Способ применения удлинителя проводника Runthrough NS.....	27
7.2.1 Подготовка удлинителя проводника Runthrough NS.....	27
7.2.2 Временное хранение при проведении процедуры.....	29
8. СПОСОБНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	30
8.1 Способность и способы интеграции с другими медицинскими проводника Runthrough NS.....	30
8.2 Способность и способы интеграции с другими медицинскими удлинителя Runthrough NS.....	32

9. МАТЕРИАЛЫ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
9.1 Материалы основных компонентов изделия и упаковки проводника Runthrough NS	34
9.2 Материалы основных компонентов изделия и упаковки удлинителя проводника Runthrough NS Extension Wire	35
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	36
10.1 Сведения об упаковке проводника для ЧТКА Runthrough NS	36
10.2 Сведения об упаковке удлинителя проводника Runthrough NS	36
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	39
11.1 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки проводника для ЧТКА Runthrough NS	39
Информация, указанная на малой (отрывной) этикетке индивидуальной упаковки проводника для ЧТКА Runthrough NS	41
11.2 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки проводника Runthrough NS	44
11.3 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары проводника Runthrough NS	47
11.4 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки удлинителя Runthrough NS	50
Информация, указанная на малой (отрывной) этикетке индивидуальной упаковки удлинителя проводника Runthrough NS	53
11.5 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки удлинителя Runthrough NS	56
11.6 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары удлинителя проводника Runthrough NS Extension Wire	61
12. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	63
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	65
14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	69
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ	69
16. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	69
17. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ И ОРГАНАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	69
18. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	69
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	70
20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	70
21. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)	71
22. ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ	71

23. УКАЗАНИЯ НА СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ИХ НЕОБХОДИМОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	71
24. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	72
25. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	72
26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	72
27. РЕКЛАМАЦИЯ	73

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями, варианты исполнения»:

1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.
2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS , гибкость кончика: мягкий Floppy.
3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.

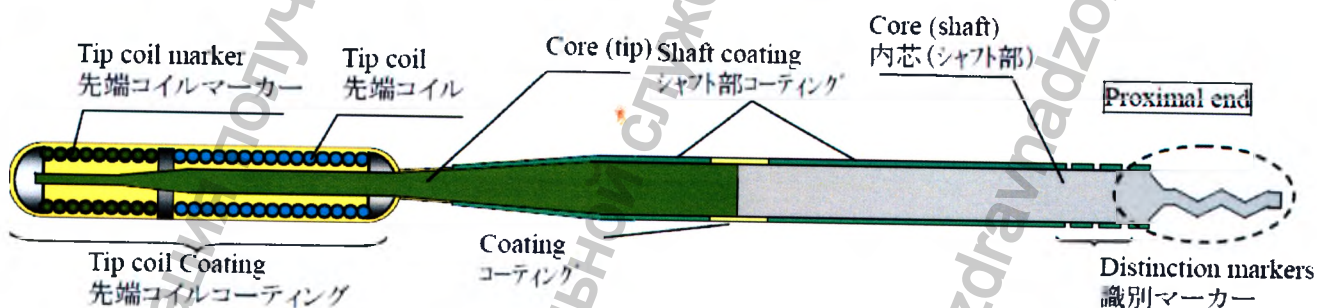
Принадлежности:

TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire, не более 100 шт.

Далее по тексту проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями может называться как «проводник Runthrough NS с принадлежностями»

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник для ЧТКА Runthrough NS (далее по тексту «проводник Runthrough NS», «проводник») является проводником пружинного типа, оснащенным оплеткой, и предназначен для применения при чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).



Tip coil marker	Метка оплетки кончика
Tip coil	Оплетка кончика
Core (tip)	Сердечник (кончик)
Shaft coating	Покрывтие 1(ПТФЭ)
Core (shaft)	Сердечник (шaft)

<i>Proximal end</i>	<i>Проксимальный конец</i>
<i>Tip coil coating</i>	<i>Покрытие оплетки кончика</i>
<i>Coating</i>	<i>Покрытие 2 (силиконовое)</i>
<i>Distinction markers</i>	<i>Отличительные метки</i>

Данное изделие состоит из сердечника, который, в свою очередь, состоит из shaft и дистальной части (кончика). Дистальная часть оснащена оплеткой, одна часть которой выполнена из нержавеющей стали (область оплетки кончика), а вторая - из сплава платины и никеля, обеспечивающего рентгеноконтрастность (метка оплетки кончика). Сердечник комплектуется путем соединения никель-титанового сплава с нержавеющей сталью.

Область оплетки кончика имеет силиконовое и/или гидрофильное покрытие, shaft - силиконовое покрытие и покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Кончик проводника имеет три типа жесткости:

- экстра мягкий Extra Floppy
- мягкий Floppy
- промежуточный Intermediate

Применение проводника с той или иной степенью жесткости кончика определяется клинической ситуацией (типом стеноза). Также возможно одновременное применение нескольких проводников с разными типами жесткости кончиков в зависимости от конкретного случая.

Отличительные метки, нанесенные на проксимальную часть, необходимы для идентификации проводника при использовании нескольких проводников одновременно. Одновременное использование нескольких проводников необходимо в случае сложных поражений. Идентификация (визуальная) производится благодаря разному количеству меток, нанесенных на проводник (см. Раздел 6, таб. 6-1).

Проводник Runthrough NS является удлиняемым: проксимальный конец модифицирован для соединения с принадлежностью – удлинителем проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire.

- Runthrough NS является ЧТКА проводником, предназначенным для применения при процедурах интервенционной кардиологии. Конструкция проводника позволяет применять его в местах простых и сложных поражений.

- Диаметр 0.014 дюймов (0.36 мм)

- Превосходная реакция на вращение благодаря технологии DuoCore

(патентованное название клеевого соединения стали и нитинола (никель-титановый сплав))

- Сопротивление изгибанию благодаря дистальной части из никель-титанового сплава (Нитинол)

Принадлежность: удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire (далее по тексту «удлинитель проводника Runthrough NS» «удлинитель Runthrough NS», «удлинитель») является удлиняющим проводником, который может быть присоединен к проксимальному концу удлиняемого проводника Runthrough NS.

Схематическое изображение удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire



Description	Описание
Runthrough NS Extension Wire	Удлинитель Runthrough NS
Pipe	Трубка
Shaft coating	Покрытие 1 (ПТФЭ)
Coating	Покрытие 2 (силиконовое)
Core (Shaft): Stainless steel	Сердечник (шaft)

Основными элементами удлинителя Runthrough NS являются сердечник, трубка и покрытие поверхности шфта. Сердечник удлинителя выполнен из нержавеющей стали, трубка — из никель-титанового сплава. Удлинитель Runthrough NS предназначен для удлинения проводника Runthrough NS, в том числе для облегчения замены катетера.

Таб.2-1 Пояснения к кодировке системы проводника для ЧТКА Runthrough NS

T W - □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Номер символа		Пояснение
1-2	Название изделия	TW: Проводник для ЧТКА компании "Терумо"
3	Назначение	- для внутреннего рынка / экспорта
4	Материал shaft	A: Ni-Ti+SUS302 (нитинол обычной плотности) D: Ni-Ti+SUS302 (сверхплотный нитинол для сильно стенозированных поражений)
5	Конфигурация кончика	S Прямой
6	Внешний диаметр	4: 0.014" (0.36 мм)
7-8	Общая длина (см)	18: 180 30: 300
9	Гибкость кончика, тип поддержки	X: Экстра мягкий - Нормальная поддержка F: Мягкий - Нормальная поддержка I: Промежуточный - Нормальная поддержка
10	Покрывание области оплетки	H: Гидрофильный полимер (полное покрытие) A: Гидрофильный полимер (Силикон на 2 мм с дистальной стороны)
11	Количество содержащихся изделий	Z: 1 изделие Пропуск: 5 изделий

Таб. 2-2 Спецификация

Код продукта	Спецификация покрытия оплетки кончика	Диаметр сердечника на дистальном конце	Тип кончика
TW-AS418XA	Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие (Диметил акриламид-глицил метакрилат сополимер)	0.027 ± 0.002 мм	Экстра мягкий Extra Floppy
TW-AS418FA	Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие (Диметил акриламид-глицил метакрилат сополимер)	0.032 ± 0.002 мм	Мягкий Floppy
TW-DS418IA	Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие (Диметил акриламид-глицил метакрилат сополимер)	0.061 + 0.003/-0.002 мм	Промежуточный Intermediate
TW-DS418FH	Только гидрофильное покрытие (Hypercoat) (Диметил акриламид-глицил метакрилат сополимер)	0.030 + 0.003/-0.002 мм	Мягкий Floppy

Таб. 2-3 Пояснения к кодировке системы удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire

TW - □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Позиция	Обозначение и описание	
1 - 2	Тип изделия	TW: Проводник для ЧТКА компании «Терумо» (Terumo)
3	Предназначение	—: для внутреннего рынка / для экспорта
4	Тип проводника	J: Удлинитель
5	Технические характеристики и материалы	J: Трубка из никель-титанового сплава (без спирального разреза)
6	Внешний диаметр	4: 0.014" (0.36 мм)
7 - 8	Общая длина	15: 150 см
9	Количество в коробке	Отсутствует : 5 шт.
10 - 12	Зарезервировано	

Спецификация:

Наименование	Код изделия	Длина
Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire	TW-JJ415	1500 ± 30 мм

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель

"Терумо Корпорейшн", 44-1, 2-чоме, Хатагая СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072 ЯПОНИЯ



+81-3-3374-8111

Производственное предприятие

Завод Ашитака "Терумо Корпорейшн", 150, Маймаиги-чо г. Фудзиномия префектура СИДЗУОКА, 418-0015 ЯПОНИЯ



+81-544-27-5111

Европейский представитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В." Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, БЕЛЬГИЯ



+32 16 38 12 11

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

4.1 Область применения

Интервенционная хирургия

4.2 Назначение

Проводник для ЧТКА Runthrough NS предназначен для введения катетера

дилатационного в пораженную область при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) в целях улучшения миокардиального кровотока при стенотическом поражении коронарных сосудов. Не следует применять проводник для любых других целей.

Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire предназначен для удлинения проводника Runthrough NS, в том числе для облегчения замены катетера. Использование изделия в других целях не допускается.

4.3 Показания к применению

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями предназначен для применения для пациентов со стенотическими поражениями коронарных артерий.

4.4 Противопоказания

- Беременность или подозрение на беременность.
- Противопоказания для хирургической операции вследствие состояния пациента.
- Поражения вследствие шунтирования, выполненного менее месяца назад, или сложной аневризмы.
- Противопоказания для антитромбоцитного или антикоагулянтного лечения.

Внимательно прочитайте список ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических изделий, используемых с проводником для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями.

4.5 Условия применения медицинского изделия

- Проводник Runthrough NS с принадлежностями может быть использован только врачом или по указанию врача, хорошо обученного манипуляциям и наблюдению за проводниками методом флюороскопии с высоким разрешением.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного применения. Повторное использование, повторная стерилизация и обработка запрещены. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Изделие является стерильным и поставляется в закрытой неповрежденной упаковке. Запрещается использование проводника Runthrough NS с принадлежностями, если

упаковка или сам проводник и/или удлинитель повреждены либо загрязнены.

- Проводник Runthrough NS и удлинитель проводника Runthrough NS необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки. После использования изделие должно быть утилизировано надлежащим образом с соблюдением норм безопасности в соответствии с местным законодательством по уничтожению медицинских отходов.
- Процедура в целом должна проводиться в асептических условиях.
- При использовании каких-либо лекарственных препаратов или изделий совместно с проводником Runthrough NS с принадлежностями врач должен ознакомиться со всеми свойствами/характеристиками этих препаратов или изделий во избежание повреждения проводника Runthrough NS с принадлежностями.
- Не следует менять положение или поворачивать изделие при захвате проводника Runthrough NS. Это может привести к разрыву проводника Runthrough NS.
- Запрещается протирать изделие спиртом или раствором биглюконата хлоргексидина, поскольку это может привести к повреждению поверхности изделия.

4.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Использование проводника Runthrough NS с принадлежностями может сопровождаться, в частности, следующими осложнениями:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Рассечение коронарной артерии, перфорация артерии, разрыв артерии, повреждение коронарной артерии
- Инфекционные заболевания и осложнения в месте пункции
- Геморрагическое осложнение
- Ишемия миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Брадикардия, сердцебиение
- Артериовенозный свищ
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Развитие бедренной ложной аневризмы, ложной аневризмы
- Аллергия на лекарства

- Полная окклюзия коронарной артерии
- Дистальная эмболизация
- Инсульт

Внимательно прочитайте раздел "ОСЛОЖНЕНИЯ" в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических изделий, используемых с проводником Runthrough NS с принадлежностями .

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник Runthrough NS является проводником для применения при ЧТКА с хорошими показателями комфорта и прослеживаемости в сосудах. Дистальная часть проводника оснащена оплеткой с силиконовым и/или гидрофильным полимерным покрытием, которая обеспечивает хорошую способность к скольжению при смачивании. Дистальная часть оплетки кончика оснащена рентгеноконтрастной меткой оплетки кончика, которая обеспечивает хорошую видимость и гибкость. Проводник Runthrough NS оснащен модифицированным проксимальным концом, позволяющим подсоединять проводник Runthrough NS к удлинителю проводника Runthrough NS . Доступность системы удлинения проводников описана на этикетке изделия.

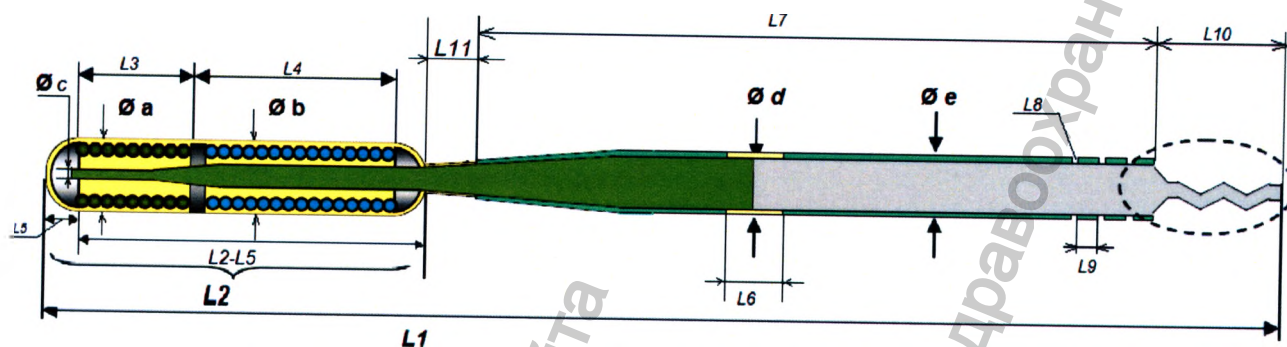
Удлинитель проводника Runthrough NS является проводником из нержавеющей стали с силиконовым и политетрафторэтиленовым покрытием.

Технические характеристики изделия, включая диаметр и длину, приведены на этикетке изделия. Изделие совместимо только с удлиняемыми проводниками Runthrough NS с модифицированным проксимальным концом для присоединения удлинителя Runthrough NS Extension Wire. Сведения о возможности использования удлинителя проводника приведены на этикетке изделия.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Проводник для ЧТКА Runthrough NS

Схема с изображением медицинского изделия



Наименование параметра		Значение параметра
Проводник		
L1	Полезная длина проводника, мм	1800 ± 36
L2	Длина области оплетки, мм	250 ± 5
L3	Длина области метки оплетки, мм	30 ± 1
L4	Длина области оплетки из нерж. стали, мм	220 ± 5
L5	Длина силиконового покрытия области оплетки, мм	2 ± 0.5
L2-L5	Длина гидрофильного покрытия области оплетки, мм	248 ± 5
L6	Длина силиконового покрытия шфта мм	45 ± 1
L7	Длина политетрафторэтиленового (ПТФЭ) покрытия шфта, мм	1470 ± 9
Øa	Диаметр области метки оплетки, мм	0.347 + 0.013/-0.012
Øb	Диаметр области оплетки из нерж.стали, мм	0.350 ± 0.01
Øc	Диаметр сердечника на дистальном конце, мм	См. таб.6-1
Ød	Диаметр срединной части - соединение типа "DuoCore", мм	0.359 + 0.005/-0.004
Øe	Диаметр проксимальной части проводника, мм	0.354 + 0.008/-0.009
L8	Длина отличительной метки, мм	3 ± 0.5
L9	Расстояние между метками, мм	4 ± 0.5
L10	Длина модифицированного проксимального конца, мм	20 ± 1
L11	Длина участка без покрытия, мм	15 ± 1
	Масса изделия, г, не более	1.23
	Масса изделия в держателе (включая все комплектующие), г, не более	11.42

Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Сопротивление кончика скольжению	Сопротивление должно составлять: Полное покрытие области оплетки кончика (TW-DS418FH): 0.0392 Н (4.0 гс) $\pm$ 0.0196 Н (2.0 гс) Силикон в области оплетки кончика 2 мм (TW-AS418XA, TW-AS418FA, TW-DS418IA): 0.0686 Н (7.0 гс) $\pm$ 0.0294 Н (3.0 гс)
Прочность кончика на растяжение	Прочность должна составлять 3.92 Н (400 гс) или более.
Нагрузка при соединении	Нагрузка при соединении должна быть следующей: Мягкий тип: 0.0098 $\pm$ 0.0029 Н (1,0 $\pm$ 0,3 гс) Экстра мягкий тип: 0.0058 $\pm$ 0.0019 Н (0,6 $\pm$ 0,2 гс) Промежуточный тип: 0.0323 $\pm$ 0.0098 Н (3,3 $\pm$ 1,0 гс)
Прочность на растяжение в месте соединения с шрифтом	Прочность шфта проводника на разрыв при растяжении должна составлять 6 кг или более.
Прочность соединения удлиняемой части	Прочность соединения удлиняемой части должна быть 0.98 Н (100 гс) или более.

Существует 3 различных типа проводников, отличающихся по жесткости кончика и покрытия области оплетки.

Таб. 6-1

Спецификация покрытия оплетки кончика	Код продукта	Диаметр сердечника на дистальном конце	Тип кончика	Кол-во отличительных маркеров
Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие (Диметил акриламид-глицил метакрилат сополимер)	TW-AS418XA	0.027 $\pm$ 0.002 мм	Экстра мягкий Extra Floppy	1
Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие	TW-AS418FA	0.032 $\pm$ 0.002 мм	Мягкий Floppy	0
Силиконовый каучук и гидрофильное покрытие	TW-DS418IA	0.061 + 0.003/-0.002 мм	Промежуточный Intermediate	3

Только гидрофильное покрытие	TW-DS418FH	0.030 + 0.003/-0.002 мм	Мягкий Floppy	2
------------------------------	------------	-------------------------	---------------	---

Толщина покрытий проводника Runthrough NS

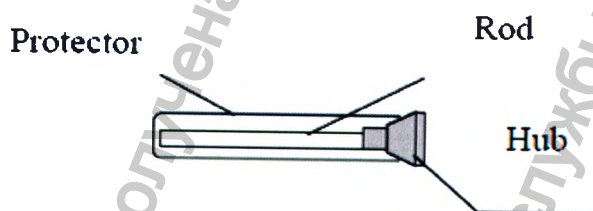
Нанесение и распределение силиконового, гидрофильного и политетрафторэтиленового покрытий происходит в процессе производства. Толщина вышеперечисленных покрытий не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытий оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие.

Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

6.1.1 Мандрен

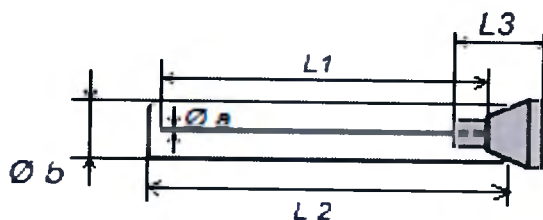
Мандрен входит в комплект поставки (см. Раздел 13) и предназначен для придания необходимой формы гибкому кончику проводника в случае необходимости/

Схематическое изображение мандрена



<i>Description</i>	<i>Описание</i>
<i>Protector</i>	<i>Протектор</i>
<i>Rod</i>	<i>Ствол</i>
<i>Hub</i>	<i>Хаб</i>

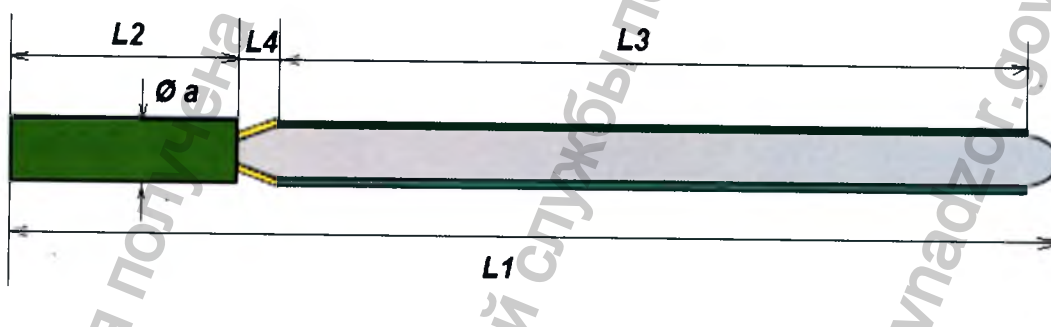
Физические характеристики мандрена



Наименование параметра		Значение параметра
Мандрен		
L1	Длина ствола, мм	45 ± 0.5
L2	Длина протектора, мм	53 ± 0.5
L3	Длина хаба, мм	15 ± 0.5
Øa	Диаметр ствола, мм	$0.5 + 0/-0.015$
Øb	Диаметр протектора	5.5 ± 0.1

6.2 Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire

Схема с изображением удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire



Наименование параметра		Значение параметра
Удлинитель		
L1	Полезная длина удлинителя, мм	1500 ± 30
L2	Длина трубки, мм	35 ± 1
L3	Длина покрытия из ПТФЭ, мм	1440 ± 30
L4	Длина силиконового покрытия, мм	25 ± 1
Øa	Диаметр трубки, мм	0.35 ± 0.01

	Масса изделия , г, не более	1.05
	Масса изделия в держателе (включая все комплектующие), г, не более	8.01

Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Прочность скрепления с трубкой	19.6 Н (2.0 кгс) или больше
Прочность крепления удлинителя с проводником	Прочность крепления удлинителя должна составлять 0.98 Н (100 гс) или больше

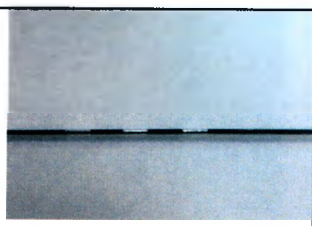
Толщина покрытий удлинителя проводника Runthrough NS Extension Wire

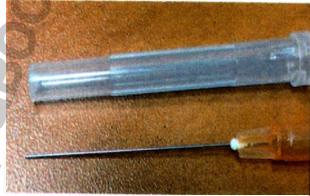
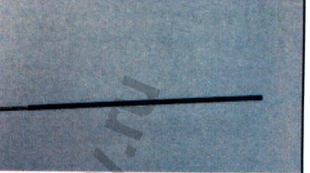
Нанесение и распределение силиконового покрытия и покрытия из политетрафторэтилена происходит в процессе производства. Толщина вышеперечисленных покрытий не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытий оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие.

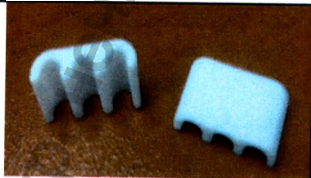
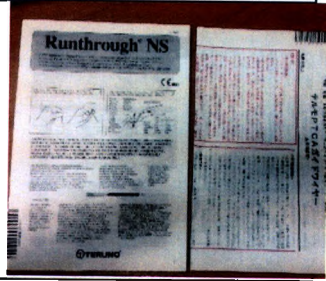
Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.

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

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Проводник: Область оплетки кончика	Метка оплетки кончика	Обеспечивает гибкость и рентгеноконтрастность: позволяет видеть расположение кончика в сосудистом русле	
	Оплетка кончика	Обеспечение гибкости дистального кончика проводника	

Проводник: Сердечник кончика		Сохраняет форму, обеспечивает большую гибкость и более высокий уровень контроля в сложных ситуациях. Предотвращает перегибание, чем обеспечивается более быстрое и легкое перемещение катетера к месту назначения.	Никель-титановый стержень, на который монтируется оплетка. См. характеристики в таб. 7-1	
Проводник: Покрытие области оплетки кончика	Гидрофильное и силиконовое покрытие	Гидрофильное покрытие используется для улучшения характеристик изделия, повышает скользкость поверхности и способствует вводу и доставке катетера. Силиконовое покрытие уменьшает трение при проведении проводника к участку кровеносного сосуда	Покрытие, наносимое на часть проводника	
Проводник: Шaft	Сердечник shaft	Сохраняет форму, обеспечивает большую гибкость и более высокий уровень контроля в сложных ситуациях. Предотвращает перегибание, чем обеспечивается более быстрое и легкое перемещение катетера к месту назначения.	Стальной стержень, на который наносится силиконовое и политетрафторэтиленовое покрытие	
	Силиконовое покрытие и покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ)	Уменьшение трения при проведении проводника к участку кровеносного сосуда	Покрытие, наносимое на часть проводника	
	Отличительные метки	Визуальная идентификация проводника в случае введения нескольких проводников. Идентификация осуществляется по количеству нанесенных меток	Участок проводника, не покрытый ПТФЭ. Каждому коду изделия соответствует определенное количество меток. (Характеристики см. выше)	

	Модифицированный проксимальный конец	Позволяет подсоединять проводник Runthrough NS к удлинителю проводника	Волнообразно изогнутый стальной стержень на проксимальном конце проводника Длина, мм: 20 ± 1	
Проводник: Мандрен		Изделие, позволяющее менять форму гибкого кончика проводника	См. спецификацию в п. 7.1.1	
Удлинитель : Сердечник		Сохраняет форму, обеспечивает большую гибкость и более высокий уровень контроля в сложных ситуациях. Предотвращает перегибание, чем обеспечивается более быстрое и легкое перемещение катетера к месту назначения.	Стальной стержень, на который наносится политетрафторэтиленовое и силиконовое покрытие/	
Удлинитель: Трубка		Позволяет соединять проводник и удлинитель проводника	Полая трубка, выполненная из никель-титанового сплава, в который вставляется модифицированный проксимальный конец проводника. Длина: $35 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ Диаметр: $0.35 \text{ мм} \pm 0.01 \text{ мм}$	
Удлинитель: Покрытие shaft	Политетрафторэтиленовое и силиконовое покрытие	Уменьшение трения при проведении удлинителя, соединенного с проводником, к участку кровеносного сосуда	Покрытие, наносимое на часть удлинителя проводника	
Трубка держателя (идентичные у проводника и удлинителя)		Предотвращает повреждение изделия до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка Длина, мм: 1800 ± 30 Внешний Ø, мм: 2.5 ± 0.05 Внутренний Ø, мм: 1.5 ± 0.10	

Клипса держателя (идентичные у проводника и удлинителя)	Фиксирует положение держателя	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя в которой находится проводник / удлинитель Длина, мм: не более 14 Ширина, мм: не более 8 Диаметр отверстий, мм: 2.5 ± 0.05	
Хаб держателя проводника	Позволяет соединять держатель со шприцем	Пластиковая деталь, смонтированная на трубке держателя в котором находится проводник /удлинитель Длина, мм: не более 22 Ширина, мм: не более 6 Внутренний Ø, мм (со стороны крепления к трубке держателя) : 3 ± 0.10 Внутренний Ø, мм (со стороны соединения со шприцем): 4 ± 0.10	
Клипса проводника / Клипса удлинителя проводника (идентичные у проводника и удлинителя)	Фиксирует проводник /удлинитель на конце трубки держателя	Длина, мм: не более 41 мм Диаметр, мм: 1.5 ± 0.10	
Клипса мандрена	Фиксирует положение мандрена	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя, который фиксирует мандрен Длина, мм: не более 57 Ширина, мм: не более 8 Диаметр отверстия (крепление мандрену), мм: 6 ± 0.10 Диаметр отверстий (крепление к держателю), мм: 2.5 ± 0.05	
Хаб держателя удлинителя	Вставляется в силиконовый клапан интродьюсера для введения удлинителя проводника	Длина, мм: не более 46 Диаметр (внутренний) широкой части, мм: 2.5 ± 0.05 Диаметр (внутренний) узкой части, мм: не более 1	
Инструкция по применению проводника	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации изделия (проводника)	-длина: не более 210 мм -ширина: не более 148 мм Вкладыш, содержащий инструкцию на японском языке -длина: не более 296 мм -ширина: не более 210 мм	

Инструкция по применению удлинителя	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации изделия (удлинителя проводника)	-длина: не более 210 мм -ширина: не более 148 мм Вкладыш, содержащий инструкцию на японском языке -длина: не более 296 мм -ширина: не более 210 мм	
-------------------------------------	---	--	---

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Способ применения проводника Runthrough NS

7.1.1 Подготовка проводника Runthrough NS

1. Извлеките проводник Runthrough NS и держатель из упаковки.
2. Перед тем как извлечь проводник Runthrough NS из трубки держателя, введите гепаринизированный физиологический раствор через хаб держателя с помощью шприца.
3. После извлечения клипсы проводника извлеките проводник Runthrough NS из трубки держателя, проверяя проводник на предмет легкости проскальзывания. Если проводник Runthrough NS невозможно извлечь из трубки держателя без усилия, то добавьте гепаринизированный физиологический раствор в трубку держателя и повторите попытку.
4. Оставьте проводник Runthrough NS в гепаринизированном физиологическом растворе на достаточное время : 5-10 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проксимальный конец проводника Runthrough NS NS выходит из трубки держателя. Убедитесь, что проводник введен в катетер дилатационный в правильном направлении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Дистальная часть проводника Runthrough NS считается достаточно скользкой, только если она влажная. Использование проводника, поверхность проксимального конца которого сухая или недостаточно влажная, может привести к повреждению гидрофильного полимера или отсоединению его фрагментов.

- Обеспечьте достаточное увлажнение поверхности проводника Runthrough NS перед использованием. Если дистальная часть недостаточно влажная, то она не будет обладать необходимой гибкостью.
- Если извлечь проводник сухим из трубки держателя, гидрофильное покрытие не будет активировано и форма проводника может измениться. После достаточного увлажнения поверхности проводника его можно будет выпрямить, восстановив первоначальный вид.

5. По мере необходимости осторожно придайте необходимую форму гибкому кончику проводника с помощью мандрена, который идет в комплекте поставки (рис. 7.1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование проводника с сухой или нагретой поверхностью, удержание его ногтями, щипцами или другими инструментами, чрезмерное сгибание или повторное сгибание в одном и том же месте могут привести к повреждению или разъединению проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гибкость проводника Runthrough NS может быть снижена, если он недостаточно увлажнен.

6. При отсутствии необходимости немедленного введения проводника Runthrough NS в катетер дилатационный оставьте проводник Runthrough NS в трубке держателя, наполненной гепаринизированным физиологическим раствором, до момента введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При повторном размещении проводника Runthrough NS в держателе старайтесь не повредить поверхность проводника о край держателя.

7.1.2 Введение в катетер баллонный дилатационный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте катетер баллонный дилатационный, соответствующий внешнему диаметру (OD) проводника Runthrough NS. Поскольку размеры внутренних диаметров кончиков катетеров варьируются, во время использования может произойти истончение гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер возникает сопротивление, то рекомендуется воздержаться от использования подобных катетеров.

1. Осмотрите и подготовьте катетер дилатационный согласно инструкции по применению катетера баллонного дилатационного.

2. По мере необходимости присоедините Y-коннектор к порту проводника на катетере баллонном дилатационном и залейте гепаринизированный физиологический раствор в катетер баллонный дилатационный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заполните катетер баллонный дилатационный так, чтобы внутри не осталось пузырьков воздуха. Неправильное заполнение может затруднить беспрепятственное движение проводника.

3. Убедитесь, что поверхность проводника Runthrough NS достаточно увлажнена. Введите проводник Runthrough NS в катетер дилатационный и медленно продвигайте его вперед, пока проводник и кончик катетера не окажутся в требуемом положении. При использовании катетера баллонного дилатационного быстрой замены введите проксимальный конец проводника Runthrough NS в дистальный конец катетера и продвигайте проводник через просвет для него, пока проводник и кончик катетера не окажутся в требуемом положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Введение проводника Runthrough NS в изогнутом состоянии в баллонный катетер дилатационный может привести к повреждению катетера проксимальным концом проводника.

4. Заверните гемостатический клапан Y-коннектора и убедитесь, что проксимальный конец проводника Runthrough NS выступает и движется беспрепятственно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается манипулирование проводником Runthrough NS, когда он крепко зажат гемостатическим клапаном, поскольку это может привести к разрыву проводника Runthrough NS.

7.1.3 Действие системы

1. Разместите проводниковый катетер через гемостатический клапан Y-коннектора, присоединенного к проводниковому катетеру, который находится в требуемой пораженной области, и продвиньте катетер дилатационный на расстояние 1-2 см от дистального конца проводникового катетера под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при манипулировании

проводниковым катетером и контролируйте его на предмет нежелательных состояний, пока проводник Runthrough NS и/или катетер дилатационный находятся в сосуде. Смещение проводникового катетера и вызванная этим увеличенная нагрузка на проводник могут привести к повреждению либо разъединению проводника и/или травмированию сосуда.

2. Продвигайте проводник Runthrough NS через пораженную область медленно и осторожно, следя за состоянием и местоположением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением, чтобы предотвратить застревание кончика в пораженной области.

3. Под контролем флюороскопии с высоким разрешением под разными углами убедитесь, что проводник Runthrough NS надежно введен в требуемый сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При выборе сосуда, в который необходимо ввести проводник Runthrough NS, или во время продвижения проводника через область стеноза запрещается поворачивать проксимальный конец проводника три или более раз подряд в одном направлении, если кончик проводника застрял. Это может привести к разъединению проводника.
 - Прекратите использовать проводник и катетер, если возникает сопротивление проводнику Runthrough NS или катетеру дилатационному при манипулировании либо форма, состояние или положение неправильные, например кончик проводника застрял из-за спазма сосуда либо по иной причине или кончик изогнулся, как показано на рис. 7.2. Установите причину под контролем флюороскопии и предпримите необходимые действия по устранению проблемы. Затем медленно извлеките проводник, не поворачивая его, чтобы заменить новым. Продолжение манипулирования проводником или катетером в указанных ситуациях может привести к травмированию сосуда, повреждению либо разъединению кончика проводника и/или повреждению катетера дилатационного.
4. Продвиньте катетер дилатационный по проводнику Runthrough NS в требуемую пораженную область.

7.1.4 Порядок замены проводника Runthrough NS

1. Ослабьте гемостатический клапан на Y-коннекторе и медленно извлеките проводник Runthrough NS, постоянно следя за положением кончика под контролем флюороскопии с

высоким разрешением. Осторожно снимите проводник так, чтобы в катетер дилатационный не попал воздух.

2. Осторожно введите новый проводник Runthrough NS в катетер дилатационный в соответствии с п.7.1.2 (шаг 3 и 4). При использовании катетера дилатационного быстрой замены извлеките катетер дилатационный и замените проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если при введении проводника Runthrough NS возникнет сопротивление, то прекратите использование и замените проводник новым. Использование при наличии сопротивления может привести к травмированию сосуда из-за разрыва проводника Runthrough NS или катетера дилатационного.
- Перед тем как продвинуть кончик проводника через катетер дилатационный, убедитесь, что кончик катетера дилатационного направлен параллельно сосуду. Если кончик проводника Runthrough NS направлен к стенке сосуда или не параллельно сосуду, то возможно травмирование сосуда.

7.1.5 Временное хранение во время процедуры

1. Промойте проводник Runthrough NS в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить с проводника кровь. Если на проводнике осталась кровь, то один раз протрите его стерильной марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Поместите проводник Runthrough NS в держатель и заполните его гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Если проводник Runthrough NS двигается не так беспрепятственно, как раньше, то замените его новым проводником.
- Запрещается протирать проводник Runthrough NS спиртом или раствором хлоргексидина глюконовой кислоты, поскольку эти средства могут отрицательно повлиять на поверхность проводника Runthrough NS.
- Запрещается использовать сухую марлю, поскольку она может повредить покрытие поверхности.

7.1.6 Замена катетера баллонного дилатационного

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Внимательно прочитайте следующие указания и инструкции по эксплуатации, которые входят в комплект катетера баллонного дилатационного.

Проводник длиной 180 см

Применение с проводниковым дилатационным катетером OTW (Over The Wire - на системе доставки по проводнику

- Увеличьте длину проводника Runthrough NS с помощью удлинителя проводника до извлечения / введения катетера.

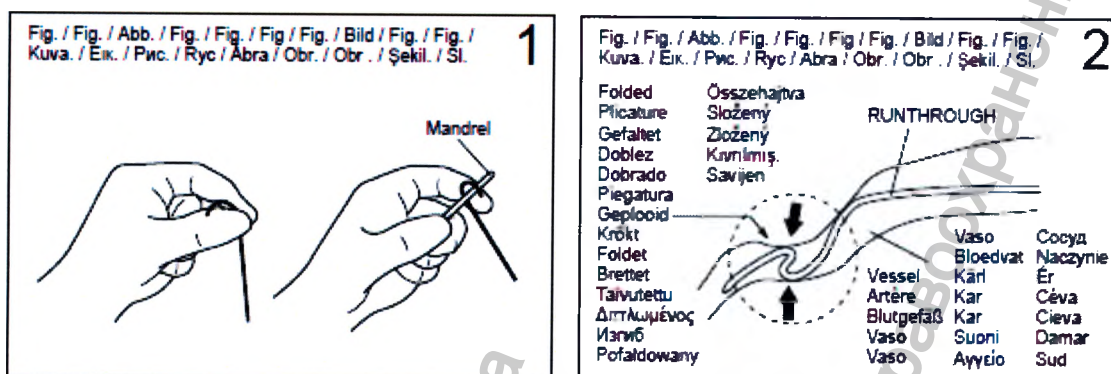
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При извлечении проводникового дилатационного катетера с проводником Runthrough NS манипулируйте проводником Runthrough NS медленно и осторожно, следя при этом за состоянием дистального конца проводника Runthrough NS путем введения гепаринизированного физиологического раствора или контрастного вещества через просвет для проводника посредством шприца или впрыскивателя. Существует риск продвижения проводника Runthrough NS и травмирования сосуда.

Применение с катетером дилатационным быстрой замены

Зафиксируйте положение проводника Runthrough NS и осторожно извлеките / введите катетер дилатационный, постоянно следя за положением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

Рис. 7.1

Рис. 7.2



Mandrel

Мандрен

7.2 Способ применения удлинителя проводника Runthrough NS

7.2.1 Подготовка удлинителя проводника Runthrough NS

1. Извлеките удлинитель Runthrough NS и держатель из упаковки.
2. Снимите концевой зажим проводника и извлеките удлинитель из трубки-держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание поломки изделия, перед извлечением удлинителя из трубки-держателя, убедитесь в том, что концевой зажим отсутствует.
 - Проксимальный конец удлинителя Runthrough NS выступает из держателя. Убедитесь в надлежащем положении удлинителя при соединении с проводником.
 - При установке удлинителя обратно в держатель старайтесь не повредить поверхность удлинителя Runthrough NS о край держателя.
3. Присоедините проксимальный конец проводника к дистальному концу удлинителя Runthrough NS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При присоединении удлинителя Runthrough NS к проводнику возьмитесь как можно ближе к месту соединения. Невыполнение этого требования может привести к поломке

проводника или удлинителя (рис. 7.3).

4. Слегка потяните проводник и удлинитель Runthrough NS в разные стороны, чтобы убедиться в надежности соединения.
5. Извлеките установленный катетер для баллонной дилатации через удлиненный проводник.
6. Еще раз проверьте надежность соединения, осторожно потянув проводник и удлинитель в разные стороны.
7. Перед введением другого катетера для баллонной дилатации, проверьте положение дистального конца проволочного проводника с помощью рентгеноскопии.
8. Присоедините другой дилатационный катетер к проксимальному концу и удлинителя Runthrough NS.
9. Вводите дилатационный катетер, контролируя положение проводника и удлинителя.
10. После замены катетера, удерживая соединительный порт проводника и удлинитель Runthrough NS, осторожно отсоедините удлинитель, сохраняя надлежащее положение проводника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед присоединением удлинителя Runthrough NS удалите остатки крови на проксимальном конце проводника. Кровяные сгустки могут препятствовать плавному отделению соединительной части.
- Не вводите сочленение удлинителя Runthrough NS и проводника в Y-образный разъем, так как это может привести к разъединению проводника и удлинителя.
- Не вставляйте проксимальный конец удлинителя Runthrough NS в катетер, если катетер изогнут, так как проксимальный конец удлинителя Runthrough NS может повредить катетер.
- При возникновении какого-либо сопротивления при установке удлинителя Runthrough NS следует прекратить использование удлинителя и определить причину возникшего сопротивления. Продолжение манипуляций при наличии сопротивления может привести к травмированию сосуда удлинителем Runthrough NS или катетером.
- При удалении крови и других веществ, когда удлинитель Runthrough NS подключен к проводнику, надежно удерживайте место соединения, не допуская приложения к нему какого-либо усилия, так как это может привести к отсоединению удлинителя Runthrough

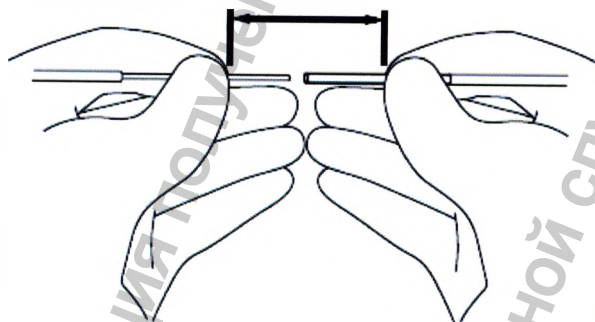
NS от проводника.

- Если повторное присоединение и отсоединение удлинителя Runthrough NS и проводника привело к нарушению надежности крепления, прекратите манипуляции и замените изделие новым. Невыполнение этого требования может привести к отделению удлинителя Runthrough NS и его повреждению.
- Используемый катетер для баллонной дилатации должен соответствовать внешнему диаметру удлинителя Runthrough NS. Так как внутренний диаметр кончика у различных катетеров может отличаться, при проведении манипуляций может произойти отсоединение удлинителя Runthrough NS от проводника. Если при введении удлинителя в катетер возникает сопротивление, рекомендуется воздержаться от использования этих катетеров.

7.2.2 Временное хранение при проведении процедуры

1. Промойте удлинитель Runthrough NS в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови. Если на удлинителе осталась кровь, протрите его стерильной марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Поместите удлинитель Runthrough NS в держатель.

Рис.7.3: Возьмитесь как можно ближе к месту соединения



8. СПОСОБНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

8.1 Способность и способы интеграции с другими медицинскими проводниками Runthrough NS

Металлические изделия:	Не следует манипулировать и/или извлекать проводник Runthrough NS через металлическую инъекционную иглу, металлический дилататор или металлический инструмент для введения проводника. Манипуляции и/или извлечение через металлическую инъекционную иглу, металлический дилататор или металлический инструмент для введения проводника может привести к разрушению и/или разрыву проводника Runthrough NS. Не следует использовать проводник Runthrough NS с изделиями, содержащими металл, как например катетеры для атерэктомии. Не следует манипулировать проводником Runthrough NS через каркас стента. Подобные манипуляции могут вызвать отслаивание гидрофильного полимерного покрытия проводника Runthrough NS и повредить и/или отсечь проводник.
Изделия для извлечения:	Изделия для извлечения, как например зажим или щипцы типа "корзина", можно использовать только после того, как проводник Runthrough NS извлечен из сосуда пациента. Использование изделия для извлечения, когда проводник Runthrough NS находится в сосудах, может привести к разрыву проводника.
Катетеры:	Если используется катетер с запорным краном, не следует использовать этот кран, когда проводник Runthrough NS находится в катетере. Это может привести к разрыву или отделению проводника Runthrough NS.
Стенты:	Следует очень осторожно манипулировать проводником Runthrough NS при проведении его через установленный стент. Если проводник Runthrough NS застрянет в установленном стенте это может привести к миграции, деформации или поломке стента или отделению проводника Runthrough NS.
Удлинитель проводника:	После замены катетера с использованием удлинителя проводника Runthrough NS, убедитесь, что удлинитель проводника удален, прежде чем начинать следующее вмешательство. Отделение соединения может произойти в результате таких манипуляций, как вращение в момент, когда проводник Runthrough NS и удлинитель проводника

	Runthrough NS соединены. Только удлинитель проводника Runthrough NS предназначен для использования совместно с проводником Runthrough NS. Если в качестве удлинителя проводника подсоединяется не удлинитель проводника Runthrough NS, это может привести к повреждению проводника Runthrough NS по причине несовместимости.
• Вращающие устройства:	Не следует перемещать вращающее устройство при захвате проводника Runthrough NS. Это может привести к разрыву проводника Runthrough NS.
• Промывочная среда:	Для достижения необходимой влажности и гибкости проводника Runthrough NS, его следует намочить в гепаринизированном физиологическом растворе.
• Катетеры баллонные дилатационные:	Используйте подходящий катетер баллонный дилатационный, соответствующий внешнему диаметру (OD) проводника Runthrough NS. При наличии вариации определенного внутреннего диаметра катетера может произойти истирание гидрофильного покрытия при манипуляции. Если при введении проводника в катетер ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется прекратить использовать этот катетер. Катетер баллонный дилатационный необходимо достаточно хорошо промыть, чтобы в нем не осталось пузырьков воздуха. Неправильная промывка может воспрепятствовать свободному движению проводника.
• Интродьюсеры:	Не следует манипулировать проводником Runthrough NS, когда он сильно зажат гемостатическим клапаном, поскольку это может привести к разрыву проводника Runthrough NS.
• Растворители:	Не следует протирать проводник Runthrough NS спиртом, раствором хлоргексидина в глюконовой кислоте, поскольку они могут неблагоприятно повлиять на поверхность проводника Runthrough NS. Не следует протирать проводник сухой марлей, поскольку это может повредить поверхностное покрытие.
• Совместимость с МРТ	Внутри проводника Runthrough NS находится металлический сердечник. Не используйте удлинитель, если наличие металлических элементов может создать риск возникновения помех в МРТ-системе или другом медицинском оборудовании.

8.2 Способность и способы интеграции с другими медицинскими удлинителя Runthrough NS

Использование с металлическими изделиями:	Запрещается выполнять какие-либо манипуляции с удлинителем Runthrough NS и/или извлекать его при помощи металлической инъекционной иглы, металлического расширителя или металлического изделия для введения проводника. Манипуляции с удлинителем Runthrough NS и/или попытки извлечения его при помощи металлической инъекционной иглы, металлического расширителя или металлического изделия для введения проводника могут привести к разрушению и/или отсоединению удлинителя Runthrough NS. Запрещается использовать удлинитель с изделиями, содержащими металлические элементы, например, с катетерами для атерэктомии.
Использование с катетерами	Если с дилатационным катетером используется трехходовой кран, не регулируйте этот кран, пока удлинитель Runthrough NS находится в катетере. Это может привести к разрыву или отделению проводника Runthrough NS.
Проведение МРТ	Внутри удлинителя Runthrough NS находится металлический сердечник. Не используйте удлинитель, если наличие металлических элементов может создать риск возникновения помех в МРТ-системе или другом медицинском оборудовании.
Использование Y-образного разъема	Не вводите место сочленения удлинителя Runthrough NS и проводника в Y-образный разъем, так как это может привести к разъединению проводника и удлинителя.
Использование с катетерами для баллонной дилатации	После замены дилатационного катетера, который использовался с удлинителем проводника Runthrough NS, извлеките удлинитель проводника до следующего введения. Если проводник Runthrough NS соединен с удлинителем Runthrough NS, то при выполнении такого действия, как поворот, может произойти их разъединение. Используемый катетер для баллонной дилатации должен соответствовать внешнему диаметру удлинителя Runthrough NS. Так как внутренний диаметр кончика у различных катетеров может отличаться, при проведении манипуляций может произойти отсоединение удлинителя Runthrough NS от проводника. Если при введении удлинителя в катетер возникает сопротивление, рекомендуется воздержаться от использования этих катетеров.

Использование с проводниками	Изделие совместимо только с удлиняемыми проводниками компании «ТЕРУМО» с модифицированным проксимальным концом для подключения удлинителя Runthrough NS. Сведения о возможности использования системы удлинения проводника приведены на товарной этикетке удлиняемых проводников «ТЕРУМО»
Применение изделия для вращения проводника	Запрещается осуществлять вращение или другие манипуляции при подключенном удлинителе Runthrough NS, так как это может привести к его отсоединению от проводника.
Использование растворителей	Запрещается протирать удлинитель Runthrough NS спиртом или раствором биглюконата хлоргексидина, поскольку это может привести к повреждению поверхности удлинителя.

9. МАТЕРИАЛЫ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Проводник Runthrough NS с принадлежностями относится к категории внешних коммуникативных устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

9.1 Материалы основных компонентов изделия и упаковки проводника Runthrough NS

Проводник для ЧТКА Runthrough NS				
Компонент		Материал	Марка и спецификация материала	Вид контакта
Сердечник (соединенный)	Шафт	Нержавеющая сталь	100% - SUS302	Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Дистальная часть (кончик)	Никель-титановый сплав	Варианты исполнения - Мягкий (Floppy), промежуточный (Intermediate):	
			55.91% - Никель 44.03% - Титан 0.06% - Углерод	
			Вариант исполнения - Экстра мягкий (Extra Floppy):	
Область оплетки кончика	Оплетка кончика	Нержавеющая сталь	100% SUS304	
	Метка оплетки кончика	Платиново-никелевый сплав	93±3% Платина 7±3% Никель	
Покрытие шафта	Покрытие 1	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	1-ый вариант исполнения: 100% - Polyfron D-210C 2-ой вариант исполнения: 65% - Polyfron TC-7400CR, 35% - синий пигмент 29	
	Покрытие 2	Силикон	100% - NCT911	
Покрытие области оплетки кончика		Силикон	100% - NCT911	
		Гидрофильное покрытие: диметил акриламид-глицил метакрилат	100% - RF00X053	

		сополимер		
Трубка держателя		Полиэтилен	100% - HI-ZEX5305E	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Клипса проводника		Полиэтилен	100% - Petrothene 175K	
Клипса мандрена		Полипропилен	100% - MG02T	
Хаб держателя		Полипропилен	100% - ZelasMC400	
Клипса держателя		Полипропилен	100% - MG02T	
Мандрен	Ствол	Нержавеющая сталь	100% - SUS631J1	
	Протектор	Полипропилен	100% - MG02T/ PPM H350	
	Хаб	Полипропилен	100% - MG02T/PPM H350	

9.2 Материалы основных компонентов изделия и упаковки удлинителя проводника Runthrough NS Extension Wire

Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire				
Компонент	Материал		Марка и спецификация материала	Вид контакта
Сердечник (шафт)	Нержавеющая сталь		100% - SUS302	Кратковременный (<24 ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Трубка	Никель-титановый сплав		54,5 – 57,0% - Никель 43,0 - 45,5% - Титан	
Покрытие шфта	Покрытие 1	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	1-ый вариант исполнения: 100 % - Polyfron D-210C 2-ой вариант исполнения: 65% - Polyfron TC-7400CR, 35% - синий пигмент 29	
	Покрытие 2	Силикон	100% - NCT911	
Трубка держателя	Полиэтилен		100% - HI-ZEX5305E	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Клипса удлинителя проводника	Полиэтилен		100% - Peterosen 175K	
Хаб держателя	Полиэтилен		100% - HI-ZEX2200J	
Клипса держателя	Полипропилен		100% - MG02T	

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

10.1 Сведения об упаковке проводника для ЧТКА Runthrough NS

Индивидуальная упаковка проводника для ЧТКА Runthrough NS содержит одно изделие и состоит из ламинированной полиэтилен-полиэфирной пленки (толщина 62 мкм) и бумаги Тайвек (1073В, плотность: 75 г/м², см. спецификацию в таб.10-1) .

Отдельная коробка из картона с покрытием (плотность: 550 г/м²) содержит пять индивидуальных упаковок и инструкцию по применению , включая вкладыш на японском языке.

Транспортная картонная тара, содержащая пять отдельных коробок (25 индивидуальных упаковок) , изготовлена из гофрированного картона (AFK5xK5).

Информация в инструкции по применению приведена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, нидерландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком и сербском языках.

Дополнительный вкладыш на эстонском, латышском, литовском, словенском, румынском, болгарском и украинском языках добавляется в упаковку при транспортировке в соответствующие страны.

10.2 Сведения об упаковке удлинителя проводника Runthrough NS

Индивидуальная упаковка удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire содержит одно изделие и состоит из ламинированной полиэтилен-полиэфирной пленки (толщина 62 мкм) и бумаги (1073В, плотность: 75 г/м², см. спецификацию в таб.10-1).

Отдельная коробка из картона с покрытием (плотность: 550 г/м²) содержит пять

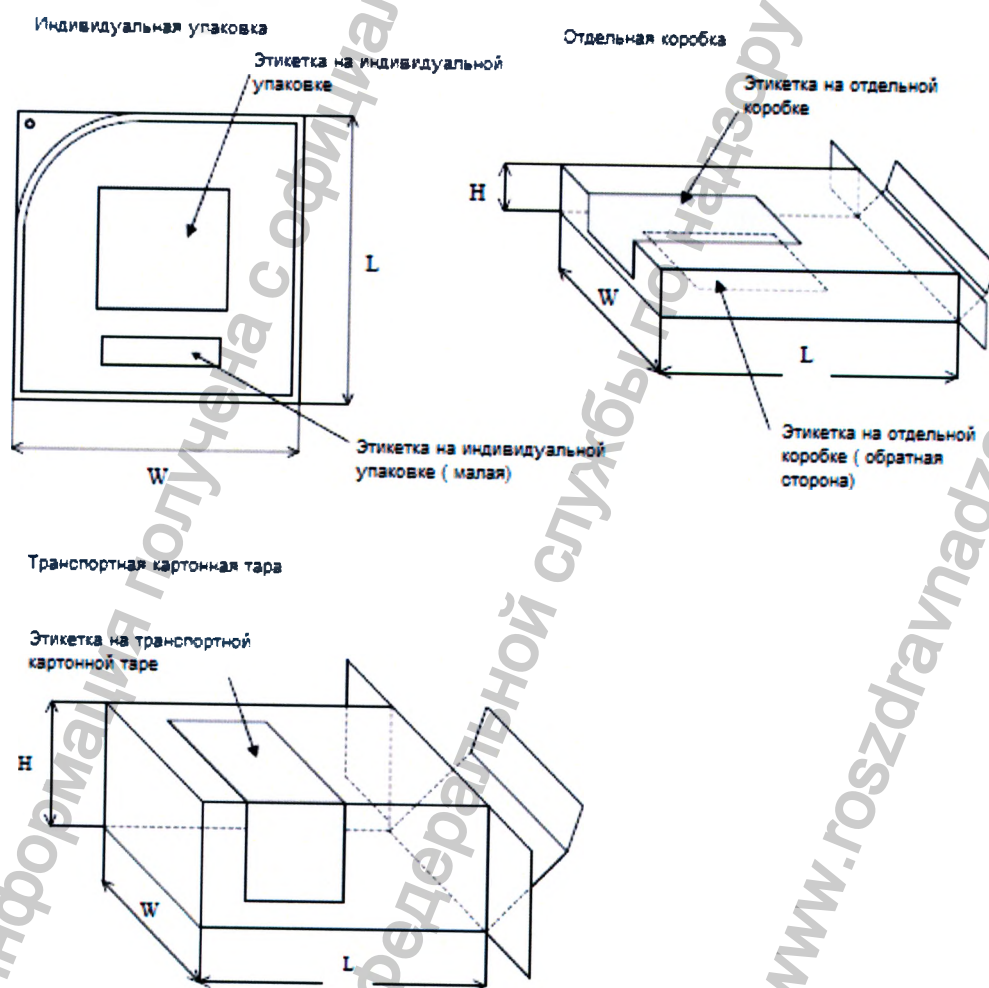
индивидуальных упаковок и инструкцию по применению, включая вкладыш на японском языке.

Транспортная картонная тара, содержащая пять отдельных коробок (25 индивидуальных упаковок), изготовлена из гофрированного картона (AFK5xK5).

Информация в инструкции по применению приведена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, нидерландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком и сербском языках.

Дополнительный вкладыш на эстонском, латышском, литовском, словенском, румынском, болгарском и украинском языках добавляется в упаковку при транспортировке в соответствующие страны.

Рис.10-1. Схематическое изображение индивидуальной упаковки, отдельной коробки и транспортной тары (идентичные у проводника и удлинителя)



<i>L</i>	<i>Длина</i>
<i>W</i>	<i>Ширина</i>
<i>H</i>	<i>Высота</i>

Размеры упаковки:

Индивидуальная упаковка		Отдельная коробка			Транспортная картонная тара		
Ширина	Длина	Ширина	Высота	Длина	Ширина	Высота	Длина
300	300	-	-	-	-	-	-
-	-	303	35	303	315	205	321

Единицы: мм, допуск: ± 3 мм

Таб.10-1

Спецификации материала Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
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,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 $\pm$ 10 мкм

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

11.1 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки проводника для ЧТКА Runthrough NS



Построчный перевод маркировки

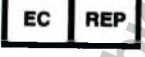
T Terumo®	Компания «Терумо»®
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
Runthrough® NS Extra Floppy	Runthrough® NS Extra Floppy с повышенной гибкостью кончика
Radiopaque	Рентгеноконтрастный
3cm	3 см
0.014" (Max. O.D. 0.36mm)	0,014 дюйма (Макс. наружный диаметр 0,36 мм)
180cm	180 см
EXTRA FLOPPY	ЭКСТРА МЯГКИЙ

Extendable	Удлиняемый
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
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan CE0086	Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн» 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока, 418-0015, Япония Знак соответствия европейским стандартам CE 0086
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированный товарный знак
T TERUMO Runthrough	«ТЕРУМО», Runthrough
Runthrough® NS Extra Floppy	Проводник для ЧТКА Runthrough® NS Extra Floppy с повышенной гибкостью кончика
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:
保険医療材料請求分類: 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー 一般用	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: проводники для катетеров для ЧТКА, стандартные
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.
包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。	Не использовать, в случае если упаковка загрязнена или повреждена, а также, в случае если на изделии обнаружены повреждения и т.п.
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: 心臓 中心循環系用カテーテルガイドワイヤー	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера / центрального катетера для сердечно-сосудистой системы.
販売名: テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号: 21500BZZ00260	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо» Регистрационный номер медицинского изделия: 21500BZZ00260
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» Токио, Сибуйа-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
TERUMO、テルモ、Runthrough はテルモ(株)	TERUMO, «Терумо», Runthrough являются

の登録商標です。

торговой маркой компании Терумо.

Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Не использовать повторно
	Следует изучить инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое (1 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Информация, указанная на малой (отрывной) этикетке индивидуальной упаковки проводника для ЧТКА Runthrough NS

TERUMO 株式会社
Runthrough NS
TW-AS418XA2
Lot 131213

TERUMO 株式会社
Runthrough NS
TW-AS418XA2
Lot 131213

TERUMO 株式会社
Runthrough NS
TW-AS418XA2
Lot 131213

Построчный перевод маркировки

Runthrough NS	Runthrough NS
TW-AS418XAZ	Код продукта: TW-AS418XA
テルモ PTCA ガイドワイヤー	Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо»

Перевод символов

LOT	Код партии
-----	------------

Информация на индивидуальной упаковке (обратная сторона),

Open

Открывать здесь

Фото индивидуальной упаковки проводника для ЧТКА Runthrough NS



11.2 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки проводника Runthrough NS



Построчный перевод маркировки

<i>T Terumo®</i>	Компания «Терумо»®
<i>PTCA Guide Wire</i>	Проводник для ЧТКА
<i>Runthrough® NS Extra Floppy</i>	<i>Runthrough® NS Extra Floppy с повышенной гибкостью кончика</i>
<i>Radiopaque</i>	Рентгеноконтрастный
<i>3cm</i>	3 см
<i>0.014" (Max.O.D. 0.36mm)</i>	0,014 дюйма (Макс. наружный диаметр 0,36 мм)
<i>180cm</i>	180 см

EXTRA FLOPPY	ЭКСТРА МЯГКИЙ
Extendable	Удлиняемый
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
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн» 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
CE0086	Знак соответствия европейским стандартам CE 0086
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированный товарный знак
T TERUMO Runthrough	«ТЕРУМО», Runthrough
Runthrough® NS Extra Floppy	Проводник для ЧТКА Runthrough® NS Extra Floppy с повышенной гибкостью кончика
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:
保険医療材料請求分類: 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー 一般用	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: проводники для катетеров для ЧТКА, стандартные
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.
包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。	Не использовать, в случае если упаковка загрязнена или повреждена, а также, в случае если на изделии обнаружены повреждения и т.п.
エチレンオキサイドガス滅菌済み 高度管理医療機器。再使用禁止。	Простерилизован этиленоксидом
一般的名称: 心臓 中心循環系用カテーテルガイドワイヤー	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера / центрального катетера для сердечно-сосудистой системы.
販売名: テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号: 21500BZZ00260	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо» Регистрационный номер медицинского изделия: 21500BZZ00260
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» Токио, Сибуйя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1

TERUMO、テルモ、Runthrough はテルモ株式の登録商標です。	TERUMO, «Терумо», Runthrough являются торговой маркой компании Терумо.
--------------------------------------	--

Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Не использовать повторно
	Следует изучить инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Содержимое (5 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

11.3 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары проводника Runthrough NS

Построчный перевод маркировки

<i>T Terumo®</i>	Компания «Терумо»®
<i>Runthrough® NS</i>	<i>Runthrough® NS</i>
<i>PTCA Guide Wire</i>	Проводник для ЧТКА
<i>EXTRA FLOPPY</i>	ЭКСТРА МЯГКИЙ
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
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般の名称：心臓・中心循環系用カテーテル ガイドワイヤー	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера/ центрального катетера для сердечно-сосудистой системы.
販売名: テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号: 21500BZZ00260	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо»

	Регистрационный номер медицинского изделия: 21500BZZ00260
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» Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:

Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Содержимое (25 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Ограничение штабелирования - не более 10

Макет отдельной коробки проводника Runthrough NS

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



11.4 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки удлинителя Runthrough NS



Построчный перевод маркировки

T Terumo®	Компания «Терумо»®
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
Runthrough® NS Extension Wire	Удлинитель проводника Runthrough® NS
150cm	150 см
EXTENSION WIRE	УДЛИНИТЕЛЬ ПРОВОДНИКА
0.014" (0.36mm) (Max.0.36mm)	0,014 дюйма (0,36 мм) (Макс. 0,36 мм)
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
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Ашиитака «Терумо Корпорейшн» 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированный товарный знак
T TERUMO Runthrough	«ТЕРУМО», Runthrough
Runthrough® NS Extension Wire	Удлинитель проводника Runthrough® NS
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер

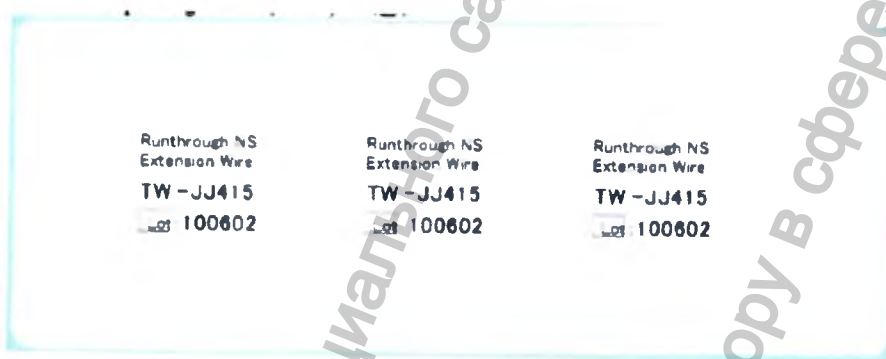
使用期限	Использовать до:
保険医療材料請求分類：経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー 一般用	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: проводники для катетеров для ЧТКА, стандартные
添付文書の内容を確認の上使用すること	Использовать после ознакомления с инструкцией.
水ぬれに注意し、直射日光及び高温を避けて保管すること	Избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.
包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。	Не использовать, в случае если упаковка загрязнена или повреждена, а также, в случае если на изделии обнаружены повреждения и т.п.
エチレンオキサイドガス滅菌済み 高度管理医療機器。再使用禁止。 一般的名称：心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー	Простерилизован этиленоксидом Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера/ центрального венозного катетера.
販売名：テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号：21500BZZ00260	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо» Регистрационный номер медицинского прибора
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» Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
TERUMO、テルモ、Runthrough はテルモ(株)の登録商標です。	TERUMO, «Терумо», Runthrough являются торговой маркой компании Терумо.

Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Не использовать повторно
	Следует изучить инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое (1 шт)

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Информация, указанная на малой (отрывной) этикетке индивидуальной упаковки удлинителя проводника Runthrough NS



Построчный перевод маркировки

Runthrough NS Extension Wire	Удлинитель проводника Runthrough® NS
TW-JJ415	Код продукта: TW-JJ415

Расшифровка символов

	Код партии
---	------------

Фото индивидуальной упаковки удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire



Информация, указанная на индивидуальной упаковке (обратная сторона)



Open	Открывать здесь
------	-----------------

11.5 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки удлинителя Runthrough NS



TERUMO
PTCA Guide Wire / Guide PTCA / PTCA Führungsdraht / Guia ACTP / Fio-Guia para PTCA / Guida per PTCA / PTCA Voerdraad / PTCA Guide Wire / PTCA Guidewire / PTCA Guidewire / PTCA-ohjainanka / Οδηγός Στρώμα PTCA / Проводник ЧТКА / Prowadnik do PTCA / PTCA vezetődírt / Vodič drát PTCA / Vodič drát pre PTCA / PTCA Kilavuz Tel / PTCA juhettmaat / PTCA vadiťajanka / PTCA kreipiamoji vielis / Vodná žica PTCA / PTCA žica vodič / Ghid pentru PTCA / Водяк за PTCA / Провідник для ЧТКА

Runthrough® NS Extension Wire

150cm

EXTENSION WIRE

0.014" (0.36mm)
(Max. 0.36mm)

REF / Кодовый номер: **TW-JJ415**

LOT / Номер партии: **000000**

EXP / Срок годности: **0000-00**

STERILE EO

5 Contents
входящих

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP: TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimigishi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture 418-0015, Japan

• 本付文書の内容を正確に理解すること。
• 水ぬれに注意し、直射日光を避け高温多湿を避けて保管すること。
• 包装を破損、汚損してはならない。破損や汚損が認められる場合は使用しないこと。
• エチレンオキサイド滅菌済み。
• 高度管理医療機器（Ⅱ類）指定。
• 一般の名刺・心電図用、超音波用カテーテルガイドワイヤ。
• 製造販売承認番号: 21500BZ00260
• 製造販売業者: テルモ株式会社
東京都港区芝浦4-2-1 44番1号

CE 0086

① Registered Trademark
② TERUMO, カル E, Runthrough, NS (商) の登録商標です。

Runthrough® NS Extension Wire

0.014" (0.36mm)

150cm

Построчный перевод маркировки

T Terumo®	Компания «Терумо»®
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
Runthrough® NS Extension Wire	Удлинитель проводника Runthrough® NS
150cm	150 см
EXTENSION WIRE	УДЛИНИТЕЛЬ ПРОВОДНИКА
0.014" (0.36mm) (Max. 0.36mm)	0,014 дюйма (0,36 мм) (Макс. 0,36 мм)
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн» 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
CE0086	Знак соответствия европейским стандартам CE 0086
®: Registered Trademark	®: Зарегистрированный товарный знак
T TERUMO Runthrough	«ТЕРУМО», Runthrough
Runthrough® NS Extension Wire	Удлинитель проводника Runthrough® NS
0.014" (0.36mm)	0,014 дюйма (0,36 мм)
150cm	150 см
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:
保険医療材料請求分類: 経皮的冠動脈形成 術用カテーテル用ガイドワイヤー 一般用	Категория медицинской продукции, используемой по страховке: проводники для катетеров для ЧТКА, стандартные
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.
包装が破損、汚損している場合や製品に破 損等の異常が認められる場合は使用しない こと。	Не использовать, в случае если упаковка загрязнена или повреждена, а также, в случае если на изделии обнаружены повреждения и т.п.
エチレンオキサイドガス滅菌済み 高度管理医療機器。再使用禁止。	Простерилизован этиленоксидом
一般的名称: 心臓・中心循環系用カテー テルガイドワイヤー	Медицинский прибор, подлежащий особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера/ центрального венозного катетера.
販売名: テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号: 21500BZZ00260	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо» Регистрационный номер медицинского прибора
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» Токио, Сибуйя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
TERUMO、テルモ、Runthrough はテルモ(株) の登録商標です。	TERUMO, «Терумо», Runthrough являются торговой маркой компании Терумо.

Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Не использовать повторно
	Следует изучить инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Содержимое (5 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Макет отдельной коробки отдельной коробки удлинителя проводника для ЧТКА
Runthrough NS Extension Wire

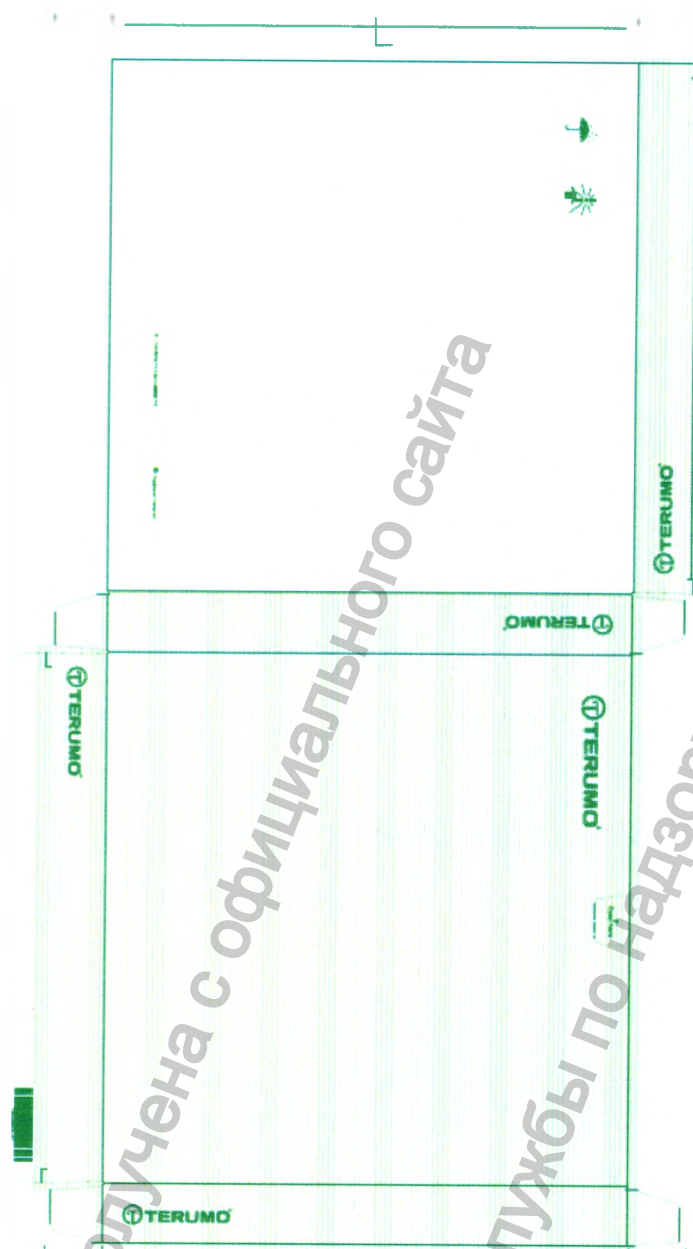


Фото отдельной коробки удлинителя проводника для ЧТКА Runthrough NS
Extension Wire



11.6 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары удлинителя проводника Runthrough NS Extension Wire



Построчный перевод маркировки

T Terumo®	Компания «Терумо»®
Runthrough® NS	Runthrough® NS
PTCA Guide Wire	Проводник для ЧТКА
EXTENSION WIRE	УДЛИНИТЕЛЬ ПРОВОДНИКА
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
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:
高度管理医療機器。再使用禁止。 一般の名称：心臓・中心循環系用カテーテル ガイドワイヤー	Медицинское изделие, подлежащее особому контролю. Повторное использование запрещено. Общепринятое название: проводник для сердечного катетера/ центрального катетера для сердечно-сосудистой системы.
販売名: テルモ PTCA ガイドワイヤー 医療機器承認番号:	Торговое название: Проводник для ЧТКА производства компании «Терумо» Регистрационный номер медицинского изделия:
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»

	Токио, Сибуя-ку, Хатагая, 2-чоме, 44-1
コード番号	Код
製造番号	Заводской номер
使用期限	Использовать до:

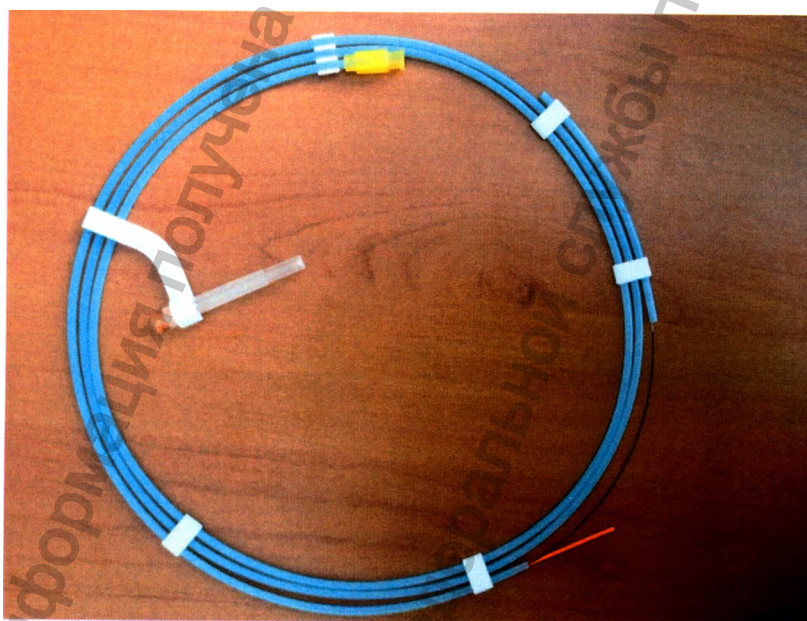
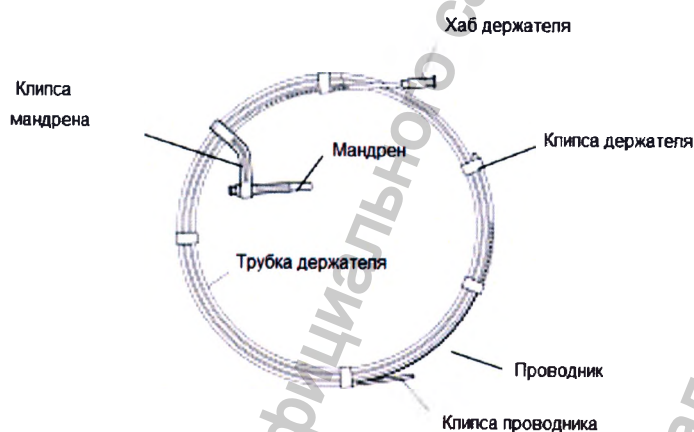
Расшифровка символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Содержимое (25 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Ограничение штабелирования - не более 10

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Основной состав:

- Проводник для ЧТКА Runthrough NS – 1 шт.
- Трубка держателя – 1 шт.
- Клипса держателя – 5 шт.
- Клипса проводника – 1 шт.
- Хаб держателя – 1 шт.
- Мандрен – 1 шт.
- Клипса мандрена – 1 шт.



В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 5 шт.;
2. Инструкция по применению (включая вкладыш на японском языке) - 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится 5 (пять) отдельных коробок.

Принадлежности:

- Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire – 1 шт.
- Трубка держателя – 1 шт.
- Клипса держателя - 5 шт.
- Хаб держателя – 1 шт.
- Клипса удлинителя проводника – 1 шт.





В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 5 шт.;
2. Инструкция по применению (включая вкладыш на японском языке) - 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится 5 (пять) отдельных коробок.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Важные инструкции по безопасности

Перед проведением процедуры тщательно осмотрите изделие на предмет целостности. Несоблюдение данной предосторожности может привести к повреждению сосуда, истиранию гидрофильного покрытия, высвобождению пластиковых фрагментов проводника Runthrough NS, а также удлинителя проводника Runthrough NS и/или повреждению или разрыву/отделению проводника и удлинителя, которое потребует извлечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует манипулировать и/или извлекать проводник Runthrough NS и

удлинитель Runthrough NS через металлическую инъекционную иглу, металлический дилататор или металлический инструмент для введения проводника. Манипуляции и/или извлечение через металлическую инъекционную иглу, металлический дилататор или металлический инструмент для введения проводника может привести к разрушению и/или разрыву проводника Runthrough NS и удлинителя Runthrough NS.

- Не следует использовать проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS с изделиями, содержащими металл, как например катетеры для атерэктомии. Не следует манипулировать проводником Runthrough NS через каркас стента. Подобные манипуляции могут вызвать отслаивание гидрофильного полимерного покрытия проводника Runthrough NS и повредить и/или отсечь проводник.
- 1 см дистальной части проводника Runthrough NS является гибким. Для придания формы проводнику Runthrough NS следуйте инструкциям Раздела 8, п.8.1.1, шаг 5
- Во время присоединения удлинителя Runthrough NS к проводнику Runthrough NS, а также отсоединения от него, следите за положением кончика проводника и катетером с применением высококачественного рентгеноскопического оборудования.
- Манипулировать проводником Runthrough NS в сосуде следует медленно и осторожно, прослеживая поведение и местоположение кончика проводника посредством флюороскопии с высоким разрешением.
- Если ощущается сопротивление или поведение и/или положение кончика выглядит неправильным, следует прекратить манипуляции проводником Runthrough NS, удлинителем Runthrough NS и/или катетером дилатационным и определить причину посредством флюороскопии с высоким разрешением. Не принятие необходимых мер предосторожности может привести к изгибу, загибу, отделению кончика проводника, повреждению катетера дилатационного или повреждению сосуда.
- Изделия для извлечения, как например зажим или щипцы типа "корзина", можно использовать только после того, как проводник Runthrough NS (с удлинителем или без) извлечен из сосуда пациента. Использование изделия для извлечения, когда проводник Runthrough NS (с удлинителем или без) находится в сосуде, может привести к разрыву проводника.
- Если с дилатационным катетером используется трехходовой кран, не регулируйте этот кран, пока удлинитель Runthrough NS находится в катетере. Это может привести к разрыву или отделению удлинителя.
- После замены дилатационного катетера, который использовался с удлинителем

проводника Runthrough NS, извлеките удлинитель проводника до следующего введения. Если проводник Runthrough NS соединен с удлинителем Runthrough NS, то при выполнении такого действия, как поворот, может произойти их разъединение.

- Все изделия, используемые совместно с проводником Runthrough NS должны быть должным образом смочены до использования и в процессе использования в гепаринизированном физиологическом растворе. Недостаточная промывка системы может привести к повреждению или высвобождению гидрофильных полимерных фрагментов и/или воспрепятствовать свободному движению проводника.
- Не следует использовать проводник Runthrough NS для вмешательства в или через внутреннюю грудную артерию. Это может привести к разрыву или отделению проводника Runthrough NS.
- Не следует использовать проводник Runthrough NS в качестве внешнего проводника при стентировании методом параллельных проводников.
- Не следует повторно изгибать проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS в одном месте. Это может привести к деформации, разрыву или отделению проводника Runthrough NS.
- Если используется катетер с запорным краном, не следует использовать этот кран, когда проводник Runthrough NS с удлинителем Runthrough NS находится в катетере. Это может привести к разрыву или отделению проводника Runthrough NS.
- Следует очень осторожно манипулировать проводником Runthrough NS при проведении его через установленный стент. Если проводник Runthrough NS застрянет в установленном стенте это может привести миграции, деформации или поломке стента или отделению проводника Runthrough NS.
- Во внутренней части проводника Runthrough NS и удлинителя Runthrough NS находится металл. Его не следует использовать, если можно ожидать воздействия металла на МРТ или другие медицинские изделия.
- Если проводник Runthrough NS выступает из бокового отверстия катетера, не следует извлекать проводник Runthrough NS силой, его следует извлечь как единое целое вместе со вспомогательным изделием.
- После замены катетера с использованием удлинителя проводника Runthrough NS, убедитесь, что удлинитель проводника удален, прежде чем начинать следующее вмешательство. Отделение соединения может произойти в результате таких манипуляций, как вращение в момент, когда проводник Runthrough NS и удлинитель проводника

Runthrough NS соединены.

- Запрещается осуществлять вращение или другие манипуляции при подключенном удлинителе Runthrough NS, так как это может привести к отсоединению от проводника.
- Для использования совместно с проводником Runthrough NS предназначен только удлинитель проводника Runthrough NS. Если в качестве удлинителя проводника подсоединяется не удлинитель проводника Runthrough NS, это может привести к повреждению проводника Runthrough NS по причине несовместимости.
- Удлинитель Runthrough NS не предназначен для самостоятельного введения в организм, так как это может привести к травмированию сосуда, разрыву или разъединению удлинителя.

Меры предосторожности при применении

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS может быть использован только врачом или по указанию врача, хорошо обученного манипуляциям и наблюдению за проводниками методом флюороскопии с высоким разрешением.
- Данное изделие прошло стерилизацию газом этиленоксид. Оно предназначено только для однократного применения. Не следует повторно стерилизовать. Не следует повторно обрабатывать. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильное изделие в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не следует использовать, если индивидуальная упаковка, проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS поврежден или испачкан.
- Проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки и безопасно и правильно утилизировать после использования в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.
- Процедура в целом должна проводиться в асептических условиях.
- При одновременном использовании медицинского средства или другого изделия совместно с проводником Runthrough NS и удлинителем Runthrough NS, оператор должен обладать полным пониманием свойств/характеристик лекарственного средства или изделия, чтобы избежать повреждения проводника Runthrough NS и удлинителя Runthrough NS.

- Не следует менять положение или поворачивать изделие при захвате проводника Runthrough NS. Это может привести к разрыву проводника Runthrough NS.
- Запрещается протирать проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS спиртом или раствором биглюконата хлогексидина, поскольку это может привести к повреждению поверхностей проводника и удлинителя.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки и безопасно и правильно утилизировать после использования.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Не применяется, проводник Runthrough NS и удлинитель Runthrough NS поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения. Запрещено использовать повторно. Запрещено повторно стерилизовать. Запрещено повторно обрабатывать. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость или функциональную целостность изделия.

16. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Не применяется, поскольку проводник для ЧТКА RUNTHROUGH NS с принадлежностями не содержит лекарственных веществ.

17. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ И ОРГАНАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

При производстве изделия не используются ткани животного происхождения, как это указано в Директиве Комиссии 2003/32/ЕЭС.

18. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.

Диапазон температур при использовании проводника – температура тела от +32 до +42°C.

- Относительная влажность: не более 60 %.

При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%

- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Данные о техническом обслуживании (информация о техническом обслуживании)

Не применяется, поскольку это одноразовое изделие.

Данные о проверке

Не применяется, поскольку изделие не обладает измерительными функциями.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие можно транспортировать в крытом транспорте любого типа в соответствии с условиями транспортировки.

Информация о транспортировке приведена на этикетке транспортной картонной тары, на отдельной коробке.

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

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При хранении проводника ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями следует избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Изделие следует хранить в условиях контролируемой комнатной температуры.

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

21. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы: неприменимо, поскольку проводник Runthrough NS –это одноразовый продукт.

Срок годности изделия составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

Стерильное и непирогенное изделие в закрытой и неповрежденной упаковке. Не следует использовать, если упаковка или изделие повреждено или испачкано. Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки.

22. ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Нет известных противопоказаний в отношении данной темы, связанных с применением данного изделия. Внимательно прочитайте перечень противопоказаний в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических изделий, используемых с данным изделием.

23. УКАЗАНИЯ НА СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ИХ НЕОБХОДИМОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После применения медицинское изделие проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями следует безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

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

24. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применяется. Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями предназначен только для однократного применения.

25. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки и безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б. Данный класс представляет собой потенциально заражённые материалы, приборы, биологические выделения, органические остатки операций, отходы лабораторий. Сюда же относят любые отходы инфекционных отделений. Следовательно, несоблюдение правил утилизации использованных медицинских изделий класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На момент производства данная продукция была подготовлена и прошла и испытания для проверки соответствия данным, указанным на этикетке. По причине биологических различий между людьми ни одно изделие не может быть на 100% эффективно при любых обстоятельствах. Кроме того, поскольку отсутствует контроль условий, в которых изделие применяется, диагноза пациента, метода применения или введения, а также обращения с изделием после того, как он покидает производителя, мы не гарантируем хорошего эффекта или отсутствия плохого эффекта после/в процессе применения изделия.

Перед применением для каждого пациента следует рассматривать соотношение риск-польза от применения проводника для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями. Врачи несут ответственность за оценку пригодности лечения ЧТКА до проведения процедуры.

Гарантийные обязательства по производству несет компания (QS-807 - Жалоба клиента на изделие) на основании жалобы / проверки безопасности.

27. РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов касательно качества проводника для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями, произведенного компанией "Терумо Корпорейшн", Япония, просим обращаться по следующему адресу:

Компания:	ООО "Терумо Рус" (ИНН 7703784457)
Юридический адрес:	123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10
Тел.:	+7 495 988 47 40
E-mail:	Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод заявления на документе «Инструкция по применению. Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями, варианты исполнения», представленном 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: 08 сентября 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, Сибую-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению, ВЕРСИЯ 2, на медицинское изделие "Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями, варианты исполнения"» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси
Генеральный менеджер
Отдела лицензирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцатого октября 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 № 3-7073

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 74/сентябрь
сентябрь ЛИСТОВ.
Нотариус



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru