



Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Leuven: 08.11.2022

To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), being the legal manufacturer of the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System and the Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

Leen Callewaert
Regulatory Affairs Manager
TERUMO EUROPE N.V.

Seen by us, Master Carl Maere
Notary Public at Leuven (Belgium), Blijde-Inkomststraat 24

For authentication of the signature
of Leen Callewaert

The official address of the company: Terumo Europe NV.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium

TERUMO
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 LEUVEN, BELGIUM





CE 0482
2022-06

Ultimaster™ Tansei™

Ultimaster Tansei Sirolimus eluting coronary stent system
Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus
Sirolimus-beschichtetes Koronar-Stentsystem Ultimaster Tansei
Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei
Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei
Sistema di Stent Coronarico Ultimaster Tansei a Rilascio di Farmaco Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus-eluerend Coronair Stentsysteem
Läkemedelseluerande Koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddel eluerende Koronar-stentsystem
Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem
Ultimaster Tansei Sirolimus-Sepelvaltimostenttijärjestelmä
Συστήμα Στεφανιαίας Ενδοπροθέσεως με Εκκυσή Φαρμάκου Sirolimus Ultimaster Tansei
Сиролимус-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster Tansei
System Stentu Wienrowego Uwalnijającego Lek Sirolimus Ultimaster Tansei
Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó Koronária Sztent Rendszer
Koronární stentový systém Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus
Systém Koronárneho Stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi
Ultimaster Tansei Sirolimus Ravimkaetud Pärarteri Stendisüsteem
Ultimaster Tansei Sirolimus Medikamenti Izdaloša Koronārā Stenta Sistēma
„Ultimaster Tansei Sirolimus“ Vaistus Išķiriancio Koronarinio Stento Sistēma
Sistem Koronarne Opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo
Ultimaster Tansei Sirolimus Koronarni Stent Sistem Koji Oslobađa Lek
Sistemul Stentului Coronarian Cu Eliberare de Sirolimus Ultimaster Tansei
Коронарни стентове Ultimaster Tansei с отделяне на сирулимус
Стент-система коронарна сиролимус-елютуюча Ultimaster Tansei
Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei



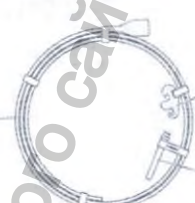
DE34M302-03

Ultimaster Tansei_M27_50_003.indd 1

2022/06/09 9:32

得意先名	テルモ株	校数	四校	色調	ズミ				
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	1/80	ハッチャード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原座No.	048563	合格					

[illegible]

[illegible][illegible]

Radiopaque marker
 Marqueurs radio-opaques
 Röntgendichter Marker
 Marcedor radiopaco
 Marca radiopaca
 Marker radiopaco
 Radiopake markering
 Röntgentät markering
 Röntgentest marker
 Röntgenpositiivinen merkki
 Armovalopozic, belimç
 Peimiseionpachet w
 Marker nieprzepuszczal
 rontgen, rontgenoskopi

[illegible]

Stent	Stent
Stent	Stenti
Stent	Evaporator
Stent	Crew
Stent	Stent
Stent	Stent
Stent	Stent
Stent	Stent
Stent	Stent

730p1

Billion	Billion	Billion
Billionnet	Patio	Balcons
Bilion	MindLove	Billions
Bilion	Estation	Baton
Bilio	Belon	Balon
Billioncomp	Balion	Balon
Bilion	BilDrink	Baton
Bilong	Balion	Baton
Bilion	Balion	Balon

[illegible]

Depth markers	Meisnig poldak
Indiceux de profondeur	Značka hloubky zavedení
Längsmarkering	Hĺbková značka
Marqueur de profondeur	Derinik (jarek)
Marca de profundidade	Súgavumárka
Marker di profundità	Džupina markisa
Dieptemarkering	Gylo žymák
Djupmarkering	Gravimarkas gljotne
Dybcomarker	Marker dubine
Dybmarkeris	Marker de adâncime
Synnyysmerkit	Mapnik sa zrubovano
číslyty Bôbov	Mapnik ruzbov
Mapnik ruzbov	Oznaka dubine

Hydrophilic polymer coating
Pozostawienie d' un polimeru
Hydrophile Polymerbeschichtung
Rivestimento del polimero
Rivestimento da polimero
Rivestimento in polimero
Hydrophile polymer coating
Den dater är en hydrofil yta
Hydrofil polymercoating
Hydrofil polymerbelegg
Hydrofilinen polymaerpin
Υδροφιλο πολυμερικό στρώμα
Υδροφιλική μονωτική επίστρωση
Powłoka z polimeru hydrofilnego

Hidrofili polimer bazuat
 Hidrofili polimeri povlak
 Povlak 2 hidrofilnih polimeru
 Hidrofili polimer kapsule
 Hidrofilne polimerke
 Hidrofili polimeri pirkajume
 Hidrofili polimerini deriga
 Povlak 2 hidrofilnih polimer
 Oblogo ad hidrofilnih polimeru
 Acopierne su polimer hidrofil
 Povlakne su hidrofilnih polimer
 Hidrofilne polimerke povlak
 Hidrofili polimeri premaz

zor.gov

Guida wire port
Ortles de sortie du guide
Ausstritt des Führungsdrahts
Puerto de la guía
Porta do fio guia
Accesso per il filo guida
Voerdraadpoort
Lederport
Katscherlederport
Apertur for guide wire
Ojajimen aukko
Өлсө олгох олгох
Порт для проводника

Vezelódrót port
Port pro vodiči drát
Vstup pre vodiči drát
Kivaz tel portu
Juhstraadi port
Vadlõksõssige ports
Krepiamoskos vielos ange
Odpriina za vodilno žico
Priključek za žicu vodit'
Portul ghidului
Portt az egéria
Portt dla przysięguwa
Priključak za žicu vodljivu

得意先名	テลมート	校数	四校	色紙	スミ			
品名	Ultimaster Tanager M27 50_003	作者名	津田					
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	4/80	バーコード種別				
サイズ	タテ29mm×ヨコ25mm	原簿No.	048563	会費				

2022/06/09 9:32

請求者名	テルモ視	校数	国校	スミ
品名	Ultimaster Tarexi M27_50_003	作業者	津田	色別
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	10/80	ハードコート検査
サイズ	タテ230mm x ヨコ250mm	開始No.	048503	合格

Информация получена с официального сайта

Ultimaster Tansel Sintering System - система для спекания порошков металлов и сплавов. Система предназначена для спекания порошков металлов и сплавов в вакууме. Система состоит из следующих компонентов: 1. Камера спекания. 2. Система нагрева. 3. Система откачки. 4. Система контроля. 5. Система безопасности. Система предназначена для спекания порошков металлов и сплавов в вакууме. Система состоит из следующих компонентов: 1. Камера спекания. 2. Система нагрева. 3. Система откачки. 4. Система контроля. 5. Система безопасности.

Product Code / № в каталоге	Ultimaster Tansel Sintering System - система для спекания порошков металлов и сплавов	Ultimaster Tansel Sintering System - система для спекания порошков металлов и сплавов	Ultimaster Tansel Sintering System - система для спекания порошков металлов и сплавов
DE-RQ20209KSM	2,25	9,2	36
DE-RQ2212KSM	2,25	12,6	49
DE-RQ2215KSM	2,25	14,9	58
DE-RQ2218KSM	2,25	18,4	72
DE-RQ2221KSM	2,25	20,7	81
DE-RQ2223KSM	2,25	24,2	94
DE-RQ2225KSM	2,25	28,8	112
DE-RQ2239KSM	2,25	33,4	130
DE-RQ2239KSM	2,25	38,0	148
DE-RQ2250KSM	2,50	49	181
DE-RQ2515KSM	2,50	12,6	49
DE-RQ2518KSM	2,50	14,9	58
DE-RQ2521KSM	2,50	18,4	72
DE-RQ2524KSM	2,50	20,7	81
DE-RQ2528KSM	2,50	24,2	94
DE-RQ2533KSM	2,50	28,8	112
DE-RQ2536KSM	2,50	33,4	130
DE-RQ2709KSM	2,75	38,0	148
DE-RQ2712KSM	2,75	49	181
DE-RQ2715KSM	2,75	12,6	49
DE-RQ2718KSM	2,75	14,9	58
DE-RQ2721KSM	2,75	18,4	72
DE-RQ2724KSM	2,75	20,7	81
DE-RQ2728KSM	2,75	24,2	94
DE-RQ2733KSM	2,75	28,8	112
DE-RQ2736KSM	2,75	33,4	130
DE-RQ3009KSM	3,00	38,0	148
DE-RQ3012KSM	3,00	49	181
DE-RQ3015KSM	3,00	12,6	49
DE-RQ3018KSM	3,00	14,9	58
DE-RQ3021KSM	3,00	18,4	72
DE-RQ3024KSM	3,00	20,7	81
DE-RQ3028KSM	3,00	24,2	94
DE-RQ3033KSM	3,00	28,8	112
DE-RQ3036KSM	3,00	33,4	130
DE-RQ3039KSM	3,00	38,0	148
DE-RQ3509KSM	3,50	49	181
DE-RQ3515KSM	3,50	12,6	49
DE-RQ3518KSM	3,50	14,9	58
DE-RQ3521KSM	3,50	18,4	72
DE-RQ3524KSM	3,50	20,7	81
DE-RQ3528KSM	3,50	24,2	94
DE-RQ3533KSM	3,50	28,8	112
DE-RQ3536KSM	3,50	33,4	130
DE-RQ4009KSM	4,00	38,0	148
DE-RQ4012KSM	4,00	49	181
DE-RQ4015KSM	4,00	12,6	49
DE-RQ4018KSM	4,00	14,9	58
DE-RQ4021KSM	4,00	18,4	72
DE-RQ4024KSM	4,00	20,7	81
DE-RQ4028KSM	4,00	24,2	94
DE-RQ4033KSM	4,00	28,8	112
DE-RQ4036KSM	4,00	33,4	130
DE-RQ4039KSM	4,00	38,0	148

Наименование	Технические характеристики	Материал	Срок службы	Гарантия
Ultimaster Tansel_M27_50_003	Технические характеристики	Материал	Срок службы	Гарантия
Модель	Модель	Материал	Срок службы	Гарантия
Модель	Модель	Материал	Срок службы	Гарантия
Модель	Модель	Материал	Срок службы	Гарантия

Delivery Procedure

Step Action

1. Prepare vascular access site according to standard practice.
2. Predilate lesion with PTCA catheter.
3. Remove the PTCA catheter.
4. Open rotating hemostatic valve on the guiding catheter as widely as possible.
5. Backload Delivery System onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.

CAUTION Confirm that the guide wire OD does not exceed 0.36 mm (0.014"). If a large size guide wire has been used, exchange the wire in the standard manner.

6. Advance stent Delivery System over guide wire to target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position stent across lesion. Perform angiography to confirm stent position.

CAUTION Take care not to damage the delivery catheter and stent when advancing the delivery catheter over the guide wire.

Deployment Procedure

Step Action

1. Before deployment reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the catheter markers.
2. Attach the inflation device to the delivery catheter hub and apply negative pressure to purge the balloon of air.
3. Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least nominal pressure and maintain for 15-30 seconds to deploy the stent but do not exceed the labeled rated burst pressure (see label on packaging or enclosed compliance sheet).
4. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, and with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter.
5. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
6. Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before any attempted movement of the catheter.
7. Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through the guiding catheter.

Removal Procedure

Step Action

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position, withdraw Stent Delivery System.
Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent System Removal - Precautions section for specific stent delivery system removal instructions.
4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess stented area. If an adequate expansion has not been obtained, exchange to a balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Nominal stent diameter (ID)	Post-Dilatation limits (ID)
Ø2.25mm, 3.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Ø3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER (KISSING BALLOON TECHNIQUE)

6Fr Compatibility - Any combination of one Ultimaster Tansel Sirolimus Eluting Coronary Stent System (I.D. 2.25mm - 4.0mm) and one Hino® (2.25mm-4.0mm) or one Accuforce® (2.00mm-4.00mm) PTCA balloon catheter can be used simultaneously within a 6Fr (I.D.1.8mm) guiding catheter.

The technique can be performed as per the instructions listed below:

1. Insert Ultimaster Tansel Sirolimus Eluting Coronary Stent System using the instructions provided.
2. Insert one Hino or one Accuforce balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.

CAUTION Care should be taken when introducing, torquing and removing one or both devices to avoid entanglement.

DRUG INTERACTION

Drugs that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of sirolimus.

Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy. Based on the results of the human pharmacokinetic study, the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Hematoma
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgia
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylactic / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Because of the low systemic exposure to sirolimus after stent implantation, it is very unlikely that any of the adverse events (apart from hypersensitivity reaction) associated with oral administration of sirolimus, will occur.

HOW SUPPLIED

STERILE AND NON PYROGENIC in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.

CONTENTS: One Terumo balloon expandable, Sirolimus Eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One Flushing needle.

STORAGE: Store between 1 and 30°C.

DISPOSAL: After use dispose of delivery system in accordance with local regulations.

ENGLISH

得意先名	テモ社	校数	四校	色調	文庫
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	13/60	バーコード検出	OK
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原簿No.	048563	合格	

FRANCAIS

INDICATIONS

[illegible]

CONTRÉ-INDICATIONS / RECOMMANDATIONS

Contraindications

- Patients chez lesquels des traitements anti-angiogéniques, hypotenseurs et/ou des statines sont prescrits contre-indiqués.
- Patients chez lesquels des lésions ne s'améliorent pas du traitement du balastron d'urgence.
- Patients présentant une allergie connue au balastron d'urgence.
- Patients présentant une allergie connue au titane.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux composés structuralement assimilables.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux polymères de lactide et aux polymères caprolactone.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux produits de contraste, qui ne peut être contrôlée pharmaceutiquement.
- L'insertier "Insect", système de stent couronné à l'implantation de stent.

Recommendations

- Il est fortement recommandé de ne pas implanter ce stent chez les femmes enceintes.
- Les effets du stent au cours de l'allaitement n'ont pas été évalués. Il est donc fortement recommandé d'éviter d'allaiter une fois ce stent implanté.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- [illegible]

CONSERVER LE DISPOSITIF ENTRE 1 °C ET 30 °C DANS SON ENBALLAGE EN ALUMINIUM

Le dispositif est conditionné sous vide.
L'emballage en aluminium contient un absorbeur d'oxygène et un agent dessiccant. Ils doivent être jetés sans être ouverts.
Une fois l'emballage en aluminium ouvert, utiliser le dispositif dans les 12 heures.

PRÉCAUTIONS

Manipulation du stent - Précautions

- [illegible]

Pose du stent - Précautions

Ne pas introduire une pression négative ou pré-gonfler le système de mise en place avant le déplacement du stent uniquement selon la méthode indiquée.

Toujours sélectionner une taille appropriée du stent car un stent de taille insuffisante peut entraîner une pression inadéquate de la lésion alors qu'un stent de taille trop importante peut entraîner un déplacement inapproprié du stent si celui-ci endommage la paroi vasculaire.

Toujours vérifier que le stent est bien apposé contre la paroi du vaisseau car l'apposition incomplète du stent pourrait entraîner une promiscuité du stent.

En cas de traitement de plusieurs lésions dans le même vaisseau, les stents des lésions distales doivent être posés avant ceux des lésions proximales. Cet ordre de pose évite d'avoir à traverser le stent proximal avec le stent distal et limite ainsi le risque de dissection.

Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas convenablement positionné dans le vaisseau. (Voir la section « Retrait du système - précautions ».)

La pose d'un stent est susceptible de compromettre la perméabilité de branches latérales.

掲載先名	テルモ様								
品名	Ultimaster Tarsel M27_50_003		社説	院校	色調	ズミ			
制作日	2022.06.09 09:32		作画数	津田					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm		ページ数	14/80	バーコード付き				
			原価No.	049563	合格				

Préparation

Placer le ballon dans le guide.

1. Retirer avec précaution le joint de son guide. Retirer manuellement le film protecteur du joint.

ATTENTION

Ne pas utiliser le ballon si le film protecteur du joint n'est pas retiré.

2. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

ATTENTION

Ne pas utiliser le ballon si le joint n'est pas centré par rapport au ballon.

ATTENTION

Ne pas utiliser le ballon si le joint n'est pas centré par rapport au ballon.

Précaution de mise en place

Placer le ballon dans le guide.

1. Retirer avec précaution le joint de son guide. Retirer manuellement le film protecteur du joint.

2. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

3. Placer le ballon dans le guide.

4. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

5. Placer le ballon dans le guide.

6. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

Précaution de mise en place

Placer le ballon dans le guide.

1. Retirer avec précaution le joint de son guide. Retirer manuellement le film protecteur du joint.

2. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

3. Placer le ballon dans le guide.

4. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

5. Placer le ballon dans le guide.

6. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

7. Placer le ballon dans le guide.

8. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

9. Placer le ballon dans le guide.

10. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

11. Placer le ballon dans le guide.

12. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

13. Placer le ballon dans le guide.

14. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

15. Placer le ballon dans le guide.

16. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

17. Placer le ballon dans le guide.

18. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

19. Placer le ballon dans le guide.

20. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

21. Placer le ballon dans le guide.

22. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

23. Placer le ballon dans le guide.

24. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

25. Placer le ballon dans le guide.

26. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

27. Placer le ballon dans le guide.

28. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

29. Placer le ballon dans le guide.

30. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

31. Placer le ballon dans le guide.

32. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

33. Placer le ballon dans le guide.

34. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

35. Placer le ballon dans le guide.

36. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

37. Placer le ballon dans le guide.

38. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

39. Placer le ballon dans le guide.

40. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

41. Placer le ballon dans le guide.

42. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

43. Placer le ballon dans le guide.

44. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

45. Placer le ballon dans le guide.

46. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

47. Placer le ballon dans le guide.

48. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

49. Placer le ballon dans le guide.

50. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

51. Placer le ballon dans le guide.

52. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les interactions médicamenteuses sont des effets indésirables qui peuvent survenir lors de l'utilisation simultanée de deux ou plusieurs médicaments. Ces effets peuvent être graves et même mortels. Il est donc essentiel de connaître les interactions médicamenteuses pour éviter ces complications. Les interactions médicamenteuses peuvent être classées en trois catégories :
1. Interactions pharmacodynamiques : ces interactions se produisent lorsque deux médicaments agissent sur le même récepteur ou sur le même système d'organe, ce qui peut entraîner une amplification ou une atténuation de l'effet.
2. Interactions pharmacocinétiques : ces interactions se produisent lorsque deux médicaments interagissent au niveau du métabolisme ou de l'élimination, ce qui peut modifier leur concentration sanguine.
3. Interactions physiques : ces interactions se produisent lorsque deux médicaments interagissent au niveau de la formulation, ce qui peut entraîner la formation de précipités ou de complexes insolubles.

INSTRUCTION POUR L'USAGE SIMULTANÉ DE DEUX DISPOSITIFS DANS UN CATHÉTER GUIDE NISSING

1. Vérifier que le ballon est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

2. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

3. Placer le ballon dans le guide.

4. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

5. Placer le ballon dans le guide.

6. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

7. Placer le ballon dans le guide.

8. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

9. Placer le ballon dans le guide.

10. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

11. Placer le ballon dans le guide.

12. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

13. Placer le ballon dans le guide.

14. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

15. Placer le ballon dans le guide.

16. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

17. Placer le ballon dans le guide.

18. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

19. Placer le ballon dans le guide.

20. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

21. Placer le ballon dans le guide.

22. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

23. Placer le ballon dans le guide.

24. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

25. Placer le ballon dans le guide.

26. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

27. Placer le ballon dans le guide.

28. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

29. Placer le ballon dans le guide.

30. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

31. Placer le ballon dans le guide.

32. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

33. Placer le ballon dans le guide.

34. Vérifier que le joint est bien centré par rapport au ballon et qu'il est bien aligné avec le ballon.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels sont des effets secondaires qui peuvent survenir lors de l'utilisation d'un produit médical.

1. Occlusion aiguë du cathéter.

2. Hémorragie aiguë du cathéter.

3. Réaction allergique aux antiseptiques utilisés pour le cathéter.

4. Réaction allergique aux matériaux du ballon et du système de mise en place.

5. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

6. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

7. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

8. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

9. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

10. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

11. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

12. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

13. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

14. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

15. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

16. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

17. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

18. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

19. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

20. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

21. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

22. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

23. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

24. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

25. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

26. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

27. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

28. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

29. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

30. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

31. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

32. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

33. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

34. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

35. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

36. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

37. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

38. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

39. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

40. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

41. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

42. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

43. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

44. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

45. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

46. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

47. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

48. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

49. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

50. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

51. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

52. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

53. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

54. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

55. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

56. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

57. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

58. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

59. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

60. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

61. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

62. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

63. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

64. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

65. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

66. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

67. Réaction allergique aux matériaux du cathéter.

INDIKATIONEN

Das linke Taster-Schema beschreibt konkrete Strategien im Hinblick auf die Hermauswahl durch Patienten mit einseitiger Lähmung. Die Kriterien sind, wie oben beschrieben, eindeutig, aber nicht beengend für Patienten mit STIM-NISTM, da kein Korrelationsmaß zwischen der Messung der Lähmung bei STIM und bei schließlichen Patienten-Kontaktpunkten, sondern ein Messungswert (Lähmung bei STIM) als Kriterium für die Auswahl der Patienten, mit welchem Kontaktversuch begonnen werden soll, angegeben ist. Patienten mit STIM-NISTM sind somit in der Lage, sich bei der Auswahl der Lähmung nach dem eigenen Empfinden zu entscheiden. In dem Taster-Schema ist jedoch nur ein einzelner Kontaktversuch dargestellt. In dem rechten Taster-Schema ist jedoch der gesamte Kontaktversuch dargestellt, der bei einem Patienten durchgeführt wird. In dem Taster-Schema ist jedoch nur ein einzelner Kontaktversuch dargestellt. In dem rechten Taster-Schema ist jedoch der gesamte Kontaktversuch dargestellt, der bei einem Patienten durchgeführt wird.

KONTRAINDIKATIONEN / EMPFEHLUNGEN

Kontraindikationen

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Thrombozytentransfusionen nicht möglich ist, gegebenenfalls kontraindiziert ist.
- Patienten, die eine vollständige Infusion des Apoptoselaktins verweigern.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen die Kollagen-Crem-Legierung L 605.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel.
- Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegenüber Strydom, also strukturell ähnlichen Verbindungen.
- Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegenüber Strydom und Cuprolactin-Polymeren.
- Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die vor der Implantation des Strydom-beschichteten Apoptoselaktins verwendet werden.
- Patienten, bei denen eine prophylaktische Kontrolle nicht möglich ist.

Empfehlungen

- Es wird dringend davon abgeraten, diesen Stent bei schwangeren Frauen zu implantieren.
- Die Auswirkungen von Stentmas während der Stillzeit sind bisher nicht untersucht worden. Daher wird Frauen mit implantiertem Stent dringend empfohlen, vom Stillen abzuhalten.

WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN

WIRTSCHAFTS-UNIVERSITÄT WIEN

- Die Preisindizes** sind sorgfältig ausgewählt worden, da bei einer perfekten Konsumierbarkeit im Zeitstrahls das Risiko einer Verzerrung durch die unterschiedliche Gewichtung der Preise ausgeschlossen werden kann. Bei unperfekter Konsumierbarkeit ist die Gewichtung der Preise nach der Theorie der Konsumgüterwahl (Axiom) und Theorem der indirekten aggregierten Konsumgüterwahl (Axiom) unterschiedlich. Die Preisindizes der verschiedenen Länder und qualitativen Kategorien werden
- **regelmäßig** veröffentlicht (bei jeder Veränderung der Warenzusammensetzung werden
 - **jüngstes Vertriebsjahr** als Basisjahr für den Preisindex festgelegt. Tritt man auf Widerstand, muss vor Fortsetzung der Implementierung der Länderspezifischen Preisindizes auf Widerstand, muss vor
 - Die Auswahl der Länder für das neue Preisniveau mit Bedacht erfolgen, da die ungenügend vollständige Länder zur Positionserhöhung des Preisindex führen kann.

PRODUKT ZWISCHEN 1 - 10°C IN DER ALUMINIUMVERPACKUNG AUFBEWAHREN

Die Aluminiumverpackung enthält ein Sauerstoffsorptionsmittel und ein Trocknungsmittel. Diese sind ungeöffnet wegzuworfen. Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung ist das Produkt innerhalb von 12 Stunden zu benutzen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Handhabung des Stents - Vorsichtsmaßnahmen

- [illegible]

Stentplatzierung - Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Anlegen von Unterdruck und der Vor-

- Es ist immer die richtige Strategie gewesen, die zu einer hohen Stütze für eine steigende Unterhaltung der Löhne führen kann, während ein zu großer Stütze zu einer unvollständigen Expansion des Stoffs oder Sockens in der Geldform führt. Es ist also darauf zu achten, dass die Stütze nicht zu einer unvollständigen Kontraktion des Stoffs in der Geldform zu einer Störwirkung führen kann.
- Wenn Rente und Löhne in gleichen Geld bezahlt werden, sollte die Stütze Löhne vor Rente (Löhne gestiegen werden, die Rente sinkt) und umgekehrt, dass die Stütze Rente vor Löhnen (Löhne sinken, die Rente steigt) sein sollte.
- Sieht nicht explizit aus, wenn es nicht kommt in Geld (Löhne sinken, die Rente steigt) (siehe unten).

得意店名	テルモ様	校数	4校	四校	スミ				
品名	Ultimaster Tareal M27 50_003	作業量	作業量	津田	色調				
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	16/80	16/80	ハコノ掛金				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	部数No.	049563	049563	合巻				

- 25

1

- 

- 1

開演予定名	宇土圭典
品名	Ulmshorst Tareel M27 50_003
制作日	2022.06.09 09:32
サイズ	タテ300mm×ヨコ250mm
要領No.	048563
校数	4校
作業者	栗田
色別	色別
入寸	
ページ数	19/80
ページ位置	1ページ目
合格	

Passo a seguir:

1. Prepare el aceite esencial según la receta habitual.
 2. Píndese la lección con un collar de angostitos, cometa perfitosa.
 3. Píntese el collar de angostitos con una perfitosa.
 4. A la hora de hacer la receta de la lección, pídese la lección.
 5. Carga en sentido contrario el sistema de impulso hacia el pecho personal de la guía, mientras mediante la guía se posicione en la lección.
- RECUERDO** Confirme que el detector externo de la guía no sobrepase 0,35 mm (0,014"). Si se ha usado una guía de mayor tamaño, cámbiela a la medida habitual.

Procedimiento de despliegue

1. Antes del diagnóstico del niño, el padre o la madre se encuentran preocupados por el carácter de su hijo.
2. Cuando el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, se confirma, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
3. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
4. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
5. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
6. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
7. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
8. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
9. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.
10. Con el diagnóstico de infilio o de hijo de castas de imitación, o cualquier otro diagnóstico, el niño se vuelve más tranquilo y se adapta mejor a su entorno.

Procedimiento de extracción

1. Asegurar de que el está completamente desenchufado.
 2. Abrir completamente la válvula hemostática girando.
 3. Mantener siempre la posición de la gata, entre el sistema de impulsión del sístole.
 4. Mantener a presión una resistencia manual o cualquier momento durante al menos a la mitad del sístole, tiene que entrar todo el sistema. (Verse Emisión de Ventilación - Presiones de trabajo de los dispositivos de ventilación).
 5. Apretar la válvula hemostática después.
 6. Pulsar la palanquilla para evaluar el tasa de aplicación del sístole. Si no se le puede definir una expansión adecuada, cambie a un modo de trabajo con un intervalo de trabajo más largo para conseguir una aplicación correcta del sístole en la parte del vaso sanguíneo. No dilate el sístole más del límite indicado en la siguiente tabla.
- | Diámetro nominal del sístole (D) | | Límite para la dilatación (D) | |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|
| Ø2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm | | 4,5 mm | |
| Ø3,5 mm, 4,0 mm | | 5,5 mm | |
- El diámetro final del sístole deberá coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION SIMULTANEA DE DOS DISPOSITIVOS PARA GUIAR EL CATERETER (TECNICA KISSING BALLOON)

Compatibilidad 8F – Cualquier combinación de un sistema de stent con cualquier liberador de endotelina Ultrasent™ (asei (I.D. 2.25-4.00 mm) y un catéter balón 4Fr (3 (2.25-4.00 mm) o un catéter balón Accuflex® (2.00-4.00 mm) para ACPD puede utilizarse simultáneamente en un catéter balón.

- La técnica puede llevar a cabo con las siguientes acciones:**
1. Introducir la información sobre el desarrollo de la actividad (Umanitar) y tener seguimiento de los resultados que se van obteniendo.
 2. Introducir la cultura sobre el tipo de actividad que se va a realizar.
 3. Realizar las actividades, tener un control y un seguimiento de los resultados.
- [Evaluación]** Extender la preparación al introducir, guiar y controlar los trabajos, desarrollar para evaluar que se han cumplido los objetivos.

INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS

Los linfocitos que actúan mediante la misma proteína de unión (Fc γ R) pueden interferir con la eficacia del fármaco. El síndrome de malabsorción por CYP3A4, los inhibidores potentes de CYP3A4 (p.ej., los antifúngicos) pueden producir un aumento de la exposición a algunos fármacos los cuales asociados a efectos secundarios, especialmente a los medicamentos antidiabéticos. También se debe considerar la exposición sustancial a los fármacos y su toxicidad potencialmente con terapia farmacológica sistémica. Basado en los resultados del estudio farmacocinético humano, el efecto sistémico de los fármacos después de un uso repetido de este fármaco es considerado insignificante.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

- [illegible]

- Pseudotumor
 - Histiocitosis renal
 - Problemas nasales durante que pueden asociarse al tratamiento con el timosino sintético y el pomero. La administración de timosina sintética puede causar congestión nasal y secreción de moco. Por lo tanto, no se han establecido completamente las características de las reacciones alérgicas, pero se considera que son compatibles con las observadas en la administración de sérum por vía oral, entre ellas:
 - Prurito de tórax, congestión nasal
 - Artralgia
 - Astenia
 - Cambios del metabolismo lipídico, que pueden incluir hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia
 - Diarrea
 - Hiperactividad al timosino (reacción por sus extractos) o al pomero o a los componentes individualmente, incluyendo reacciones hipotensivas
 - Hipotensión, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o que tomen timosina que interactúa a CYP3A4 o a la dopamina. Puede ocasionar palmas débiles
 - Leucopenia y otras neoplasias malignas
 - Mialgia
 - Trombocitopenia
- Debido a la baja respuesta sérmica a timosina tras la implantación de alíen, es muy poco probable que alguno de los efectos adversos de este tipo de reacción de hipersensibilidad asociados con la administración oral de timosina, se produzca.

CÓMO SE PROVEE

ESTÉRIL Y NO PROCREO en bñiser sin dñnos y cerrado. Este producto se esteriliza mediante haz de electrones.

CONTENIDO: un stent coronario liberador de sirolimus de Terumo con balón expandible y montado en un sistema de implante de cambio rápido, una aguja.

ALMACENAMIENTO: guardar entre 1 y 30 °C.

ELIMINACIÓN: Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales.

◎ 2000 年 3 月 1 日

ITALIANO

INDICAZIONI

Ultamaster Tensei Eluting Coronary Stent System è indicato per migliorare il flusso sanguigno miocardico in pazienti con lesioni stenotiche nelle arterie coronarie, adatto ma non riservato a pazienti affetti da STEMI, NSTEMI, sindrome coronarica acuta, diabete mellito, coronaropatia multivascolare, bifurcazioni, pazienti con più di 65 anni, ambasciosi, affetti da ostruzioni locali, lesioni lunghe, lesioni dei piccoli vasi coronari, lesioni restenotiche come restenosi intrastent, lesioni ostiali, lesioni del tronco comune. Ultamaster Tensei stent system è adatto sia all'approccio femorale che a quello radiale.

CONTROINDICAZIONI / RACCOMANDAZIONI

Controindicazioni

- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiplaquetica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesioni che impediscano il gonfiaggio completo di un palloncino da angioplastica.
- Pazienti con allergia nota alla lega cromo cobalto-L-605.
- Pazienti con allergia nota al nichel.
- Pazienti con ipersensibilità nota al polimeri o ai suoi componenti strutturalmente collegati.
- Pazienti con ipersensibilità nota al solfoni o ai suoi composti.
- Pazienti con ipersensibilità nota al mezzo di contrasto per la quale non sia possibile una profilassi prima dell'impianto dello stent coronarico.
- Pazienti che presentino una particolare tortuosità dei vasi che potrebbe compromettere il posizionamento dello stent.

Raccomandazioni

- Si raccomanda vivamente di non impiantare questo stent in gestanti.
- Gli effetti del stent durante l'allattamento non sono stati valutati, per questo motivo, si raccomanda fortemente di evitare l'allattamento al seno durante l'impianto dello stent.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti poiché l'intervento coronarico percutaneo con l'impiego di stent comporta il rischio associato di stent trombotici, di complicazioni vascolari ed episodi di sanguinamento. Occorre, quindi, somministrare ai pazienti una terapia anticoagulante post-procedurale clinicamente adeguata (aspirina e ticlopidina, o altri agenti antiaggreganti adeguati).
- L'impianto di uno stent deve essere effettuato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
- Dopo l'introduzione del catetere di posizionamento nel vaso, qualsiasi avanzamento deve essere effettuato sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. In caso di resistenza durante la manipolazione, è necessario determinare la causa di tale resistenza prima di procedere.
- Per scegliere la lesione per la quale è necessario una valutazione molto attenta poiché una lesione preparata in modo insufficiente potrebbe portare allo spostamento dello stent dal sistema di posizionamento a palloncino.
- Assicurarsi che la confezione in alluminio e il blister non siano stati danneggiati e aperti, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilità e il mantenimento della sterilità.

CONSERVARE IL DISPOSITIVO FRA 1 - 30°C NELLA CONFEZIONE IN ALLUMINIO.

Questo dispositivo viene confezionato in condizioni prive di ossigeno. La confezione in alluminio include un assorbitore di ossigeno e un essiccante. Smaltire senza aprirli. Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio.

Non conservare il dispositivo nel blister.

PRECAUZIONI

Manipolazione dello stent - Precauzioni

- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non ritrattare in quanto potrebbe venire compromessa la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se ha raggiunto o superato la data di scadenza.
- Assicurarsi che il blister non sia stato danneggiato o aperto, poiché ciò potrebbe compromettere il mantenimento della sterilità.
- Usare immediatamente dopo l'apertura del blister.
- Effettuare l'intera operazione in condizioni asettiche.
- Non utilizzare il dispositivo se lo stent subisce uno sfregamento anormale o entra in contatto con oggetti diversi dal catetere guida o la valvola emostatica aperta prima dell'impianto.
- Non spingere o tirare il rivestimento dello stent.
- Non spostare o rimuovere lo stent dal suo sistema di posizionamento poiché si potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare l'embolizzazione.
- Lo stent è destinato al funzionamento come un sistema unico.
- Non utilizzare lo stent in combinazione con altri sistemi di posizionamento.
- Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stenti.
- È necessario procedere con particolare cautela per non danneggiare o per non arrecare danni allo stent o al palloncino. Questa indicazione è estremamente importante durante l'estrazione del catetere dal suo alloggiamento, la rimozione del catetere dalla valvola emostatica e il raccordo del catetere guida.
- Non rotolare o far cedere lo stent poiché questa azione potrebbe danneggiare il palloncino di posizionamento.
- Non esporre il sistema a solventi organici. Utilizzare esclusivamente i mezzi adeguati per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe provocare un'espansione impari e difficoltà nel rilascio dello stent.
- Se accidentalmente lo stent si sposta (pullback) e si è perso, non tentare di raddrizzarlo poiché questa azione potrebbe provocare la rottura del catetere.
- Non è consigliato esporre lo stent a liquidi prima dell'impianto. Ciò potrebbe provocare il rilascio prematuro di farmaco.

Rimozione stent/sistema - Precauzioni

- Non introdurre pressione negativa o proiettare il sistema di posizionamento prima del rilascio dello stent diversamente da come riportato nelle istruzioni.
- Scegliere sempre uno stent di dimensioni appropriate in quanto uno stent sottodimensionato potrebbe comportare l'espansione inadeguata della lesione mentre uno stent troppo grande potrebbe comportare l'espansione inadeguata dello stent o danni alle pareti vascolari.
- Verificare sempre se lo stent è appoggiato bene contro la parete vascolare perché l'apposizione incompleta dello stent potrebbe portare alla trombosi dello stent.
- Quando si interviene su lesioni multiple nello stesso vaso, trattare con stent prima la lesione distale, quindi quella proximale. L'ordine degli stent in questo ordine elimina la necessità di attraversare lo stent proximale con quello distale e riduce la possibilità di spostamento.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso. (Vedere Rimozione del sistema dello stent - Precauzioni).

- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà della branca laterale.
- Non superare la pressione massima di sicurezza indicata sull'etichetta. L'impiego di pressioni superiori rispetto a quelle specificate potrebbe determinare la rottura del palloncino con possibili danni e disordini intimi.
- È possibile ritirare uno stent non espanso nel catetere guida una sola volta. Evitare il movimento successivo dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida in quanto lo stent potrebbe venire danneggiato o spostato. In caso di resistenza dello stent, i metodi di recupero dello stent (uso di altri fili, lacci e/o pinze) potrebbero determinare un ulteriore trauma alla vascolatura coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono comprendere emorragie, ematomi o pseudoaneurismi.

Rimozione stent / sistema - Precauzioni

È possibile introdurre stent non espansi nelle arterie coronarie una sola volta, prima potrebbe verificarsi un dislocamento. Se si dovesse incontrare una qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, tentare con cautela di ritirare il sistema attraverso il catetere guida. Se durante quest'operazione si incontra resistenza, o se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema di posizionamento dallo stent dopo il rilascio, il sistema di posizionamento ed il catetere guida devono essere rimossi come un'unità singola.

Quando si rimuove il sistema di posizionamento e il catetere guida come singola unità:

- Non tentare di ritirare uno stent non espanso nel catetere guida quando è presente nelle arterie coronarie. Potrebbe verificarsi un danno al catetere o un dislocamento.
- Posizionare il marker proximale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione desiderata più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante (se applicabile) per assicurare il sistema di posizionamento al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unità singola.
- Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento potrebbe determinare il dislocamento dello stent o danni allo stent e/o ai componenti del sistema di posizionamento.
- Se è necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria lesionata, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

Post-implant - Precauzioni

- Usare cautela quando si attraversa uno stent appena impiantato con un filo guida coronarico, un catetere IVUS, un catetere OCT, un palloncino o altro sistema di posizionamento dello stent per evitare di danneggiare la geometria dello stent.
- I pazienti devono essere sottoposti ad una adeguata terapia antiaggregante post-procedurale (aspirina, ticlopidina o altri appropriati agenti antiaggreganti) secondo le attuali linee guida. In caso di necessità, la doppia terapia antiaggregante può essere interrotta precocemente, ma non prima di un mese.
- Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) Test non clinici hanno dimostrato che l'Ultamaster Tensei è MR conditional (ossia a compatibilità RM condizionale). I pazienti con questo dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 30 T/m
 - Prodotto di forza massimo 99 T/m
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) ipotizzato teoricamente pari a 2 W/kg (modalità di esercizio normale)

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, l'Ultamaster Tensei dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla) e un aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di $\leq 1,2$ °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla). 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 Tesla) e un aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di $\leq 1,2$ °C (1,1 W/kg, 3 Tesla) entro 15 minuti di scansione per area.

In test non clinici, l'antefilare del catetere causato dal dispositivo si estende per circa 7,03 mm dall'Ultamaster Tensei quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima di utilizzare lo stent coronarico Ultamaster Tensei a rilascio di farmaco Sorimus prendere in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici degli stent a rilascio di sorimus. I medici sono responsabili per la valutazione dell'idoneità di un paziente ad essere sottoposto all'impianto di uno stent prima di intraprendere la procedura.

MANUALE D'USO

Ispettione prima dell'uso

- Esaminare attentamente la confezione del sistema di posizionamento dello stent per eventuali danni alla confezione. Prima di utilizzare il sistema di posizionamento con cautela il sistema dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di perdute, addestramenti o altri danni.

Materiali richiesti / Quantità

- Catetere guida appropriato (diametro interno minimo del catetere guida 1,42 mm (0,056"))
- 2-3 intralipi (10 - 20 ml)
- 1000 o 200 ml soluzione salina normale spazzinata (HepHIS)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo appropriato (2,44 mm (0,096"))
- Mixtura di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina spazzinata (HepHIS)
- Dispositivo di gonfiaggio
- Catetere per dilatazione pre-rilascio
- Dispositivo a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per il filo guida
- Guaina per accesso arterioso adeguata
- Terapia anticoagulante e antiplaquetica appropriata

開発者名	テルモ株式会社	作成者	津田	色紙	スミ
製品名	Ultamaster Tensei_M27_50_003	作成者	津田	色紙	スミ
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	22/80	バーコード	標準
サイズ	A4 (210mm x 297mm)	標準No.	048563	規格	食格

Voorbereiding

Specimen van het voedstsalmon

1. Verwijder het stekersysteem voorzichtig van de buidel. Verwijder dan de beschermingsfolie van de buidel.
2. Controleer of de stekers zich normaal op de buidel bevinden en liessen de buidelgaten behelzen met een liessensysteem.

Procedures

1. Specimen van de voedstsalmon met H2O2 niet gebruiken, maar het specimen dat bij het Utlmester Tansen systeem is gebruikt. Plaats de voedstsalmon in de buidel.
2. Plaats het voedstsalmon met H2O2 niet gebruiken, maar het specimen dat bij het Utlmester Tansen systeem is gebruikt. Plaats de voedstsalmon in de buidel.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

3. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
4. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

3. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
4. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

3. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
4. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

Procedures

1. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.
2. Controleer of de buidel met een PCD-systeem op de buidel kan worden geplaatst. Als de buidel niet op de buidel kan worden geplaatst, controleer dan de buidel met een PCD-systeem.

Plaatsingsprocedure

1. Maak de vacuüme pompstroom op standaard wijze klaar.
2. Probeer de buidel met een PCD-systeem.

製造元名	テラモ	会社	四社	住所	〒100-0001
製品名	Utlmester Tansen M27 50 003	特許権	特許	登録	特許第1000000号
発行日	2022.06.09 09:32	バージョン	25.00	バージョン	25.00
サイズ	9 x 230mm x 3 x 230mm	重量	0.015kg	梱包	10個入り

Utplaceringsprocedur

Steg Åtgärd

1. Före utplacering skall stentens position i förhållande till mållesionen bekräftas på nytt via katetermarkeringarna.
2. Fäst uppblåsningsanordningen på kateters mitt och applicera undertryck för att avlufta ballongen.
3. Under fluoroskopisk visualisering, blås upp ballongen till åtminstone nominellt tryck och bibehåll detta i 15-30 sekunder för att placera stenten. Låt inte trycket överstiga det utmärkte bristningstrycket (se etiketten på förpackningen eller på det bilagade eftergivningshållaren).
4. För optimal utvidgning fördras att stenten ligger helt an mot artärvägg och att stentens innersidiameter är anpassad till referenskärsdiametern.
5. Kontrollera stentens väggengrigning med rutinmässig angiografi eller intravaskulärt ultraljud.
6. Töm ballongen genom att dra ett vakuum med uppblåsningsanordningen. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan någon katetermanöver utförs.
7. Bekräfta adekvat stentutvidgning genom angiografisk injicering genom ledarkatetern.

Uttagningsprocedur

Steg Åtgärd

1. Se till att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den roterande hemostasventilen helt.
3. Medan ledaren hålls kvar på plats, dra ut stentinföringssystemet.

Anm. Om motstånd känns under antingen lesionsåtkommet eller uttagning av införingssystemet före stentimplantationen, ska hela införingssystemet tas ut. Se avsnittet om Stent-Systemuttagning - Försiktighetsåtgärder för särskilda anvisningar om uttagning av stentinföringssystemet.

4. Dra åt den roterande hemostasventilen.
5. Upprepa angiografi för att utföra en bedömning av området med stenten. Om tillräcklig expansion inte har uppnåtts, tryttill ballongkateter med lämplig ballongdiameter för att uppnå korrekt placering av stenten mot kärvägg. Undvikta inte stenten så att gränserna i tabellen nedan överskrids.

Nominell stentdiameter (ID)	Gränser efter utvidgning (ID)
Ø2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Den slutliga stentdiametern skall matcha referenskärets diameter.

INSTRUKTION FÖR SIMULTAN ANVÄNDNING AV TVÅ ENHETER I GUIDEKATETER (TEKNIK MED KISSING-BALLOON)

Kompatibilitet med 6 Fr - Alla kombinationer av läkemedelsbaserade koronarstentssystem Ultimaster Tansel Sirolimus (I.D. 2,25 mm - 4,0 mm) och ballongkateter Hiryu® (2,25 mm - 4,00 mm) eller Accuforce® (2,00 mm - 4,00 mm) PTC kan användas samtidigt i guidekateter av typ 6 Fr (I.D. 1,8 mm).

Tekniken kan utföras som i instruktionerna nedan:

1. För in läkemedelsbaserade koronarstentssystem Ultimaster Tansel Sirolimus som i instruktionerna.
2. För in Hiryu- eller Accuforce- ballongkateterna spår på malsiden och blås upp ballongen.
3. Ta bort kateterna. Ta bort en kateter med tillhörande ledare helt innan nästa kateter och ledare tas bort.

OBS Var försiktig vid införande, fästning och borttagning av alla enheter för att undvika att de trasslar in sig.

LÄKEMEDELSINTERAKTION

Läkemedel som agerar genom samma bindande protein (FKBP) kan störa effektiviteten hos Sirolimus.

Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka inhibitorer av CYP3A4 (t.ex. ketoconazol) kan öka risken för Sirolimus-exponering till nivåer förknippade med systemiska effekter, framför allt om flera stentar används. Man bör också se hänsyn till systemisk Sirolimus-exponering om patienten parallellt behandlas med systemisk immunhämmande terapi. Baserat på resultaten av den mänskliga farmakokinetiska studien, är de systemiska effekterna av Sirolimus efter en stentimplantation försumbara.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentieella komplikationer förknippade med koronarstentimplantering är bl.a.:

- abruptt kärlfärlutning
- akut myokardinfarkt
- allergisk reaktion mot antikoagulations- och/eller antitrombotiska medel, kontrastmedel eller stent- och/eller införingssystemmaterial eller annan PCI-obligatorisk läkemedel
- aneurysm
- arytmier, inklusive ventrikelflimmer och -takykardi
- arteriovenös fistel
- hjärtstump
- kardiogen chock
- död
- Emboli, distal (luft-, vävnads- eller tromboemboli)
- akut koronar bypassoperation
- nekrotiserande med ett framför stenten till avsedd plats
- ledar
- hematom
- blödning som fordrar transfusion
- instabil eller stabil angina pectoris
- kärlöckslutning
- hypotoni/hypertoni
- infektion och smärta vid införingstillstånd
- myokardischemi
- myokardinfarkt
- blandsida och koaktion
- långvarig angina
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- restenosis av stental segment
- ruptur av naturlig och bypassgraft
- stentkompression
- stentembolisering
- stentmigration
- stenttromboembolisering
- stroke/islaganfall
- trombos (akut, subakut eller sen)
- total ocklusion av koronararter
- kärlperforation
- kärlspasm

Potentieella komplikationer som kan vara förbundna med Sirolimus och polymerbelagd Sirolimus-administration är begränsad till intrakoronär stentinföring. Komplikationer är därför inte fullt karakteriserade men anses överensstämma med den som noteras vid oral Sirolimus-administration, bl.a.:

- normala leverfunktionsprov
- anemi
- artralgi
- ändringar i fettmätning som kan inkludera hypertriglyceridemi eller hypokolesterolemia
- diarré
- överkänslighet för läkemedlet (Sirolimus eller dess hjälpämnen) eller för polymer (eller individuella komponenter) därmed reaktioner av analgetika/antiallergiska typ
- hypokalemi
- immunosuppression, speciellt hos patienter med leverinsufficiens eller som tar läkemedel som inhiberar CYP3A4 eller P-glykoprotein
- infektioner
- intensifierad lungsjukdom
- leukopeni
- lymfom och andra sekundära tumörer
- myalggi
- trombocytopeni

På grund av den låga systemiska exponeringen för Sirolimus efter stentimplantation, är det mycket osannolikt att någon av de biverkningar (förutom överkänslighetsreaktion) i samband med oral administration av Sirolimus, kommer att inträffa.

LEVERANSÄTT

STERIL OCH ICKE-PYROGEN i oskadad och öppnad blisterpåse. Denna produkt har steriliserats med e-beam.

INNEHÅLL: En Terumo ballongexpanderbar Sirolimus-baserad koronarstent monterad på ett snabbutbytt införingssystem. En spolingsanli.

FÖRVARING: Förvaras vid mellan 1 och 30 °C

BORTSKAFFNING: Efter användning skall införingssystemet bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

得意先名	テルモ様	校数	四校	色紙	スミ
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田		
製作者	2022.06.09 09:32	ページ数	27/80	バーコード検査	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合格	

[illegible]

KONTRAINDIKATIONER / ANBEFALINGER

Kontraindikationen

- [illegible]

Anbeträffande

- Det frædes størrelse af implantatene kunne stamt hos kvinder, som er gravide.
- Vækstingen af arthropus under påvirkning af ikke vurderet, det frædes derfor stamt af arthropus, når denne stamt er implantatene.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- [illegible]

PRODUKTET SKAL OPBEVARES I ALUMINIUMSF

Produktet er pakket under oxygenfrie betingelser

PRODUKTET SKAL OPBEVARES I ALUMINIUMSF

Obtenez le meilleur produit à la fois

FORMHOLDSREQ

- [illegible]

Forholdsregler ved placering - af stænten

- [illegible]

商品名	モデル	色	サイズ
品名	Ultrastar Target M27.50_003	作業者	津田
納期	2022.06.09 09:32	作業数	29.80
サイズ	タテ300mm×ヨコ250mm	重量	048563
		色	バーコード

31

[illegible]

^a Laboratoriu de studii privind viața din celulă și țesuturi vegetale, Institutul de Botanică și Zoologie al Academiei Române, București.

Stettiin pa vedä apokalipticon linjoistaan laarna
 Jos tammie yllästä vasuissa kassoon kottikassassa
 elonkin kappaleita, kappaleita, kappaleita
 tapettuun tulien sijasta istuin postilaisten avaru-
 Postilaisten kullerijärjestelmän ja ohjauksen
 Alla ym veltti lausuttamaton elonkin ohjauksen
 * Suojaa pelien postilaisten merkitykselliset
 * Suojaa pelien postilaisten merkitykselliset

Sitten voi käyttää apuvälineitä apotessaan, kun kukaan ei voi mitään muuta. Jos on vaikea saada kättä kiinni, voi käyttää apuvälineitä, jotta saa kiinni kättä. Jos on vaikea saada kättä kiinni, voi käyttää apuvälineitä, jotta saa kiinni kättä. Jos on vaikea saada kättä kiinni, voi käyttää apuvälineitä, jotta saa kiinni kättä.

- [illegible]

- Implanthinin jälkeen - Varotoimenpiteet
 - Neodista verovauriusta ylläpidetään jatkuvasti
 - Kuituspesiteistämällä, jotta stenttiin muodot ei
 - Polttamalla lufon edo kinnitetään laaturuukin
 - Jostenttiin vaurioitua taktio myyksen hoitoa
 - ensien yllä kulkaidia
- Magnesiumseosissalvatus (MPS)
- Etähoitosess testossa on osoitettu, että Uusi
- hoitoa väestössä meronitkivaurioitettui

- Implanterointiin jälkeen – Vertebroimplantointi
 - Neudista vertebrostausta välttämällä, jotta ei aiheuta epävakautta, jotta istaen muoto ei katoa
 - Potilasta tulee olla tilmassa asennuksen jälkeen vakaan vakausta (alku) myöskin hoitoa ennen ystä kutsuuta
 - Magnetiiseerointisäilytys (MRI)
- Et-kalvissa tietosisä on osasto, että Uusi kutsuun tullaan magneettikuvauksella
- 1,5 teesä ja 3 teesä staattien magneettien
- Suurin staattien kutsu on 30 T

- [illegible]

[illegible][illegible][illegible]

- [illegible]

[illegible]

- [illegible]

2022/06/09 9:32

得意先名	テイルモ種	材質	鋼板	スミ	
品名	Ultimaster Tarsel M27 50_003	作業者	津田	色組	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	34/80	色組	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	色組	

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

[illegible]

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ / ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- [illegible]

Συστάσεις

- * Συνιστάται εντόνως να μην επιβεβαιωθεί η παρούσα ενδοκρίση σε ενήλικους γυναίκες.
 * Οι επιδόσεις του σπλήνιου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχουν αξιολογηθεί. Συνεπώς, συνιστάται εντόνως η αποφυγή του φαρυγγίου όταν έχει επιβεβαιωθεί αυτή η ενδοκρίση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Η σκληρότητα επιλογών των ασθενών είναι απαραίτητη προϋπόθεση, καθώς η διαδικασία επιμόρφωσης με τη χρήση ενδοπρωκτικών ενέσεων του κινδύνει υπολείας θρομβωτικής της ενδοπρωκτικής, σπασμικών επιπλοκών και σφραγιστικών συρίγγιων. Συνεπώς, στους ασθενείς πρέπει να χορηγείται κλινικά επαρκής μετα-χειρουργική αντιμετώπιση (αποκένωση και διευκολύνσεις).

- [illegible]

ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ 1 - 30°C ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ.

Η συσκευή έχει υπολογιστεί σε συνθήκες απουσίας οξυγόνου. Η συσκευή αλουμινίου περιλαμβάνει απορροφητή οξυγόνου και αποχετευτικό μέσο. Απορρίψτε το χωρίς να το ανοίξετε. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Χαρακτηρισμός Ενδοσπορίωσης – Προφυλάξεις

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Να μην επαναεργαστεί καθώς η επαναεργασία ενδέχεται να δημιουργήσει την αποστείρωση, τη βιοαμετάβαση και τη λειτουργική ανεπάρκεια της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε μία συσκευή εάν έχει παρόμοια ή παρόμοια λήξη της.

- [illegible]

Τοποθέτηση Ενδοπρόθεσης - Προφυλάξεις

- **Μην αφήσετε αμετική πίσω ή προ-διατείλετε το σύστημα τοποθέτησης πριν από την τοποθέτηση της ενδερμίδας, παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.**



сближает к стенке сосуда, поскольку notable прилегание стента может

ном порядке устранить вероятность пересечения продольного стента с

нале в соуде. Сад /улучшение стелы / системы достаточны - Мары

и, следовательно, имеет с ней общие депрессивные черты, а следовательно — и психическую структуру.

сторожности
анализе сдвинутом вперед стента на будущее.

- натерта, как единого целого: модифицированный катетер, когда два катетера находятся в коронарной артерии. Это в балансе.

ственно за дистальным концом проводникового катетера.

- имые, насколько это позволяет требования безопасности.
Костаски в прощальном катетере, затем извлечите проводникный

ACTRESS JOCK MACDONALD

NTM CANTONED.

- [illegible]

104-107

по всему телу (VBA) удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет

ing on | Director Tarek El-Sayid, Assistant Secretary for

СН, что означает: «англо-американское сотрудничество»

возрастное с $R_{\text{ч}}=0.2$ значением, с повышением фоновой температуры $\approx 1.2^{\circ}\text{C}$

- равнению с РЧ-излучением, сплавившими фольгой температурой = $1,2 \times 10^4$ К.
- Внешний ультразвуковой преобразователь из 7,62 мм от Ultramaster Tansen при радиальном давлении, проходящем примерно на 7,62 мм от Ultramaster Tansen при радиальном давлении 3 ТПа.
- Из системы Ultramaster Tansen следует максимум тепла и применение для каждого измеренного пациента. Внутреннее сопротивление за секунду проливают.
- Уменьшен диаметр катетера - 1,42 мм (0,056")
- и 1000 шт./500 мм
и) 175 см
и) уменьшение внутреннего диаметра (2,44 мм (0,096"))
уменьшением фольговым раствором (внутри)

[illegible]

機軸	4枚	色紙	文房
品名	Umschloß Tarsell M27 50 003	竹葉紙	津田
製作年	2022.05.09 09:32	ページ数	39/80
サイズ	タテ330mm×ヨコ250mm	原紙No.	048563
		価格	

Przygotowanie

Etapy czynności:

1. Ostrożnie wyjąć system sterentu z uchwytu. Następnie zdjąć osłonę zabezpieczającą ze sterentu

UWAGA Osobne zsumowanie ochotników ze statutu w tym mając osobny na dystalnym końcu między kciukiem a palcem, delikatnie podciągając osobny i odległą stronę.

2. Sprawdź, czy stert jest wysłodkowany na białonie i znajduje się między markierami nieprzepuszczającymi promieni rentgenowskich na białonie.

UWAGA Należy używać w przypadku uszkodzenia

3. Przepłynek światło przewodzący za pomocą ciepła korzystać z dodatkowej gny do przepłykania z systemem steru Ulmster Tarsel. Ułmster gny przepłykaną w końcówce cennika i pakiet do momentu wypłykania roztworu z poru prowadzący

na balorilor

Procedura wprowadzania

1. Przygotować miejsce dostępu naczyniowego według standardowej praktyki

2. Wskazanie poszczególnych zmian na podstawie cennika PICA.
3. Wyrzucenie cennika PICA.

4. Chiralizacja obracająca się zbieżną i niebieżną na czynniki prowadzący do tego zbieżności i niebieżności.

2. Wzrost systemu, w tym: zwiększający się prądkość cząstek przewodzących, zwiększając prądkość przewodzący w docelowej zmianie.

UWAGA

Powinno być: średnia prędkość nie przekracza 0,36 mm (0,014"). W przypadku ujęcia własnego rozmiaru przewodzący należy wyznaczyć ją w odpowiedni sposób.

6. Wskażąc system wprowadzający sianło na prowadnicę do miejsca zmiany Wykorzystaj angioprozator, markerzy badaniu do ustalenia sianła w zmianie; wykonaj angiografię, aby sprawdzić położenie sianła.

☐ **JMAGA** Uzasadnij nie uzasadnijce ocenienia i sformułuj podział wartości ocenienia wprowadzającego na prowadnik

Eżepy czynności

Etapy czynności

1. Przed umieszczeniem ponownie sprawozdanie położenie bienu względem miejsca zmiany za pomocą znaków cennych

3. Podczas wizualizacji fluoroskopiaśnej, radiologiczna badaczka do celów planowania zabiegu musi wykonać następujące czynności: w czasie sesji planowania zabrać 3-4 zdjęcia w projekcjach bocznej i przedniej, natomiast w czasie sesji operacyjnej zabrać 2-3 zdjęcia w projekcjach bocznej i przedniej. W czasie sesji operacyjnej zabrać 2-3 zdjęcia w projekcjach bocznej i przedniej, natomiast w czasie sesji planowania zabrać 3-4 zdjęcia w projekcjach bocznej i przedniej.

4. *Opisivanje razloženih vremena* – ako je poznato koliko je sati do ispoljenja simptoma, onda je biočin razloženja vremena nastanka simptoma dovoljan za određivanje razloženja vremena nastanka simptoma.

5. Konkretnie sformułuj cel badania, jego znaczenie i zakres. Wskazaj, jakie metody i narzędzia będą wykorzystane do zbierania i analizy danych. Wskazaj, jakie są ograniczenia badania.

6. Wypuścić powietrze z balonu przez jego odessanie za pomocą urządzenia służącego do napiętriania. Upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony przed założeniem na niego przesłanianie i zamknięcie.

7. Potwierdzić prawdziwość rozpręgnięcia siłownika ze powietrzem (niektórzy anglikolizacją) przez cewnik prowadzący

Procedura usuwania

Etepy czynnosc

1. opiewana seq. ze słownictwa kanonicznego wyprzedzonym
2. Calkowicie olinowy obracajaca sie zastawka henn

3. Utrzymanie polimerów przewodzących, wycofanie systemu wprowadzającego

Uwaga: W przypadku potrzeby natychmiastowego oporu i dawkowania moczem, zawieszono w tabletkach uzębkowanie dośrodku, tak wysłuchanie systemu wprowadzającego szum przez implantację szelki, między wyłączenie całej system. Patrz części Usuwania

4. Zastępnik oddziału się zastępuje kierownika oddziału. Zastępnik oddziału jest kierownikiem oddziału w czasie jego nieobecności. Zastępnik oddziału jest kierownikiem oddziału w czasie jego nieobecności.

[illegible]

Nomenklatura širočička stielu (ID)	Nakymnata širočička po roztezerenju (ID)
Ø25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø35 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Ciężkość średnica ścianki powinna pasować do średnicy naczynia

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE JEDNOCZESNEGO UŻYCIA DWÓCH URZĄDZEŃ W CEWNIKU PROWADZĄCYM
(TECHNIKA KISSING BALLOON TECHNIQUE)

Zagłówek 6ff - W ramach cennika produktowego 6ff (tł. now. 1,0 mm) można stosować każdą kombinację jednego systemu bieru
wielkość umiarkowanego za Stokholm Ulmstr 1st (tł. now. 2,25 mm - 4,0 mm) oraz jednego cennika talonowego Hrysz PTCA 12,25
mm - 0,00 mm (tł. białego 0,00 mm - 0,00 mm)

Procedurę można przeprowadzić zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Umieścić system steru wentylatora Ukraińskiego lek. Spółność Ukraiński. Taisi, korzystając z dostarczonej instrukcji.
2. Umieścić jeden cewnik batonowy Hiny lub Accufone, poprowadzić na miejsce docelowe i napisać białon.

3. Usunąć cewnik należy całkowicie wyjąć jeden cewnik, a jego prowadzić przed wyjściem drugiego cewnika, jego prowadzić.

UWAGA Należy pamiętać konieczności przy wprowadzaniu, ostrzeżeniu i wyjmowaniu jednego lub obydwu urządzeń, aby

completando una settimana

INTERAKCIJE LEKU

Leśki, które działają z tym samym mechanizmem wiązającym (KBP) mogą zaburzać skuteczność preparatu Sinolinas.

Stwierdzenie, że miedziowy związek cyprydinowy CYP344 (np. miedziokwas) mogą spowodować zmniejszenie natężenia działania preparatu Strofene ze składnikami uleakowanymi, szczególnie jeśli stosuje się wiele stężeń. Uważane wyrażenie na działanie preparatu Strofene należy także uwzględnić, jeśli kombinowanie otrzymuje ten immunosupresyjny.

badając na przykład proces samokontroli, czyli u osób, które są, że po pozytywnej informacji stenciu symfonii nie wyraża ostatecznego systemu.

systemowego.

得意先名	テラモ種	枚数	40枚	色紙	ズミ
品名	Ultimate Target M27_50_003	作画者	津田	ハード	程度
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	40/80	価格	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原画No.	048563	合格	

MAGYAR

JAVALLATOK:

[illegible]

ELLENJAVALLATOK / AJÁNLÁSOK

Előzetes

- [illegible]

Ajánlások

- A szert teljes mértékű beültetése határozottan nem ajánlott.
- A Siroimus szoptatás alatti hatásai nem vezetnek vizsgálatokhoz, így amennyiben az a szert körülbelül beültetése, nagyon ajánlott a szoptatás elkerülése.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDESEK

FIGYELMEZTETÉSEK

• Aki a sztróket megelőző jeleket észleli, azonnal forduljon orvoshoz, mert a sztrókát megelőző jelek általában rövid ideig tartanak, ezért a betegnek meg kell ismernie a sztrókát megelőző jeleket. A sztrókát megelőző jelek általában rövid ideig tartanak, ezért a betegnek meg kell ismernie a sztrókát megelőző jeleket.

- Az ismételt befűtést csak megfelelő képzéssel rendelkező szakember véggezheti.
- A kábelrel bevezetéssel történő áramszelvények átvizsgálása csak nagyfeszültségű képzéssel alkalmazzák mellett történhet. Amennyiben a beavatószemély nem rendelkezik megfelelő képzéssel, a feladatot az illetékes szakembernek kell elvégeznie.

• A közép-drejt cseresznyés (vagy kajszi) szőlő nem adhat olyan vegetációt, mint a nem megfelelően előkészített szőlő esetében a cseréna ballonnal levált.

• Berezovszkijon meg kell bogni sem az alumínium csomagtartó, sem a táblavédelel csak nem szűlő és nem nyíló, ami részben védele a szőlőtől és a szőlőtől.

AZ ESZKÖZT 1 - 30°C KÖZÖTT TÁROLJA AZ ALUMINIMUM CSOMAGBAN

Az eszközt oxigénmentes környezetben csomagolták.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A szívtel közlések – Övintézkedések

- Az eszközök egyszerű használatának, kényelmének használata, testkondíciója nem megengedhető! Ilyenkor felhasználnak veszélyeztetési terméket szándékkal, biokompatibilitást és funkcionális integritást.

- [illegible]

Szánt behelyezés - Övintézkedések

A szövet felépítése céljából nem alkalmazunk az utasításokból eltérő negatív mondatot, vagy ellentétet a rendszeren.
Minőség megítélés minden szövetet használaton, mert az alulmértékű szövet a lezáró nem megfelelő kiágazással okozhatja, míg a túlmértékű szövet nem megfelelő kiágazással, illetve az érzék sérülésével okozhatja.

- [illegible]

Odstranění šetrnosti systému - upozornění
Nebezpečný zdroj ze zvláštní dovednosti bezpochybně přináší velké dopady k odlišnosti. Každý zdroj je odlišný, a proto je třeba být opatrný, aby nedošlo k nevhodnému použití. Každý zdroj je odlišný, a proto je třeba být opatrný, aby nedošlo k nevhodnému použití. Každý zdroj je odlišný, a proto je třeba být opatrný, aby nedošlo k nevhodnému použití.

[illegible][illegible][illegible]

• *Isotexolol* (maximální dávka) (Wak) speciální absorpce (SR) 2 Wng (proslunivá procenta item)
Za výše uvedených podmínek se propouští do prostředí „liniarer“ Tiner, vypočítané maximální množství musí být
6,0 °C (1 Wng), 11 teploty vzduchu (teplo) konstanta RF se zvyšuje (teplo) pozadí = 1,2 °C (1 Wng), 1,5 (teplo)
6,0 °C (1 Wng), 3 (teplo) vzduchu (teplo) konstanta se RF se zvyšuje (teplo) pozadí = 1,2 °C (1 Wng), 1,5 (teplo)
pro přímou nepřímou absorpci.
Přímou nepřímou absorpci a její účinky se liší (teplo) protidělné, „liniarer“ Tiner, vypočítané o pětileté o 7,03 mm, 1492 je
pro přímou nepřímou absorpci a její účinky se liší (teplo) protidělné, „liniarer“ Tiner, vypočítané o pětileté o 7,03 mm, 1492 je
pro přímou nepřímou absorpci a její účinky se liší (teplo) protidělné, „liniarer“ Tiner, vypočítané o pětileté o 7,03 mm, 1492 je

INDIVIDUÁLNÍ NASTAVENÍ LECBY
Před použitím léku Univerzal T a jeho účinné složky je potřeba provést individuální nastavení léčby. Za vhodnost předepsání léku Univerzal T a jeho účinné složky je odpovědný lékař.

PŘÍLOŽKA UŽIVATELE

[illegible][illegible]

- Ippocritus without
- Alperovitch sic
- Zennaro pro vocal crest
- Minsky serialism slash
- Minsky arithmagon as a satanography

[illegible]

2. Obalec linien vodovoda, odloži, prepreči nastanek škodljivih mikroorganizmov (bakterij, gliv) in zaradi preprečitve njihovega oddelne splošne nevarnosti pri njihovi uporabi. Voda, ki jo dobimo iz vodovoda, mora biti brez vonja, okusa, brez vidne oneskajenosti, brez trdnosti, brez nevarnosti za zdravje in brez nevarnosti za okolje.

PRODOTTORE Memorabile se beniam per l'alta qualità del vino, produce il miglior brandy italiano da bibbero.

得意氏名	デール工業				
社名	Ultrastar Tarell M&T 50 D03				
発注日	2022.09.09 09:32	納期	作業者		
サイズ	タテ83mm×ヨリ25mm	枚数	厚み	色別	スミ
		単位	数量		
		048563	12.80	白・下線無	
		合計			

- Postupná zavážanie**
1. Spracov pri tomto kroku
 2. Spracov pri tomto kroku
 3. Spracov pri tomto kroku
 4. Spracov pri tomto kroku
 5. Spracov pri tomto kroku
 6. Spracov pri tomto kroku
 7. Spracov pri tomto kroku

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby ste nepoškodili zavážacie kladivo a špičku pri roztavení zavážacieho kladiva po vodnom ťahu.

Postupná zavážanie

1. Pred začatím zavážania postaviť spracov pri tomto kroku. Pripraviť zavážacie kladivo.
2. Zavážacie kladivo postaviť na vodnom ťahu a spracov pri tomto kroku.
3. Spracov pri tomto kroku.
4. Spracov pri tomto kroku.
5. Spracov pri tomto kroku.
6. Spracov pri tomto kroku.
7. Spracov pri tomto kroku.

Postupná zavážanie

1. Zavážacie kladivo postaviť na vodnom ťahu a spracov pri tomto kroku.
2. Spracov pri tomto kroku.
3. Spracov pri tomto kroku.
4. Spracov pri tomto kroku.
5. Spracov pri tomto kroku.
6. Spracov pri tomto kroku.
7. Spracov pri tomto kroku.

Postupná zavážanie

1. Zavážacie kladivo postaviť na vodnom ťahu a spracov pri tomto kroku.
2. Spracov pri tomto kroku.
3. Spracov pri tomto kroku.
4. Spracov pri tomto kroku.
5. Spracov pri tomto kroku.
6. Spracov pri tomto kroku.
7. Spracov pri tomto kroku.

Postupná zavážanie

1. Zavážacie kladivo postaviť na vodnom ťahu a spracov pri tomto kroku.
2. Spracov pri tomto kroku.
3. Spracov pri tomto kroku.
4. Spracov pri tomto kroku.
5. Spracov pri tomto kroku.
6. Spracov pri tomto kroku.
7. Spracov pri tomto kroku.

NAVOD NA SIEVENIE POLSTIE DVOSCH ROMOSOK VO VODACOM KADETRÉ (TECHNIKA VOZNAKALOSICH SA BALONOM - MISSING BALLOON TECHNIQUE)

Kontrolujte a ošetrovajte dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu. Kontrolujte a ošetrovajte dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

1. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

2. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

3. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

POZNÁMKA:

1. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

2. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

3. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

POTENCIÁLNE NEBEZPEČNÉ UDALOSTI

1. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

2. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

3. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

4. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

5. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

6. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

7. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

8. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

9. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

10. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

11. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

12. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

13. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

14. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

15. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

16. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

17. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

18. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

19. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

20. Dajte pozor, aby ste nepoškodili dvosch romosok, aby ste sa vyhli poškodeniu.

製造元名	子ル 毛織	校名	西校	校名	子ル 毛織
品名	Ultimate Target M27 50.003	作業者	津田	作業者	津田
製作日	2022.06.09 09:32	検査日	45.00	検査日	45.00
寸法	97 x 230mm x 30 x 25mm	重量	048563	重量	048563

検査結果	合格
------	----

SLOVENSKÝ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

製造元	宇部工業	品名	Ultimate Target M2_50_003	校数	4校	校種	空席	天日
発行日	2022.06.09 09:32	発行所	作樂社	ページ数	47/80	ページ数	108	全席
サイズ	29.0mm x 31.25mm	重量(g)	0.08563					

Yerleştirme İşlemi

Yerleştirme İşlemi

1. Deneşlerin sağda, tercihten ayarlanmış göğüs baskıya girer.
 2. Lateral baskıdan PCTA kateteri ile ilave eder.
 3. PCTA kateterini çıkarır.
 4. Kateteri kateteri değiştirir, diğer taraftaki sağ ve sol mideden girer, yalıtılır.
 5. Kateterin her iki tarafı boyunca acil olarak diğer taraftaki solunum sisteminin kateteri ile birleştirilerek kateterin yalıtılması.
- Kateterin her iki tarafı 0,6 mm (0,01 inç) boyuna emilmeden önce alınır. Daha büyük bir kateter ile kateterin yalıtılması için kateterin uygun şekilde değiştirilir.
- ÖNEMLİ**

DIKKAT

Ölçümler: Ölçümler 10 farklı bölgede yapılmıştır. Ölçüm sonuçları aşağıdaki gibidir.

Yarime Yarleştirme İşlemi

Yerine Yerleştirme İşlemi

- [illegible]

Çikartma İşlemi

Çikartma İşlemi

1. Balonun tamamen iğdirden emin olun.

3. Kileviz tel konumunu koruyan Stent lieme Sistemini deri cökin

Not: Stent implantasyondan önce lezyona erişim veya stent implantasyonu için stent dilatasyonu gerekebilir.

[illegible]

Normal inner cap (I)	Datapack Series inner (II)
02.25 mm, 3.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm	4.5 mm
08.5 mm, 4.0 mm	5.5 mm

See sheet cap0 returns internal engaging diameter

6. Son sited çapı referans dardarda eşleşmiş olmalıdır.

KILAVUZ KATERDE İKİ ÇHAZIN SİMÜTANE KULLANIM TALMATI (KISSING BALON TEKNIĞI)

[illegible]

1. Seftianan kalitratlari o'zaro ijtimaiof Tashkent

- Dikkat!** Doğruyu engeleli bir şekilde düşünmeyin, bu da aklınızı karıştıracaktır. Doğruyu engeleli bir şekilde düşünmeyin, bu da aklınızı karıştıracaktır.

DIKIKAT

Aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden ilaçlar serollentus etkililiğiyle olumsuz etkililer, edilir.

Sistemasi CTP3M ini mencakup dua: Koneksi CTP3M melalui (tan. kedalaman) dengan cara yang sama dan, serta, yang lain sistem. Sistem ini akan dioperasikan dengan menggunakan sistem kontrol. Hal ini akan dioperasikan dengan menggunakan sistem kontrol. Hal ini akan dioperasikan dengan menggunakan sistem kontrol.

OLASI TERSLİKLER / OLAYLAR

Konkrete steni yeheshtimayelo baghli chesha arborets obshchay arazinda verkhnyaroy srazh otkannay kuzeye pulyay vavoy.

- [illegible]

- Insertion on left side and deletion on the right

TÜRKÇE

[illegible]

INDIKACIJOS

[illegible]

KONTRAINDIKACIJOS / REKOMENDACIJOS

[illegible]

Rekomendacijos

- Nespāršana implantuotū šio stieno nešādosim.
- Spalvināto dovanās šādosim mēdū nebūvū ievērtības, šādi rekomēdējamā vēnū mālioti būvūm, kas ir implantuotā šādosim.

ISPÉJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS

ISPĒJĀJUMI

Būtu jāpārbauda pacientu pārtikas un ūdens patēriņš, kad deli pērkurāžas konstatētas intersticiālas maziņbaltas plaušas, visbiežāk komplikācija ir ūdens pārpilnība. Tūlīt pacientam tiek atļauts dzeramais, pārtika tiek atļauta pēc pacienta vēlmes.

Ārstēšana: pacientam jānodrošina adekvāta sirds un plaušu funkciju atbalsts, jānodrošina adekvāta asinsriti, jānodrošina adekvātu skābekļa saturu asinīs.

Ārstēšana: pacientam jānodrošina adekvāta sirds un plaušu funkciju atbalsts, jānodrošina adekvātu asinsriti, jānodrošina adekvātu skābekļa saturu asinīs.

[illegible]

PRIETAISA LAIKYKITE 1 - 30 °C TEMPERATŪROJE ALUMINIO PAKUOTĖJE.

Prietaisas pakuojamas aplinkoje, kurioje nėra deguonies.
Aluminiuo pakuotėje yra deguonies sugėrėklis ir sausiklis. Išmeskite juos neįdarydami pakuotės.
Aidąs aliuminio pakuotę įrenginį panaudokite per 12 val.
Išlaikykite įrenginio maišelyje.

LEADERBOARD BOULEVARD

[illegible][illegible][illegible]

Stento įstatymo – atsargumo priemonės

[illegible]

* Neatšķaidzītais stendo, ja tas galā nepietiek ar krampļspēji, (27. Stendo sistēmas ierīkšanas – atzīmējumu piemērs)
Stendo ievirzāms galā sukkoli kontrolē atšķaidītiem.
Neatšķaidzītais normalizētais – atšķaidītiem elego, kura nurozītas jēdziena etiķetē. Naudojotāji dodot slēgti nei nurozīta, galā ievirzīti balstoties, būti balstoties infimā ir IVKVI distēnci.

[illegible]

得意店名	テイルモーション	校数	四校	色調	モノ
品名	Ultimate Tangle M27_50_003	作業者	津田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	53/80	ページ構成	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No	048663	倉庫	

DĒMEO

Būvniecības, vadītāja darbu veikšana katrā no šiem, lai izstrādātu būvniecības darbu veicamības plānu.

Iestatījumu procedūra

- [illegible]

Išstraikimo procedūra

1. jūlijs, kad šis labors šķērsu visu odu.
2. ja gaisa atšķirība būs skaidrāi jūtama, vajadzēs.

- | Materiali | Dimensioni (mm) | Materiali | Dimensioni (mm) |
|---------------------------|------------------|---------------------------|------------------|
| 1. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 | 4. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 |
| 2. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 | 5. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 |
| 3. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 | 6. Piastrine di alluminio | 40,25 x 25 x 2,5 |

INSTRUKCIJOS DEL DVEJU PRIETAISŲ NAUDOJIMO KREPIAMAJAME KATETERIJE VIENU METU
(BALIŲNU BUCIAVIMO TECHNIKA)

65. Substratum - karu su 65°-nimis sklonom i 8 m na vrhove, najviša katera još nije naučavana, najviša vrata, ulazni teras "Svinjak" visina iznad nivo koronacije strome sistema Veljina (sredinom 25-40 m) i visina "Hrvati" (25-40 m) na vrhu. Acetabularia

- [illegible]

DENEŠNO
PRAVIT' SVOJEM BRATROU IZOSTAVI SVAKO POKUSANJE DA SE NEKOME
SAVEJKA SU KITAIS VAISTAIS

Vastavalt kuni veeja naudingant la pät iisämaät hollima (FEB), gal kurell iakos sätötozo vahkumunguna

Sorinul medicatozei CIP344. De simplu CIP344 inhibitor (p.e., inhibitorii steroizilor) poate fi asociat în funcție de sistemul de eliberare, pe lângă soluția de eliberare. De la, sistemul steroizilor poate fi de asemenea asociat cu soluția de eliberare în funcție de eliberare. De la, sistemul steroizilor poate fi de asemenea asociat cu soluția de eliberare în funcție de eliberare.

GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

- [illegible]

Galimas nepasidubijimas poveikis susijęs su apdorojimo vieta ir piktinimui paviršiumi. Svarbiausias skiriamas tik su intelektoformu stentu. Todėl patalynai poveikiai investicijai šiekti, bet, manoma, kad būdama su pasidubijimo poveikiais skatinu stinormazę gero vartotojo būdu, tai

- [illegible]

Dai mediklo sisteminio kaitalo su stromfritu po svento implantavimo, matyti tikėtina, kad įvyis nepapildinamasis reiškinys išsiskyrus poodiniam įstūmimo reikiui) susipa su stromfritu ligerimu.

TIEKIAMAS

STRILUS, NEDEGUS nepateistame ir neadiarytame maišelyje. Šis prietaisas sterilizuoja elektronų pluošto spinduliais [x-beam].

SUĖDĖS: Jonas Išpėdėliams, Teremo baldonėlis, nitroliuozų išskiriantis koronarinis stenozas, patvirtintas prie greičiai besičiūmos šiekimo sistemos. Viena priepilojo sėdėla.

LIETUVIŠKAI

LAIKYMAS: laikyti 1-30 °C temperatūroje

Thus,

特記事項	ナール式補
品名	Ultimate Travel M27_50_003
納付日	2022.06.09 09:32
サイズ	9×230mm×ヨコ250mm
原簿No.	048663
金額	55,80
色別	モノクロ1枚装
単位	1冊

Apilkačijski postopek

1. Priprave mesto žilnega pristopa v skladu s standardnim postopkom
2. Izvedbo predhodno razpršite s katetrom PTCA.

4. Vrtljivi hemostatični ventili na vodljivem kasetnu odprne, kolikor je to mogoče.
5. Aplikacijski sistem namešča na proksimalni del vodilne žice in ohranilo polje.

- POZOR** Preporučuje se, da zlatni štiri vodne žice na pretegu 0,36 mm (0,014 palca). Če je uporabljena debelejša vodna žica, jo zamenjajte po običajnem postopku.

opportuno primo esame operatorio angiografico, da prevenire poi altri opportune

Postopek razpisa

- [illegible]

Poslopek odstranitve

- [illegible]

4. Priloge vršiti i namočiti vodu.
5. Angiografio goraviti, da ocesita dno koje z namočeno žimo opornico. Ču mesi dosegi zadržati različitih, preliti na baroksi kateer, katerega budi na zadržati prijetu, da se žima opornica pravilno plete na steno žila. Žime opornice na različite žile najo, ki je navedena v

Naziv premer fiba optične (ID)	Originalno po razslavi (ID)
Ø2,5mm, 2,5mm, 2,5mm, 3,0mm	4,5mm
Ø3,5mm, 4,0mm	5,5mm

NAVODILA ZA SOČASNO UPORABO DVEH PRIPRAV V VODILNEM KATETRU (TEHNIKA DVEH BALONOV)

Zadrživost s kategrizacijom AFT – određeno z vodnim kapacitetom viskoznosti 687 (0,27 g/mm) se lakno upoređuje pojedina kombinacija sistema korozije otpornosti Tesele Sintermax i Tesele Sintermax II aproksimativno (1 D 2,25 mm – 4,0 mm), energija baterijskog kalibra Hgryu® (2,25 mm – 4,00 mm) akopiranje ultrazvukom (2,00 mm – 4,00 mm) PICA

Tehnika se lahko izraža v skladu s spodaj navedenimi navodili:

1. V skladu s podpornimi nanosnimi veljavljami sistemom konceptne opornice Ulinimastar Tansel Sindritus, ki sprejema zbiranje

1. Vrednotenje ob izvedbi kazalcev FRYU na področju vzgoje in napredka dijakov.
2. Odklanijanje kakovosti: Popolnoma odlična ali v kateri in podoben vrstno število, priten odličnosti drugo kakovost in njegovo povečanje

Vodilno žico

MEDSEBOJNA DELOVANJA Z ZDRAVIL

Zdravila, ki delujejo preko iste vezne beljakovine (PKC β), lahko zmanjšajo učinkovitost sirolimusa.

Na podlagi rezultatov farmakokinetičnih

Nizozemski možgani učinki, povezani z namestitvijo kromosomne opornice, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

- [illegible]

- Karmagaylak
- Surt
- Etsobilo, detakur (travce, kieno al bonduraj)
- Ujergunjo primetivaj korvarani afiri)
- Nodogunjo sialivaj opomke v provodno mesto
- Vidozo
- Hestanoz
- Kevavre, zaraf (sema je prebena mela)
- Hapozogunjo (opomke)
- Pivaj opomke
- Tumbocozogunjo (opomke)
- Sircogunjo (opomke)
- Tumboczo (detakur, sialuino al pozni)
- Popolo zarafivaj korvarani afiri)
- Nostalejo (se sialuino agno pektate)
- Davaogunjo
- Pivaj opomke
- Zaraf

- Zone k

SAPSKI

INDIKACIJE

[illegible]

KONTRAINDIKACIJE / PREPORUKE

Kontraindikatione

- [illegible]

Preponuka

- Posebno se preporučuje da se ovaj stani ne ugrađuje kod trudnih žena.
- Efekt leka simlunus folikom imitacije nisu procenjeni, stoga se nakon ugrađivanja ovog stenta posebno preporučuje izbegavanje dojenja nakon ugrađivanja ovog stenta.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

- Neoptužen je pravi izbor pacijenta, jer izvođenje peritane kormarne intencije uz upotrebu stentova sa sobom nosi izik od tromboze stenta, vaskularnih komplikacija (ili sponidnih krvarenja. Stoga se pacijenti moraju odizavati na klinike odgovarajućoj postupoduralnoj anesteziji, a ne na klinike odgovarajućoj postupoduralnoj anesteziji).

- Ugradnja stenta smisla da odlažaju samo odgovarajuće obični lekovi.
 - Svežak napredovanja katetera za dvo-troje nakon njegovog uvođenja u krini sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopijske visoke rezolucije.
- Ukoliko se radi o običnom kateteru, pre nego što nastaviti uvođenje koji je uzrok otpora.

- Neopodno je pravilno izbrati ležajo za bolnika s posteljnimi embolizacijami, ker nevarno preprežanje ležaja može dovesti do izboljšanja stanja.
- Proverite, če aluminijumske postavitve blazne ne vsebujejo delcev, ki bi lahko vplivale na stabilnost sistema in ščitili bolnika.

- PROIZVOD JE PAKOVAN U USLOVIMA BEZ PRISUTVA KISEONIKA.
ALUMINIJUMSKO PAKOVANJE SADRŽI APSORBER KISEONIKA I DESIKANT. BACITE IH BEZ OZBIRANJA.
DODATNE INFORMACIJE: ALUMINIJUMSKO PAKOVANJE SADRŽI APSORBER KISEONIKA I DESIKANT. BACITE IH BEZ OZBIRANJA.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Šare predložnice – pri rukovanju stentom**
 • Samo za jednoraznu uporabu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne esentijasti. Ne otvarati. Porocina drzava moze da vrati stent samo ako je ispunjen sledeci uslov:
 • Ne koristiti komercijalno, funkcionalni integritet medicinskog sredstva
 • Ne koristiti medicinsko sredstvo cijl je po trgovačku bazu znanja ili za istraživanje
 • Proveriti da blister-vrećica nije oštećena ili otvorena, jer to moze ugroziti sterilnost, barijeru.
 • • Potpuno isprati oči nakon primene blister-vrećice.

- Celokupna operacija mora se obavljati asimetrično.
- Ne koristite steni ako je on pre usudno bio izložen neudržanom njanju, a dođu sa predmetima koji nisu isključivo vođeni iz odvratna hemisfatska valnula.

- Ne trfajite i ne slušajte oblogu stanta.
- Ne ponašajte i ne vodite stani sa ili iz sistema za uvođenje, jer to može oštetiti stani ili dovesti do šteta. Stani sistem je namijenjen da se koristi van sistem.

- Stolni ne treba da se koristi zajedno sa drugim sistemima za uvođenje.
- Sistem za uvođenje se ne sme koristiti za umetanje drugih stendova.
- Poslednja paznja sa mora obraditi kako se zakovejeren, niti ne bilo koji drugi način, ne bi ostavio stoli na beloni. To je najvažnije prilikom vasen

- Ne, vrtel morilani steni zmedu prosti, jer to muze izazvati slenti na basoru za usodenje.

- Ne izlaziš oslom organskom razgradnjivi. Koristi samo odgovarajući medij za razdvajanje balona. Ne koristiš vezalnih ni drugo gasno sredstvo za nadišavanje balona. Ne koristiš samo odgovarajući medij za razdvajanje balona. Ne koristiš vezalnih ni drugo gasno sredstvo za nadišavanje balona. Ne koristiš samo odgovarajući medij za razdvajanje balona. Ne koristiš vezalnih ni drugo gasno sredstvo za nadišavanje balona.
- Ne pokušavaš da ispraviš prethodnu osnovnu (tipove) kasetu, jer to može prouzrokovati lom kasete ako se on slučajno sađe.

- * Na priporočanje se izvajajo študijske terapevtske izkušnje izhajajoče iz raziskav na področju razvoja osebnosti.
- Mere predostrožnosti - pri postavljanju študijskih

Mere predostrožnosti - pri postavljanju stenta

- [illegible]

- * Ne premasite granitni pritisak probijanja koji je naznačen na nalopnici medicinskog sredstva.
Pritisak pritisaka većeg od onog koji je naveden može dovesti do pucaanja balona. Ite moguće povrede membrane krvnog suda i njegovog
cecanja.

得意先名	テニス興	枚数	四枚	色紙	スミ
品名	Ultimate Tensol M27 50_003	作画者	津田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	56/80	バーコード付き	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原画No.	049563	合格	

ROMÂNĂ

INDICATII

[illegible]

CONTRAINDICAȚII / RECOMANDĂRI

Contraindicatii

- [illegible]

Recomandări:

- Se recomandă cu tărie să nu se implanteze acest stent femeilor gravide.
- Efectele stentului în timpul lactației nu au fost evaluate, prin urmare se recomandă cu tărie să se evite alăptarea atunci când acest stent este implantat.

AVERTISMENTE / PRECAUTII

AVERTISSEMENT

- Ameliorant**
- Este adeseori selectarea judicioasă a pacientului întru intervenția chirurgicală pe baza unor vizușii stentului prezenta înscuți asociate bolilor de stent, complicității vasculare și sau avarierilor hemoragice. Prin urmare, pacienții au trebuit să urmeze o terapie antifibrinolică postoperatorie adecvată din punct de vedere clinic (epurări și lenșionări) sau alte medicamente antiplachetare corespunzătoare.
 - Impunerea stentului a trebuit să se facă în funcție de stadiul normal de medicii care au urmat un instructiv adecvat.

- Impunerea strictă a dietei și a regimului de medicii care au nimerit un individ afectat.
- Creșterea simțului de încredere ca în jurul lui se va forma un grup de suport, care să-l ajute să treacă din stadiul său de control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Dacă în acest stadiu afecțiunea este în fază timpurie, în esență sanguină, ar trebui să se facă o serie de teste de laborator pentru a se stabili dacă există o afecțiune de natură sistemică.
- Este necesară o rezoluție pe parcursul marelui examen, determinând cauza exactă a fazei de convulsii.
- Este necesară o rezoluție pe parcursul marelui examen, pentru a se stabili starea din punct de vedere al funcției renale, deoarece în unele cazuri de epilepsie focală se poate provoca disfuncția renală.
- Alegerea tipului de antiepileptic și purgă cu bună înțelegere a stării fiziologice, deoarece în unele cazuri pot provoca instabilitate și agravarea tipului de epilepsie.

COSTI DI SICUREZZA

PASTIGII DISPOZITIVUL LA TEMPERATURI DE 1-30 °C IN AMBALAJE DE ALUMINIU.
Ambalarea dispozitivului se face în atmosferă fără oxigen.

Ambeleajul din aluminiu include un absorbant de oxigen și un desicant. Acesta trebuie să fie aruncat fără a fi deschis.

Utilizați dispozitivul în cel mult 12 ore de la deschiderea ambalajului din aluminiu.

PRECAUTIONS

Manevrarea stentului - precauții

- [illegible]

Plasarea stentului – precauții

- Nu introduceți presiune negativă și nu îl premiați înainte de implantarea stentului decât conform indicatorilor.

- Selecția *Modulului un stat cu o dimensiune adăscă* trebuie înțeles ca o dimensiune mai puțin deosebită decât *expansiunea îndreptățită*. În timp ce o dimensiune prin care poate apărea *expansiunea îndreptățită* a statului nu ține seama de faptul că statul este în stare să realizeze o dimensiune mai puțin deosebită decât *expansiunea îndreptățită* a statului, în timp ce o dimensiune prin care poate apărea *expansiunea îndreptățită* a statului nu ține seama de faptul că statul este în stare să realizeze o dimensiune mai puțin deosebită decât *expansiunea îndreptățită* a statului.

製造元	テールモールド	材質	鋼板	スリ
品名	Ultimate Turret M27_50_003	作業者	津田	色別
製作日	2022.06.09 09:32	ベージ数	58/60	ハコロー寸法
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	商標No.	0489563	倉庫

Procedura de plasare

Acțiune în timp:

1. Pregătirea pacienților cu acordul medicului curant și al medicilor de urgență.
2. Verificarea funcționării dispozitivului.
3. Verificarea funcționării dispozitivului.
4. Verificarea funcționării dispozitivului.
5. Verificarea funcționării dispozitivului.

ATENȚIE! Conținutul de aer dintr-un balon este de aproximativ 0,25 mm (0,14"). Dacă a fost utilizat un le de grădă cu o dimensiune mare, atunci trebuie să fie în conformitate cu standardul.

6. Amplasarea balonului de plasare și a balonului pe fundul grădă până la nivelul nărilor. Utilizarea dispozitivului necesită o poziție corectă a balonului în zona de plasare și a dispozitivului pentru a evita posibilitatea de a fi rănit.

Procedura de implantare

Acțiune în timp:

1. Verificarea funcționării dispozitivului.
2. Verificarea funcționării dispozitivului.
3. Verificarea funcționării dispozitivului.
4. Verificarea funcționării dispozitivului.
5. Verificarea funcționării dispozitivului.

Procedura de îndepărtare

Acțiune în timp:

1. Verificarea funcționării dispozitivului.
2. Verificarea funcționării dispozitivului.
3. Verificarea funcționării dispozitivului.
4. Verificarea funcționării dispozitivului.
5. Verificarea funcționării dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SIMULTANĂ A DOUA DISPOZITIVE CU CĂTELULUI DE GÂND

ITEMICA MISSING BALLOON

Conținutul de aer dintr-un balon este de aproximativ 0,25 mm (0,14"). Dacă a fost utilizat un le de grădă cu o dimensiune mare, atunci trebuie să fie în conformitate cu standardul.

6. Amplasarea balonului de plasare și a balonului pe fundul grădă până la nivelul nărilor. Utilizarea dispozitivului necesită o poziție corectă a balonului în zona de plasare și a dispozitivului pentru a evita posibilitatea de a fi rănit.

REACTII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile pot fi:

- Reacții adverse posibile pot fi:
- Reacții adverse posibile pot fi:
- Reacții adverse posibile pot fi:
- Reacții adverse posibile pot fi:
- Reacții adverse posibile pot fi:

INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE

Medicamentul este administrat cu atenție și cu precauție în cazul în care pacientul este în tratament cu medicamente care pot interacționa cu dispozitivul.

7. Verificarea funcționării dispozitivului.

得意店名	子母丸機	数量	四枚	色調	白
品番	Ultimate Taper M27 50 003	作業者	青田	ページ数	59/80
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	59/80	バーコード	
サイズ	7 x 230mm x 3 x 250mm	規格No.	045653	合格	

35

and



2

of

製造元	テールエレクトロニクス	収録	四枚	色別	モノ
品名	Ultimaster Tareal M27 50_003	作業者	浦田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	63/80	フォーマット	標準
サイズ	タテ30mm×ヨコ25mm	原価	048563	価格	

Підготовка

1. Определить значение стент-системы с контейнера. Значить записку оболочку стенту

[illegible]

2. Інтерв'юється, чи є установа одним із центрів надання медичної допомоги населенню.
 Якщо так, то вказати, чи є установа одним із центрів надання медичної допомоги населенню.

промівання шир постачається з комплектів за стеною Ultimate Tarsel. Встає та галузі для промівання у кінці нате промівання до появи роліччю з порту промівання.

Процедура встановлення

Російські дії

1. Предложить выложить материалы в доступной экспозиции для посетителей и родителей.
2. Провести презентацию краеведческого музея перед школьниками и родителями.
3. Выдать каталог для чтения.

4. Максимально допустимое значение

5. Встановити систему надання на прохання/вимогу частину провітрювального повітря, зберігаючи його температуру відносно рівняню артої температури, що зовнішній діаметр провідника не перевищує 0,36 мм (0,014"). Різдво ринку вимірюється/визначається за допомогою надправильного продукту більшого діаметру, завантажувати дані за допомогою

репентизации и интеграции культуры, проследить авторитарно-политическую структуру.

Процедура розкриття

Послуживает ли?

Поспеловская Д.И.

- РАДИОИНТЕРНАЦИОНАЛ

2. Прикрепление иждивенцев. По к

3. Вокруг стержня поперечным выступом, который входит до толщины не менее 10 мм, и прижимает в толщину стены (стену), чтобы избежать вылезания значения распределенного трения (для отливки на укладку).

Диаметры цилиндров в упаковке (мм)

5. Перевіряє контур, ступінь і стійкість аеропортів, вивчається шляхом записування аналогів до внутрішнього контуру літального апарату.
6. Задіє балон за допомогою дифузії, поданням невідомий тиску. При цьому перемикають катод, перемикається, що балон пустий.
7. Перемикається за допомогою розв'язку ступінь за допомогою мікропроцесора, вивести контур літального апарату через провідний катод.

Polymers and their uses

Психический аспект

2. Поместите закрывающую прокладку

3. Управління на вищій підставі, бачить систему доцільною і повністю її реалізовує, розробляє нові ідеї і способи.

- встановлюючи стелю, виміряти систему орієнтацію. Дивіться вгору стелю / систему доставки - Завантажте заходи

4. Определите геологический климат.

- катер и вступил на док. Для обслуживания шлюзов и гидрантов старт по старому. Но разгрузочные старты были за-
вешены в табели нового парадного.

Номинальный диаметр стержня (номинальный диаметр)	Максимальный диаметр резьбовой части стержня (максимальный диаметр)
Ø 25 мм, 5 мм, 2,75 мм, 3,0 мм	4,5 мм
Ø 3,5 мм, 4,0 мм	5,5 мм

6. Чиценко, Яковло стенту позинон вѣно...

- ІНСТРУКЦІЯ З ОДНОЧАСНОГО ВИКОРИСТАННЯ ДВОХ ПРИСТРОЇВ У П

(TEXHIKA "KISSING BALLOON")

[illegible]

- Финишная кисть 5/7 (В.А.: 1,0 мм)

Техника заключается в приеме надежного инструмента

2. Виздріб басногий катерер Нігуу або Ассіфоре та, після розсянення цілющої рідини, швидко біжить.

УВАГА Аналізуйте та вивчайте дані обо об'єднаних документів

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

На эффективность сгорания влияют различные факторы, при этом существенно сказывается цинк-цинковый баланс (ЗКБ).

Специальные методики используются для районов СГРЗАД. Потребности истории СГРЗАД (например, котормозон) могут быть известны и в дальнейшем.

концентрації стронцію, що сприяє зменшенню його, особливо при застосуванні деяких систем. Також до системи до-

1. The various principles of the theory of the firm are not mutually exclusive. They can be combined in different ways to form different models of the firm. For example, the model of the firm as a profit-maximizing entity can be combined with the model of the firm as a social institution. This combination leads to the model of the firm as a social institution that maximizes profit. This model is the most common model of the firm in the literature.

УКРАЇНСЬКА

Postupak uvođenja

Koraci

1. Pripremite mjesto vaskularnog pristupa prema uobičajenoj praksi.
2. Obavite predtestaciju lezije PTCA kateterom.
3. Uklonite PTCA kateter.
4. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil na kateteru za uvođenje.
5. Napunite sustav za uvođenje na proksimalnoj strani žice vodilice dok pazite na položaj žice vodilice preko ciljne lezije.
OPREZ Provjerite da vanjski promjer žice vodilice ne prelazi 0,36 mm (0,014"). Ako se koristi žica vodilica veće veličine, zamijenite žicu na uobičajen način.
6. Pomaknite sustav za uvođenje stenta preko žice vodilice do ciljne lezije. Postavite radiolopropozne oznake balona na položaj stenta preko lezije; obavite angiografiju kako biste potvrdili položaj stenta.
OPREZ Pripazite da ne oštete kateter za uvođenje kad ga pomičete preko žice vodilice.

Postupak implantacije

Koraci

1. Prije implantacije ponovno potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na ciljni leziju pomoću oznaka katetera.
2. Priključite uređaj za napuhavanje na priključak katetera za uvođenje i primijenite negativan tlak kako biste izvukli zrak iz balona.
3. Pod fluoroskopskom vizualizacijom napunite balon na minimalno nazivni tlak i zadržite ga 15 - 30 sekundi kako biste postavili stent, ali nemojte prekršiti oznake nazivni tlak pucaja (pogledajte oznaku na ambalazi ili u tablici u nastavku).
4. Za optimalnu ekspanziju potrebno je da je stent u punom kontaktu s arterijskom stijenkom i da unutarini promjer stenta odgovara veličini referentnog promjera žila.
5. Rutinskom angiografijom i vaskularnim ultrazvukom potrebno je provjeriti stijenku stenta.
6. Ispustite balon izvlačenjem vakuma uređajem za napuhavanje. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije pomicanja katetera.
7. Provjerite je li stent ispravno proširen angiografskim injektiranjem kroz kateter za uvođenje.

Postupak za uklanjanje

Koraci

1. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.
2. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil.
3. Pazite na položaj žice vodilice, izvucite sustav za uvođenje stenta.

Napomena: u slučaju pojave neobičnog otpora tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta prije implantacije stenta, potrebno je ukloniti cijeli sustav. Pogledajte odjeljak Uklanjanje stenta i sustava - mjera opreza za specifične upute o uklanjanju sustava za uvođenje stenta.

4. Zatvorite okretni hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografiju kako biste procijenili stentirano područje. Ako odgovarajuće proširenje nije ostvareno, zamijenite balonskim kateterom odgovarajućeg promjera balona kako biste postigli pravilno postavljanje stenta na stijenku krvne žile. Nemojte dilatirati stent preko granice navedene u donjoj tablici.

Nominalni promjer stenta (ID)	Granica nakon dilatacije (ID)
Ø2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Konačni promjer stenta treba odgovarati promjeru referentne žile.

UPUTE ZA SIMULTANU UPOTREBU DVA UREĐAJA U KATERU ZA UVOĐENJE (TEHNIKA PRIKLJUČENIH BALONA)

Kompatibilnost sa 6 Fr - svaka kombinacija jednog koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei (U.P. 2,25 mm - 4,0 mm) i jednog PTCA balonskog katetera Hiryu® (2,25 mm - 4,00 mm) ili Accuforce® (2,00 mm - 4,00 mm) može se koristiti istodobno s kateterom za uvođenje od 6 Fr (U.P. : 1,8 mm).

Postupak se može izvoditi prema uputama u nastavku:

1. Umetnite sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei i spojite priključne upule.
2. Umetnite jedan balonski kateter Hiryu ili Accuforce, vodite do ciljnog mjesta i napunite balon.
3. Uklanjanje katetera: Potpuno uklonite jedan kateter i njegovu žicu vodilicu prije uklanjanja drugog katetera i njegove žice vodilice.
OPREZ Potrebno je pažljivo uvoditi, zadržati i uklanjati jedan ili dva uređaja kako bi se izbjeglo zapetljavanje.

INTERAKCIJA LIJEKOVA

Lijekovi koji djeluju putem istog vezivnog proteina (FKBP) mogu utjecati na učinkovitost sirolimusa.

Sirolimus metaboliizira enzim CYP3A4. Jaki inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati jače izlučivanje sirolimusa do razina koje se povezuju sa sistemskim efektima, posebice ako su usklađeno više stupnjeva. Sličavno izlučivanje sirolimusa treba se uzeti u obzir ako se pacijent učestalo liči sustavom imunosupresivnom terapijom.

Na osnovi rezultata farmakokinetičkih istraživanja sistemski efekti sirolimusa nakon jedne implantacije stenta smatra se zanemarivim.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave vezane uz smještaj koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- angina zadržavanja žila
- akutni miokardijalni infarkt
- alergijska reakcija na antikoagulacijsku ili antitrombotičku terapiju, kontrastni materijal, stent ili sustav za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka
- aneurizma
- aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- arterijsku vaskulnu fistulu
- aritana tamponada
- kardiogeni šok
- smrt
- embolija, distalno (zračna, krvna ili trombotička embolija)
- hitna operacija prenosnice koronarne arterije
- nemogućnost uvođenja stenta na namijenjeno mjesto
- vrućica
- hematom
- krvarenje, potrebna transfuzija
- hipotenzija/hipertenzija
- infekcija i bol na mjestu usadivanja
- ishemija miokarda
- miokardijalni infarkt
- mučnina i povraćanje
- dugotrajna angina
- pseudotumorizma
- bubrebno zatajenje
- restenozna stentiranog segmenta
- ruptura mišićne i graft prenosnice
- kompresija stenta
- embolizacija stenta
- migracija stenta
- tromboza/okluzija stenta
- moždani udar/cerebrovaskularni incident
- tromboza (akutna, subakutna ili kronična)
- potpuna okluzija koronarne arterije
- neželjena ili stabilna angina pectoris
- disekcija žila
- perforacija žila
- spazam žila

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus i polimerim premazom. Primjena sirolimusa ograničena je na intrakoronarno uvođenje stenta. Nuspojave zato nisu u potpunosti objašnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod oralne primjene sirolimusa uključujući sljedeće:

• ispitivanja abnormalne funkcije jetre

- anemija
- aritmije
- promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju
- dijareja
- hiperozjetljivost na lijek (sirolimus ili njegove pomoćne tvari) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući anafilaktoidni/anafilaktoidni tip reakcije
- hipokalemija
- imunosupresija, posebice kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
- infekcije
- intersticijalna bolest pluća
- leukopenija
- limfom i ostale malignosti
- mijalgija
- trombocitopenija

Zbog niske sistavne izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta nije vjerojatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipersenzitivne reakcije) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

KAKO SE ISPORUČUJE

STERILNO I NEPIROGENSKI u neoštećenom i neotvorenom blister pakiranju. Ovaj uređaj steriliziran je e-zrakom.

SADRŽAJ: jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pričvršćen na sustav za uvođenje s brzim izmjenom. Jedna igla za ispiranje.

POHRANA: pohraniti na temperaturi od 1 do 30 °C.

ZBRINJAVANJE: Nakon uporabe sustav za uvođenje odložiti u skladu s lokalnim propisima.

開発先名	テルモ株式会社	初版	2022.06.09	版次	50_003	色紙	スミ
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作業者	津田	ページ数	65/80	バーコード	
制作日	2022.06.09 09:32	原稿No.	048563	合格			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm						

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

66

Ultimaster Tanset_M27_50_003.indd 66

得意先名	テルモ様	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tanset_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	66/80	バーコード検査					
サイズ	タテ280mm×ヨコ250mm	原画No.	048563	合格					

2022/06/09 9:33

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

Ultimaster Tansel_M27_50_003.indd 67

得意先名	テルモ株式会社	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作者	澤田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	67/80	バーコード検索					
サイズ	タテ280mm×ヨコ250mm	原簿No.	048563	合格					

67

2022/06/09 9:33

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

品名	子乳毛織	品数	10枚	色調	スミ	色調	スミ	色調	スミ
品名	Ultimate Target M27_50_003	作業者	津田	色調	スミ	色調	スミ	色調	スミ
製作日	2022.06.09 09:32	ペーシ数	68/80	ペーシ数	68/80	ペーシ数	68/80	ペーシ数	68/80
サイズ	9 x 230mm x 3 x 250mm	原価No.	048663	規格	規格	規格	規格	規格	規格

Ultimate Target M27_50_003.indd 68

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

Ultimaster Tanset_M27_50_003.indd 69

得意先名	テルモ様	校数	四校	色紙	スミ				
品名	Ultimaster Tanset M27_50_003	作業者	津田	ページ数	69/80	バーコード検査			
制作日	2022.06.09 09:32	原画No	048563	会務					
サイズ	タテ230mm Xヨコ250mm								

69

2022/06/09 9:33



製造生名	デルモック	枚数	四枚	スミ	
品名	Ultimate Target M27 50,000	作業者	津田	色調	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	70/80	バーコード番号	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合格	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здо
www.roszdravnadzor.gov.ru

[illegible]

得意先名	テルモ㈱	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	72/60	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原稿No.	048563	合格					

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

Ultimaster Tanset_M27_50_003.indd 73

機器名	テルモ社	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tanset_M27_50_003	作者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	73/80	バーコード	修正				
サイズ	タテ280mm 横ヨコ250mm	原価No.	048563	食格					

73

2022/06/09 9:33

得意先名	テルモ㈱	枚数	四枚	色紙	スミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	澤田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	74/80	バーコード種別					
サイズ	タテ280mmXヨコ250mm	原簿No.	048563	合格					

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здо
www.roszdravnadzor.gov.ru

Идентификационный номер	Модель	Материал	Цвет	Срок	Страна
001	Ultimaster Tanset_M27_50_003	Пол	Белый	12 месяцев	Россия
002	001	001	001	001	001
003	001	001	001	001	001
004	001	001	001	001	001
005	001	001	001	001	001
006	001	001	001	001	001
007	001	001	001	001	001
008	001	001	001	001	001
009	001	001	001	001	001
010	001	001	001	001	001
011	001	001	001	001	001
012	001	001	001	001	001
013	001	001	001	001	001
014	001	001	001	001	001
015	001	001	001	001	001
016	001	001	001	001	001
017	001	001	001	001	001
018	001	001	001	001	001
019	001	001	001	001	001
020	001	001	001	001	001
021	001	001	001	001	001
022	001	001	001	001	001
023	001	001	001	001	001
024	001	001	001	001	001
025	001	001	001	001	001
026	001	001	001	001	001
027	001	001	001	001	001
028	001	001	001	001	001
029	001	001	001	001	001
030	001	001	001	001	001
031	001	001	001	001	001
032	001	001	001	001	001
033	001	001	001	001	001
034	001	001	001	001	001
035	001	001	001	001	001
036	001	001	001	001	001
037	001	001	001	001	001
038	001	001	001	001	001
039	001	001	001	001	001
040	001	001	001	001	001
041	001	001	001	001	001
042	001	001	001	001	001
043	001	001	001	001	001
044	001	001	001	001	001
045	001	001	001	001	001
046	001	001	001	001	001
047	001	001	001	001	001
048	001	001	001	001	001
049	001	001	001	001	001
050	001	001	001	001	001
051	001	001	001	001	001
052	001	001	001	001	001
053	001	001	001	001	001
054	001	001	001	001	001
055	001	001	001	001	001
056	001	001	001	001	001
057	001	001	001	001	001
058	001	001	001	001	001
059	001	001	001	001	001
060	001	001	001	001	001
061	001	001	001	001	001
062	001	001	001	001	001
063	001	001	001	001	001
064	001	001	001	001	001
065	001	001	001	001	001
066	001	001	001	001	001
067	001	001	001	001	001
068	001	001	001	001	001
069	001	001	001	001	001
070	001	001	001	001	001
071	001	001	001	001	001
072	001	001	001	001	001
073	001	001	001	001	001
074	001	001	001	001	001
075	001	001	001	001	001
076	001	001	001	001	001
077	001	001	001	001	001
078	001	001	001	001	001
079	001	001	001	001	001
080	001	001	001	001	001
081	001	001	001	001	001
082	001	001	001	001	001
083	001	001	001	001	001
084	001	001	001	001	001
085	001	001	001	001	001
086	001	001	001	001	001
087	001	001	001	001	001
088	001	001	001	001	001
089	001	001	001	001	001
090	001	001	001	001	001
091	001	001	001	001	001
092	001	001	001	001	001
093	001	001	001	001	001
094	001	001	001	001	001
095	001	001	001	001	001
096	001	001	001	001	001
097	001	001	001	001	001
098	001	001	001	001	001
099	001	001	001	001	001
100	001	001	001	001	001

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

76

Ultimaster Tanset_M27_50_003.indd 76

得意先名	テルモ様	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tanset_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:02	ページ数	76/80	バーコード	登録				
サイズ	タテ290mm横ヨコ250mm	原価No.	048563	合格					

2022/06/09 9:33

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

Ultimaster Tansel_M27_50_003.indd 77

得意先名	テルモ株式会社	枚数	四枚	色調	ズミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	77/80	バーコード	検度				
サイズ	タテ235mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合橋					

77

2022/06/09 9:33

得意先名	テルモ株式会社	枚数	4枚	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tanset_M27_50_003	作者	津田	ページ数	76/80	ハードコード検査			
制作日	2022.06.09 09:32	原稿No.	048563	合格					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm								

Ultimaster™ Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system

Pressure P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
(atm)		7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent I.D.	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure(Do not exceed)

In vitro Information: Inflation Pressure Recommendation for Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System. **Note:** These nominal, in vitro device specifications do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically. Do not exceed the RBP.

Informations in vitro: Pression de gonflage recommandée pour l'Ultimaster Tansei, stent à libération de médicament au Sirolimus. **Remarque:** ces spécifications nominales in vitro ne tiennent pas compte de la résistance de la lésion. Le calibrage du stent doit être confirmé par angiographie. Ne pas dépasser la pression limite de rupture (PLR).

In-vitro-Informationen: Empfohlener Inflationsdruck für das Sirolimus-beschichtete Koronarstent-System Ultimaster Tansei. **Hinweis:** Bei diesen nominalen in-vitro-Spezifikationen ist die Läsionsresistenz nicht berücksichtigt. Die Bestimmung der Stendlänge sollte angiografisch bestätigt werden. Der Stendruck darf nicht überschritten werden.

Información in vitro: Recomendación sobre la presión de infado para el sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** estas especificaciones nominales in vitro no consideran la resistencia de la lesión. La concordancia del tamaño del stent se debe confirmar angiográficamente. No supere la PR (presión de ruptura).

Informação in vitro: Recomendação da Pressão de Inflação para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** Estas especificações nominais do dispositivo in vitro não consideram a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

Informazioni in vitro: Raccomandazioni sulla pressione di gonfiaggio per il sistema di stent coronario a rilascio Ultimaster Tansei Sirolimus. **Nota:** Queste specifiche in vitro nominali per il dispositivo non tengono conto della resistenza della lesione. La dimensione dello stent deve essere accertata tramite angiografia. Non superare la pressione massima di sicurezza.

In vitro-informatie: Aanbevolen vóóndruk voor het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronarstentsysteem. **NB:** Bij deze nominale in vitro-specificaties van het product is geen rekening gehouden met lesieweerstand. De maat van de stent dient angiografisch te worden bevestigd. De maximale schiedruk mag niet worden overschreden.

In vitro-information: Rekommenderad uppläsningstryck för sirolimus-eluerande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus. **Ann:** Dessa nominella specifikationer för in vitro-enhetar tar inte med lesionmotstånd i beräkningarna. Stentens storlek ska bekräftas angiografiskt. Överskrid inte RBP.

In vitro-oplysninger: Anbefalt inflationstryk for Ultimaster Tansei Sirolimus legemiddelfrigørende koronarstentsystem. **Bemærk:** Disse nominelle in vitro-specifikationer for udstyret tager ikke hensyn til lesionens modstand. Stentens størrelse skal bekræftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-informasjon: Anbefalt oppbløsningstrykk for Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem. **Merk:** Disse nominelle spesifikasjoner for enheten in vitro, tar ikke hensyn til lesionens motstand. Stentens størrelse skal bekrefte angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-tiedot: Täytöpainesuositus Ultimaster Tansei Sirolimus -elävalaajuttavien koronarstenttien osalta. **Huomautus:** Nämä nimelliset in vitro -arvot eivät otta huomioon leesion vastusta. Stentin koko on varmistettava angiografisesti. Ennen lääkityksen aloitusta ei saa ylittää.

Πληροφορίες in vitro: Συστάται Πόση, δύναμη για το Ultimaster Tansei sirolimus-ελευθερώνοντα κοροναριακά στεντ του συστήματος Ultimaster Tansei. **Σημείωση:** Αυτές οι ονομαστικές in vitro προδιαγραφές της συσκευής δεν λαμβάνουν υπόψη τους την αντίσταση της βλάβης. Το μέγεθος της ενδοφλέβιας πρέπει να επιβεβαιωθεί αγγιογραφικά. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

Данные лабораторных исследований: Рекомендованные значения для сиrolimus-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei. **Примечание:** Эти номинальные величины указаны для лабораторных условий и не учитывают сопротивление пораженного участка. Размеры стента должны быть установлены ангиографическим исследованием. Не превышать расчетное давление разрыва.

In vitro - információ: Zalecenie ciśnienia nabijania dla stentu wieńcowego uwalnającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei. **Uwaga:** powyższe nominalne specyfikacje in vitro nie uwzględniają oporu zmiany. Rozmiar stentu należy potwierdzić w drodze badania angiograficznego. Nie przekraczać szacowanego ciśnienia rozrywającego (RBP).

In vitro adatok: Ajánlott felhúrási nyomásérték az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent rendszerhez. **Megjegyzés:** Ezek névleges, in vitro értékek, melyek nem veszik figyelembe a lézió ellenállását. A sztent méretét kell angiográfiával ellenőrizni kell. Ne lépje túl a becsült szétválasztást (RBP).

In vitro informatie: Onderbouwen kalibratie drukko koronair stent Ultimaster Tansei Sirolimus uvoľňujúco lieko. **Poznámka:** tyto nominální, in vitro specifikace protředu ležící vlivu odporu léze. Správný rozměr stentu potvrďte angiograficky. Nepřekračujte RBP.

Informácie in vitro: Odporúčaná tlak nafuknutia pre systém koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci sirolimus. **Upozornenie:** Tieto nominálne špecifikácie sú určené in vitro nezohľadňujú odpor lézie. Veľkosť stentu by sa mala potvrdiť angiograficky. Neprevyšujte maximálny nominálny tlak.

In vitro Bilgi: Ultimaster Tansei Sirolimus Sırt Koronar Stent Sistemi için Sirolimus Salımlı Koronar Stentleri için. **Not:** Bu nominal, in vitro cihaz spesifikasyonları lezyon direncini dikkate almaz. Stent boyutunu angiografik olarak doğrulamalısınız. RBP değerin geçmeyin.

Teave in vitro seadme kohta: Ultimaster Tansei Sirolimus ravimistatut plaegranit stendistatsenti süstemi koroonarstent. **Märkus:** Käesolevates in vitro seadme tehnilistes spetsifikatsioonides ei ole võetud arvesse kahjustuste resistentsust. Stendi suurus tuleb kontrollida angiograafiliselt. Ära ületage nominaalset purunemistõrku.

Audi kultúra (in vitro) információ: letékultúra ajánlása szívdartós Ultimaster Tansei szívintruszok elhelyezésekor. **Figyelem:** Ezek a névleges, in vitro adatok nem veszik figyelembe a lézió ellenállását. A sztent méretét kell angiográfiával ellenőrizni. Ne lépje túl a becsült szétválasztást (RBP).

In vitro informatie: Recomandare de inflație recomandată, sistemul Ultimaster Tansei Sirolimus, vascul eliberând coronarian stent sistem. **Notă:** Aceste specificații nominale in vitro nu țin seama de rezistența la leziune. Mărețea stentului trebuie confirmată angiografic. Nu depăși RBP.

Informacje in vitro: Proponuje się ciśnienie gonienia dla stentów koronarnych systemu Ultimaster Tansei Sirolimus, które uwalnia stent. **Uwaga:** Te nominalne specyfikacje nie uwzględniają oporu zmiany. Rozmiar stentu należy potwierdzić angiograficznie. Nie przekraczać RBP.

In vitro informatie: Proponuje się ciśnienie gonienia dla stentów koronarnych systemu Ultimaster Tansei Sirolimus, które uwalnia stent. **Uwaga:** Te nominalne specyfikacje nie uwzględniają oporu zmiany. Rozmiar stentu należy potwierdzić angiograficznie. Nie przekraczać RBP.

Informação in vitro: Pressão de inflação recomendada para o sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** Estas especificações nominais in vitro não consideram a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado angiograficamente. Não exceder a RBP.

Informazioni in vitro: Pressione di gonfiaggio raccomandata per il sistema di stent coronario a rilascio Ultimaster Tansei Sirolimus. **Nota:** Queste specifiche nominali in vitro non considerano la resistenza della lesione. La dimensione dello stent deve essere confermata angiograficamente. Non superare la RBP.

In vitro-informatie: Aanbevolen vóóndruk voor het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronarstentsysteem. **NB:** Bij deze nominale in vitro-specificaties van het product is geen rekening gehouden met lesieweerstand. De maat van de stent dient angiografisch te worden bevestigd. De maximale schiedruk mag niet worden overschreden.

In vitro-information: Rekommenderad uppläsningstryck för sirolimus-eluerande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus. **Ann:** Dessa nominella specifikationer för in vitro-enhetar tar inte med lesionmotstånd i beräkningarna. Stentens storlek ska bekräftas angiografiskt. Överskrid inte RBP.

In vitro-oplysninger: Anbefalt inflationstryk for Ultimaster Tansei sirolimus legemiddelfrigørende koronarstentsystem. **Bemærk:** Disse nominelle in vitro-specifikationer for udstyret tager ikke hensyn til lesionens modstand. Stentens størrelse skal bekræftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-informasjon: Anbefalt oppbløsningstrykk for Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem. **Merk:** Disse nominelle spesifikasjoner for enheten in vitro, tar ikke hensyn til lesionens motstand. Stentens størrelse skal bekrefte angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-tiedot: Täytöpainesuositus Ultimaster Tansei Sirolimus -elävalaajuttavien koronarstenttien osalta. **Huomautus:** Nämä nimelliset in vitro -arvot eivät otta huomioon leesion vastusta. Stentin koko on varmistettava angiografisesti. Ennen lääkityksen aloitusta ei saa ylittää.

Πληροφορίες in vitro: Συστάται Πόση, δύναμη για το Ultimaster Tansei sirolimus-ελευθερώνοντα κοροναριακά στεντ του συστήματος Ultimaster Tansei. **Σημείωση:** Αυτές οι ονομαστικές in vitro προδιαγραφές της συσκευής δεν λαμβάνουν υπόψη τους την αντίσταση της βλάβης. Το μέγεθος της ενδοφλέβιας πρέπει να επιβεβαιωθεί αγγιογραφικά. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

Данные лабораторных исследований: Рекомендованные значения для сиrolimus-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei. **Примечание:** Эти номинальные величины указаны для лабораторных условий и не учитывают сопротивление пораженного участка. Размеры стента должны быть установлены ангиографическим исследованием. Не превышать расчетное давление разрыва.

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVEN/LAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigai-cho, Fushimi City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN

TERUMO

© Terumo Corporation 2022-06

Ultimaster Tansei_M27_50_003.indd 80

2022/06/09 9:33

製造先名	テルモ社	校数	四校	色調	スミ
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作業者	津田		
制作日	2022.06.09 06:32	ページ数	80/80	バーコード	
サイズ	タテ280mm×ヨコ250mm	原画No.	048563	合格	

CE 0482

2022-06

Ultimaster

Ultimaster Sirolimus eluting coronary stent system / Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus
Sirolimus-beschichtetes Koronar-Stentsystem Ultimaster / Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus Ultimaster
Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster / Sistema di Stent Coronarico Ultimaster a Rilascio di Farmaco Sirolimus
Ultimaster Sirolimus-eluerend Coronair Stentsysteem / Läkemedelseluerande Koronarstentsystem Ultimaster Sirolimus
Ultimaster Sirolimus lægemiddeleuerende Koronar-stentsystem / Ultimaster Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem
Ultimaster Sirolimus-Sepelvaltimostenttijärjestelmä / Σύστημα Στεφανιαίας Ενδοπροθέσης με Εκλυση Φαρμάκου Sirolimus Ultimaster
Сиролимус-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster / System Stentu Wleńcowego Uwalniającego Lek Sirolimus Ultimaster
Ultimaster Sirolimus-kibocsátó Koronária Stent Rendszer / Koronári stentový systém Ultimaster uvoľňujúci liečivo Sirolimus
Systém Koronárneho Stentu Ultimaster uvoľňujúci Sirolimus / Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi
Ultimaster Sirolimus Ravimkaetud Pärjarter / Stendisüsteem / Ultimaster Sirolimus Medikamenti Izdaloša Koronārā Stenta Sistēma
„Ultimaster Sirolimus“ Vaistus Išskiriančio Koronarinio Stento Sistema / Sistem Koronarne Opornice Ultimaster Sirolimus, ki sprošča zdravlilo
Ultimaster Sirolimus Koronarni Stent Sistem Koji Oslobađa Lek / Sistemul Stentului Coronarian Cu Eliberare de Sirolimus Ultimaster
Коронарни стентове Ultimaster с отделяне на сирулимус / Стент-система коронарна сиролимус-елюющая Ultimaster
Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster

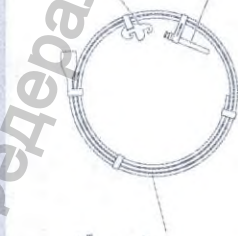
TERUMO

得意先名	テルモ株	税型	三税	色別	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業者	津田	ページ数	1/58	バーコード表示	◎	原研	二重
製作日	2022/06/08 16:23	原価No.	048502	会務					
サイズ	タテ250mm×ヨコ290mm								

得意店名	テムモ織	社名	三友	入会	
品名	Ultimate_M27_50_007	作業番	津田	色番	
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	2/58	バーコード番号	
サイズ	タキ550mm×ヨコ2100mm	原価No	040562	会費	

[illegible]

得意店名	テラモ池	枚数	三枚	スミ	
品名	Ultimaster M27.50_007	作業費	唐田	色紙	
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	4/56	バーコード様式	
サイズ	タキタクマン×ヨコ280mm	冊数No.	140562	全頁	

[illegible][illegible][illegible]

DEGRADABLE POLYMERS - INACTIVE INGREDIENTS
 Ultramarine Sineblue Euflex Concaine Sient has a coating consisting of two layers: a primer layer and a drug carrier polymer. The primer (D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer is expected to degrade within 3-4 months. The drug coating is applied subcutaneously, leaving the luminal side of the stent free from drug as each enhancing endothelial coverage.

BALLOON DELIVERY CATHETER
The delivery catheter is a high pressure, semi-compliant balloon delivery catheter that has two radiopaque markers, which fluoroscopically mark the ends of the stent to facilitate proper stent placement.

The active balloon length is closely sized to the length of the stent to prevent over-expansion of the tissue proximal or distal to the stent. At the proximal end of the system is a female luer lock connector hub. The hub connects to the balloon inflation lumen. The guide wire enters the distal tip of the catheter and was 25 cm proximal to the tip.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU DISPOSITIF
--

LA PLATE-FORME DU STENT
La plateforme du système de stent coronarien à libération de stents Ultrastent, basé sur celui de l'endoprothèse coronaire en CoCr Kevlar® présente un design flexible à maille 5x6, offrant une excellente qualité de mise en place et un angle optimisé aux ramifications secondaires.

RENFORCEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE - COMPOSANT PHARMACOCUTIQUE ACTIF

POLYMERES DEGRADABLES - COMPOSANTS INACTIFS
L'«*inerte*» système de libération de principe actif doit être constitué de deux couches: une couche primaire et une couche de revêtement microcapsulaire. La couche primaire et le polymère de support du médicament, copolymère poly(D, L)-lactide-co-caprolactone, doivent se dégrader en un espace de 3 à 4 mois. Le revêtement doit contenir une quantité adéquate de principe actif, en fonction du dosage, assurant ainsi la couverture souhaitée.

CATÈTER DE DILATATION À BALLONNET

Le cathéter de dilatation est un cathéter à ballonnet fermé, constitué d'un tube en caoutchouc et d'un ballonnet en latex. Le cathéter est introduit dans l'urètre et le ballonnet est gonflé à l'aide d'un liquide stérile. La pression exercée par le ballonnet dilate l'urètre et permet de passer un cathéter à drainage.

Le cathéter de dilatation à ballonnet est utilisé pour dilater l'urètre et le col de la vessie. Il est utilisé dans le traitement de l'obstruction de l'urètre et de la prostate. Le cathéter est introduit dans l'urètre et le ballonnet est gonflé à l'aide d'un liquide stérile. La pression exercée par le ballonnet dilate l'urètre et permet de passer un cathéter à drainage.

Le cathéter de dilatation à ballonnet est utilisé pour dilater l'urètre et le col de la vessie. Il est utilisé dans le traitement de l'obstruction de l'urètre et de la prostate. Le cathéter est introduit dans l'urètre et le ballonnet est gonflé à l'aide d'un liquide stérile. La pression exercée par le ballonnet dilate l'urètre et permet de passer un cathéter à drainage.

BESCHREIBUNG DER PRODUKTKOMPONENTEN

STENT PLATFORM
Die Stent-Plattform der Ultrasone®-Medizin, basiert auf der Stent-Plattform des Karmas® Stent, ist ein flexibler Stent mit dünnen Strahlen, der leicht zu applizieren ist und einen optimalen Zugang zu den Seitenästen ermöglicht.

SCHÜTTUNG DES STENTS

[illegible]

ABBAUBARE POLYMERE - INAKTIVE INHALTSSTOFFE

Der Störismus-beschichtete Kollagenrest Ultraschall hat zwei Schichten, eine Primer-Schicht und eine Mediamerionat-schicht. Es wird erwartet, dass das Polymer der Primer-Schicht und die Mediamerionat-schicht, Poly(DL-lactide-co-caprolactone) Copolymer, in 3-4 Monaten zerfällt. Die Mediamerionat-schicht ist abnormale appliziert, sodass die tumorale Seite des Stents kein Mediamerionat trägt und dadurch die Endothelbildung verbessert.

BALLON-KÄTHETER
Der Seilschneider ist ein samtfarbener Hochdruckballonkatheter mit zwei longitudinalen Markierungen, die die Enden des Stents markieren, um das korrekte Positionieren des Stents unter Durchsichtung zu erleichtern.

Die Oberfläche des Kollimators ist teilweise mit einer hydrophoben Polymerschicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt. Der Führungsbalken ist mit einer dünnen Spitze aus Kunststoff versehen und verläuft in 25 cm proximal von der Spitze. Im proximalen Ende des Systems befindet sich ein weiblicher Luer-Lock-Anschluss. Das Anschlussstück ist mit dem Inflationsrohr des Ballons verbunden. Die Bezeichnung links auf der gleichen Länge von der Spitze, um eine Überdrehung des Katheters proximal und distal vom Stütz zu vermeiden.

DESCRIPCION DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO

PLATAFORMA DEL STENT
El catéter de implantación tiene un balón sensible a la presión que tiene dos marcadores radiopacos, que marcan en la fluoroscopia los extremos del catéter. Se asegura que la zona de implantación y el polímero portador del fármaco, respectivamente, estén bien separados en 3-4 mm.

CAJA DE REVESTIMIENTO DEL STENT
El Stent es un fármaco inmunosupresor activo. El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento. El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento.

SIROLIMUS - INGREDIENTE FARMACOLÓGICO ACTIVO
El sirolimus es un fármaco inmunosupresor activo. El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento. El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento.

POLÍMEROS DEGRADABLES - INGREDIENTES INACTIVOS
El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento. El fármaco se activa al contacto con la superficie de la membrana de la caja de revestimiento.

CATETER DE IMPLANTACIÓN CON BALÓN
El catéter de implantación tiene un balón sensible a la presión que tiene dos marcadores radiopacos, que marcan en la fluoroscopia los extremos del catéter. Se asegura que la zona de implantación y el polímero portador del fármaco, respectivamente, estén bien separados en 3-4 mm.

DESCRIPCION DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

PLATAFORMA DO STENT
O cateter de implantação tem um balão sensível à pressão que tem dois marcadores radiopacos, que marcam na fluoroscopia os extremos do cateter. Garante-se que a zona de implantação e o polímero portador do fármaco, respectivamente, estejam bem separados em 3-4 mm.

CAIXA DE REVESTIMENTO DO STENT
O Stent é um fármaco imunossupressor ativo. O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento. O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento.

SIROLIMUS - INGREDIENTE FARMACOLÓGICO ATIVO
O Sirolimus é um fármaco imunossupressor ativo. O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento. O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento.

POLÍMEROS DEGRADÁVEIS - INGREDIENTES INATIVOS
O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento. O fármaco é ativado ao entrar em contato com a superfície da membrana da caixa de revestimento.

CATETER DE ADMINISTRAÇÃO DO BALÃO
O cateter de administração possui um cateter de administração do fármaco, de 1,4 mm de diâmetro, que dispõe de dois marcadores radiopacos, que marcam os extremos do cateter. Garante-se que a zona de implantação e o polímero portador do fármaco, respectivamente, estejam bem separados em 3-4 mm.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

PIATTAFORMA DELLO STENT
Il catetere di impiantazione ha un palloncino sensibile alla pressione che ha due marker radiopachi, che contrassegnano gli estremi del catetere. Si assicura che la zona di impiantazione e il polimero portatore del farmaco, rispettivamente, siano ben separati di 3-4 mm.

STRATO DI RIVESTIMENTO DELLO STENT
Il Sirolimus è un farmaco immunosoppressivo attivo. Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento. Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento.

SIROLIMUS - INGREDIENTE FARMACOLOGICO ATTIVO
Il sirolimus è un farmaco immunosoppressivo attivo. Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento. Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento.

POLIMERI DEGRADABILI - INGREDIENTI INATTIVI
Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento. Il farmaco si attiva al contatto con la superficie della membrana dello strato di rivestimento.

CATETERE A PALLONCINO PER IL POSIZIONAMENTO
Il catetere a palloncino per il posizionamento ha un palloncino sensibile alla pressione che è provvisto di due marker radiopachi, che contrassegnano i punti distali del catetere ed sono a 25 cm dalla punta.

BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN

STENT PLATFORM
Het implantaatcatheter heeft een ballon met een drukgevoeligheid die twee radiopaque markers heeft die de uiteinden van de catheter markeren. Het wordt gegarandeerd dat de implantatiezone en de drugdrager van het Sirolimus® CoCr-korrosiebestendig zijn gescheiden met een afstand van 3-4 mm.

DE BESCHRIJVING VAN DE STENT

SIROLIMUS - HET WERKZAME BESTANDDEEL
Sirolimus is een immuunsuppressant. Het werkt door de activiteit van het immuunsysteem te remmen. Het wordt gegarandeerd dat de implantatiezone en de drugdrager van het Sirolimus® CoCr-korrosiebestendig zijn gescheiden met een afstand van 3-4 mm.

APPROPRIËRE POLYMEREN - NIET WERKZAME BESTANDDELEN

De drugdrager van het Sirolimus® CoCr-korrosiebestendig is een biocompatibel materiaal. Het wordt gegarandeerd dat de implantatiezone en de drugdrager van het Sirolimus® CoCr-korrosiebestendig zijn gescheiden met een afstand van 3-4 mm.

BALLOON PLANTINGEN WITH CATHETER

De implantaatcatheter heeft een ballon met een drukgevoeligheid die twee radiopaque markers heeft die de uiteinden van de catheter markeren. Het wordt gegarandeerd dat de implantatiezone en de drugdrager van het Sirolimus® CoCr-korrosiebestendig zijn gescheiden met een afstand van 3-4 mm.

BESKRIVNING AV KOMPONENT

STENTPLATTFORM
Implantaatkathetern har ett tryckkänsligt ballong som har två radiopaka markeringar som markerar katten ändar. Det garanteras att implantationsområdet och läkemedelsbäraren för Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständigt är separerade med ett avstånd på 3-4 mm.

STENTBELÄGGNING

SIROLIMUS - AKTIV FARMACEUTISKT INGREDIENS
Sirolimus är ett immunsuppressivt läkemedel. Det fungerar genom att hämma immunsystemet. Det garanteras att implantationsområdet och läkemedelsbäraren för Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständigt är separerade med ett avstånd på 3-4 mm.

NEDRIBTBARA POLYMERER - INAKTIVA INGREDIENSER

Det läkemedelsbärande polymeret för Sirolimus har en tryckkänslighet som har två radiopaka markeringar, som markerar katten ändar. Det garanteras att implantationsområdet och läkemedelsbäraren för Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständigt är separerade med ett avstånd på 3-4 mm.

BALLOONFÖRINKASTET

Implantaatkathetern har ett tryckkänsligt ballong som har två radiopaka markeringar, som markerar katten ändar. Det garanteras att implantationsområdet och läkemedelsbäraren för Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständigt är separerade med ett avstånd på 3-4 mm.

BESKRIVELSE AF PRODUKTETS KOMPONENTER

STENT PLATFORM
Platformen for Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständig har et trykfølsomt ballon, som har to radiopake markeringer, som markerer kateterens ender. Det garanteres at implantationsområdet og lægemiddelbæreren for Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständig er adskilt med et afstand på 3-4 mm.

STENTENS BELÆGNING

SIROLIMUS - EN DEN AKTIVE FARMACEUTISKE INGREDIENS
Sirolimus er et immunsuppressivt stof. Sirolimus hæmmer aktivt udvikling og formning af T-lymfocytter, der skal som reaktion på angreb - og cytokin (interleukin IL-2, IL-4 og IL-15) af et immunsystem, ved hjælp af et immunsystem, som producerer et stof, der kaldes Sirolimus. Det garanteres at implantationsområdet og lægemiddelbæreren for Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständig er adskilt med et afstand på 3-4 mm.

NEDRIBTBARE INGREDIENSER - INAKTIVE INGREDIENSER

Det lægemiddelbærende polymer (poly (DL-lactid-co-caprolactid)) bærer et trykfølsomt ballon, som har to radiopake markeringer, som markerer kateterens ender. Det garanteres at implantationsområdet og lægemiddelbæreren for Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständig er adskilt med et afstand på 3-4 mm.

BALLOONFØRINKASTET

Implantaatkathetern har et trykfølsomt ballon, som har to radiopake markeringer, som markerer kateterens ender. Det garanteres at implantationsområdet og lægemiddelbæreren for Sirolimus® CoCr-korrosionsbeständig er adskilt med et afstand på 3-4 mm.

КАТЕТЕР С БАЛЛОНОМ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ

Катетер для имплантации имеет шарик, чувствительный к давлению, который имеет два радиопрозрачных маркера, обозначающих концы катетера. Гарантируется, что зона имплантации и полимер-носитель препарата, соответственно, будут хорошо разделены на расстоянии 3-4 мм.

検索済名称	テルモ社	数量	三枚	入ミ	
品名	Ultramaster M27_50_007	作業者	奥田	色紙	
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	5/58	ハヤコト様送	
サイズ	A4 295mm x 210mm	原価No.	048562	全枚	

掲載先名	テルマ社	税政	三枝	スミ	
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業者	津田	色番	
製作日	2022.08.08 16:23	ペン字	9/58	バーコード	重量
サイズ	タテ25mm×ヨコ28mm	原図No.	049562	台帳	

Removal Procedure

Step Action

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position, withdraw Stent Delivery System.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal - Precautions section for specific stent delivery system removal instructions.

4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess treated area. If an adequate expansion has not been obtained, exchange to a balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Non-inflated stent diameter (D)	Post-Dilatation limits (D)
Ø 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Ø 3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER (KISSING BALLOON TECHNIQUE)

6Fr Compatibility - Any combination of one Ultimaster Siroimus Eluting Coronary Stent System (I.D. 2.25mm - 4.0mm) and one Hiyu™ (2.25mm-4.0mm) or one Accuforce™ (2.00mm-4.00mm) PTCA balloon catheter can be used simultaneously within a 6Fr (I.D. 1.8mm) guiding catheter.

The technique can be performed as per the instructions listed below:

1. Insert Ultimaster Siroimus Eluting Coronary Stent System using the instructions provided.
2. Insert one Hiyu or one Accuforce balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.

CAUTION Care should be taken when introducing, torquing and removing one or both devices to avoid entanglement.

DRUG INTERACTION

Drugs that act through the same binding protein (KBP) may interfere with the efficacy of sirolimus.

Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.

Based on the results of the human pharmacokinetic study, the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Hemolysis
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Rupture of native and bypass graft
- Rupture of stent
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Thrombotic (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel rupture

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgia
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylaxis / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Because of the low systemic exposure to sirolimus after stent implantation, it is very unlikely that any of the adverse events (apart from hypersensitivity reaction) associated with oral administration of sirolimus, will occur.

HOW SUPPLIED

STERILE AND NON PYROGENIC in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.

CONTENTS: One Terumo balloon expandable, Siroimus Eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One Flushing needle.

STORAGE: Store between 1 and 30°C.

DISPOSAL: After use dispose of delivery system in accordance with local regulations.

FRANÇAIS

INDICATIONS

Ultimaster, système de stent coronaire à élution de sirolimus est indiqué pour améliorer le flux sanguin au niveau du myocarde chez les patients atteints de lésions sténotiques des artères coronaires, y compris, mais sans s'y limiter, les patients atteints de STEMI, NSTEMI, syndrome coronaire aigu, diabète sucré, maladie plurivascular, lésions de bifurcation, les patients ayant plus de 65 ans, les patients hommes ou femmes, les patients atteints de lésions totalement occlusives, lésions partielles, lésions des petits vaisseaux coronaires, lésions microvasculaires présentant une restenose intra-stent, lésions ostiales, lésions de l'artère coronaire principale gauche.

Le système de stent Ultimaster convient à l'approche hémorale et à l'approche téral.

CONTRE-INDICATIONS / RECOMMANDATIONS

Contre-Indications

- Patients chez lesquels les traitements anti-agrégants plaquettaires ou anti-thrombotiques sont contre-indiqués.
- Patients présentant des lésions ne permettant pas le guidage complet du ballonnet d'angioplastie.
- Patients présentant une allergie connue à l'alliage chrome-cobalt L605.
- Patients présentant une allergie connue au nickel.
- Patients présentant une hypersensibilité connue au sirolimus ou aux polymères structurellement assimilables.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux polymères réticulés et aux polymères de caprolactone.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux produits de contraste, qui ne peut être contrôlée préalablement à l'implantation de l'Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus.
- Patients dont les vaisseaux sont extrêmement tortueux, risquant de compromettre la bon positionnement du stent.

Recommandations

- Il est fortement recommandé de ne pas implanter ce stent chez les femmes enceintes.
- Les effets du sirolimus au cours de l'allaitement n'ont pas été étudiés ; il est donc fortement recommandé d'éviter d'allaiter une fois ce stent implanté.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- La sélection des patients doit être effectuée avec soin car lors d'une intervention coronaire percutanée, l'utilisation de stents est associée à un risque de thrombose du stent, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques. Par conséquent, un traitement anti-agrégant plaquettaire approprié adapté (aspirine et clopidogrel ou tout autre agent anti-agrégant plaquettaire adapté) doit être prescrit à la suite de l'intervention.
- Seuls les médecins qui ont reçu une formation adéquate peuvent pratiquer l'implantation du stent.
- Après l'introduction du cathéter, toute progression dans le vaisseau doit être contrôlée visuellement sous radioscopie. En cas de résistance lors de la manipulation, il convient d'en déterminer l'origine avant de poursuivre.
- Il est nécessaire de sélectionner avec précision le site pour la pose directe d'un stent car la préparation insuffisante d'une lésion peut entraîner un désocclusion du stent.
- Vérifier que l'emballage en aluminium et le blister sont intacts, endommagés ou ouverts. Dans le cas contraire la stabilité du produit et la barrière stérile pourraient être compromises.

CONSERVER LE DISPOSITIF ENTRE 1°C ET 30 °C DANS SON EMBALLAGE EN ALUMINIUM.

L'emballage en aluminium contient un absorbeur d'oxygène et un agent dessiccant. Il doit être jeté sans être ouvert.

Une fois l'emballage en aluminium ouvert, utiliser le dispositif dans les 12 heures.

Ne pas stocker le dispositif dans le blister.

PRECAUTIONS

Manipulation du stent - Précautions

- A effet usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-steriliser. Le réutilisation peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si le stent ou dispositif sa date de péremption.
- Vérifier que le blister n'a pas été endommagé ou ouvert car cela pourrait compromettre la barrière stérile.
- Utiliser immédiatement après avoir ouvert le blister.
- La totalité de la procédure doit être réalisée sous asepsie.
- Ne pas utiliser le stent si, avant l'implantation, il a été exposé à un traitement antiseptique ou a été mis en contact avec des objets aigus ou le cathéter guide ou la valve hémostatique du ballonnet.
- Ne pas tenter d'extraire le revêtement du stent.
- Ne pas déplacer ou insérer le stent de son système de mise en place car cela risquerait d'endommager le stent et/ou de provoquer son embolisation. Le système de stent est conçu pour être utilisé comme un ensemble solide.
- Ne pas combiner le stent à d'autres systèmes de mise en place.
- Le système mis en place ne doit pas être utilisé en association avec d'autres stents.
- Veiller tout particulièrement à ne pas manipuler ou modifier de quelque manière que ce soit l'implantation du stent sur le ballonnet. Cette précaution est de la plus haute importance lors du retrait du cathéter hors de son emballage, du retrait du cathéter du ballonnet, du retrait du ballonnet du guidage du stent, de sa mise en place sur le guide et son passage dans la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Il est recommandé de ne pas manipuler le stent avec les doigts car cela risquerait de compromettre la stabilité du ballonnet.
- Éviter l'exposition à des solvants organiques. Utiliser uniquement le produit adapté pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou d'autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet, car cela risquerait d'entraîner une expansion négative et de rendre le déploiement du stent difficile.
- Ne pas tenter de recréer la gaine proximale (hypothèse) ; ceci pourrait être la cause d'une rupture de stent ou en cas de plicature accidentelle.
- Il est recommandé d'exposer le stent à des liquides avant l'implantation. Ce type d'exposition avant l'implantation pourrait entraîner une libération précoce du médicament.

Rétraction du stent - Précautions

- Ne pas introduire une pression négative ou pré-gonfler le système de mise en place avant le déploiement du stent uniquement selon la méthode indiquée.
- Toujours sélectionner une taille adéquate de stent car un stent de taille insuffisante peut entraîner une expansion inadéquate de la lésion alors qu'un stent de taille trop importante peut entraîner un déplacement inadéquat du stent ou endommager la paroi vasculaire.
- Toujours vérifier que le stent est bien apposé contre la paroi du vaisseau car l'apposition incomplète du stent pourrait entraîner une thrombose du stent.
- En cas de traitement de plusieurs lésions dans le même vaisseau, les stents des lésions distales doivent être posés avant ceux des lésions proximales. Cet ordre de pose évite d'avoir à traverser le stent proximal avec le stent distal et limite ainsi le risque de désarrimage.
- Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas complètement positionné dans le vaisseau. (Voir la section « Retrait du système - précautions ».)
- La pose d'un stent est susceptible de compromettre la perméabilité de branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression limite de rupture indiquée sur l'étiquetage. Le recours à une pression supérieure risque de provoquer une rupture du ballonnet pouvant aboutir à une lésion intinale et une dissection du vaisseau.
- Un stent non déployé peut être réinséré dans le cathéter guide à une seule reprise. Pas la suite, il ne doit plus être déployé d'avant en arrière au travers de l'extrémité distale du cathéter guide car il risquerait d'être endommagé ou déformé. En cas de désarrimage, les méthodes de retrait de stent (utilisation de guides et/ou de lésions) peut causer un traumatisme supplémentaire au niveau vasculaire proximal et/ou du site d'accès vasculaire. Les complications possibles sont des hémorragies, hémotomes et des pseudo-aneurysmes.

Stent / Retrait du système - Précautions

L'extrémité de stent dans l'artère coronaire est limitée à une seule fois car l'effort de traction peut provoquer le désarrimage. En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place du stent avant l'implantation du stent, tenter de tirer délicatement sur le système de mise en place du stent à travers le cathéter guide. Si une résistance est ressentie à ce moment-là, ou si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de mise en place du stent après le déploiement du stent, le système de mise en place et le cathéter guide doivent être retirés en un seul bloc.

商品名	テルミ	数量	三枚	色	ス
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業部	津田		
制作日	2022.06.06	ページ数	11/56	バーコード	
サイズ	テラ 2.25mm × 280mm	原価No.	040562	合格	

100

- raccomi, deciso anche a subire il più alto dei costi, per un'operazione che si può considerare "improbabile, inopportuna e fin troppo agli agghioglieri".
 Invece, il presidente della società di consulenza, il professor Roberto Cazzulani, non ha dubbi: "L'operazione è stata studiata e progettata più di una volta, e non prima di un mese".
 Il professor Cazzulani, che ha lavorato per anni alla società di consulenza, ha anche lavorato per la società di consulenza, il professor Roberto Cazzulani, non ha dubbi: "L'operazione è stata studiata e progettata più di una volta, e non prima di un mese".
 Il professor Cazzulani, che ha lavorato per anni alla società di consulenza, ha anche lavorato per la società di consulenza, il professor Roberto Cazzulani, non ha dubbi: "L'operazione è stata studiata e progettata più di una volta, e non prima di un mese".

○

In soli nove centimetri, l'obiettivo del dispositivo si estende per circa 7,63 mm dall'ultimo* quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza a impulsi gradienti nullo e un sistema RM da 3 Tesla.

rilascio di aerosol, i medici sono responsabili per la valutazione dell'opportunità di uno stent prima di intraprendere la procedura.

- MANUALE D'USO**
- Indicazioni per l'uso corretto:
- Esistono contraindicazioni al consumo delle parti per eventuali danni alla lamina dentale. Prima di utilizzare il sistema di denti, rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di piegature, strappi/guasti o altri danni.
- Manifatturieri / Quantità**
- Cuscinetti guida appropriati (diametro esterno minimo del cuscinetto guida : 42 mm 0,06")

La prima è la **definizione** di **giudice** che si trova all'inizio del libro. Il giudice è colui che ha il potere di decidere su una controversia. La seconda è la **funzione** del giudice che si trova alla fine del libro. Il giudice ha il compito di risolvere le controversie e di garantire la giustizia.

2. Prendete le sacche con un contaghiaccio PICA.
3. Rimuovere il cellophane PICA.
4. Agitare più possibile la tubella emulsionata (grazie al vostro agitatore).
5. Immergere l'agitatore nella tubella emulsionata e mescolare energicamente.
6. Inserire il sistema di posizionamento sulla procedura fotografica del tuo guida manovrando il filo guida attraverso la sezione target.

ATTENZIONE Assicurarsi che il diametro esterno (DE) del filo guida non superi i 0,36 mm (0,014"). Se è stato utilizzato un filo guida con diametro più largo,

6. Far avanzare il sistema di posizionamento fino al punto sul filo guida fino alla lesione target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare la sonda attraverso la lesione e inserire un'angiografia per confermare il posizionamento dello stent.

- Procedura di fineboia**
1. Effettuare la diagnosi di rinite allergica, accertare l'esposizione medica, i problemi del paziente che il sintomo che ha fatto sorgere la curiosità.
 2. Collegare il sintomo di rinite allergica al sintomo di asma, e stabilire che il sintomo che ha fatto sorgere la curiosità è il sintomo che ha fatto sorgere la curiosità.
 3. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 4. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 5. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 6. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 7. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 8. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 9. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.
 10. Valutare la funzione polmonare, controllare il polmone e ad almeno 72 h (da 15-30 minuti) per accertare la funzione polmonare.

5. Verificare il risultato (in la) e la scala mediante normale angiografia e ecografia intravascolare.
6. Spingere il palloncino appiccato i vasi con il dispositivo di guidaggio. Accertarsi che il palloncino sia completamente aperto prima di tirare qualsiasi movimento del catetere.
7. Confermare che la zona sia sufficientemente dilatata mediante trazione angiografica attraverso il catetere guida.

Verwijderen van de stent/het systeem - voorzorgsmaatregelen

Verwijderen van de stam/het systeem - voorzorgsmaatregelen

Alle vijf moment lijfden het benutten van de laatste of het verwijderen van het stempingsstelsel voor implantaten van de soort ongewoon weerstand wordt gevoeld. probeer het stempingsstelsel dan voorzichtig via de guding kathode terug te trekken. Als daarbij weerstand wordt gevoeld of als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van het stempingsstelsel, is het verwijderen van de soort dan moeten het plaatsingsstelsel en de guding kathode als een geheel worden verwijderd.

Wanneer het plaatsingssysteem en de guding katheter als één geheel worden verwijderd:

• Et mag sein, werden jedoch nicht alle Menschen, die in ein conformistisches Verhalten die geringe kulturelle Integration des Individuums als Ursache sehen, zu einer gleichzeitigen Ausgrenzung des Individuums aus der Gruppe verleitet werden.

- *Prognose van persoonlijk achterblijfschap* wordt alleen toegepast op kinderen.
- *Schuld van verschuiving* is de verschuiving van de verantwoordelijkheid van de ouders naar de school.
- *Plaatje* dat duidelijk benadrukt de rol van het plaatsvervangende ouder en de school.
- *Als deze stappen niet worden aangenomen* wordt het plaatsvervangende ouder verantwoordelijk voor de afname van de schuld van verschuiving.
- *Als de verschuiving in positieve richting wordt bewogen* wordt de schuld van verschuiving gedeeltelijk overgenomen door de school.

Post Implantatie – voorzorgsmaatregelen

* Ga voorzichtig te werk bij het passeren van een gas geplaatste sept met een coninaire voorraad, een intravacuulair uitloopkatheter, een OCT-katheter, een ballon of een ander sterieltoestel in een op de voorgrond dat de steriele omgeving wordt verstoord.

- [illegible]

- Maximale ruimtelijke verdeling van 36 T/m
- Maximale draagvermogen van 60 T/m

- Maximaal krachtproduct van 661 ± 71 m
- Theoretisch geschatte maximale gemiddelde specifieke absorptie (NSA) voor het gehele lichaam (NSA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scenario's wordt verwacht dat de "Uitdaster" naar verwachting een maximale tempo'skorting veroorzaakt van minder dan

6.0 °C (1.7 W/kg, 1.5 tesla) AF-gereedschapstempatuurinstelling met een achtergrondtemperatuur van = 1.2 °C (1.7 W/kg, 1.5 tesla)

6,0 °C (1,1 W/kg, 3 test) RF-geïrradieerde temperatuursijging met een achtergrondtemperatuursijging van $\approx 1,2$ °C (1,1 W/kg, 3 test) na 15 minuten continue stralen.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

BIJ ELKE PATIËNT DIENEN DE RISICO' EN VOORDELEN TE WORDEN OPGEGEVEN

GEbruikersHANDLEIDING

- Inspectie voorswaard aan gebruik**
- Inspectie van de verpakking van het stencilsysteem, stencilsysteem zorgvuldig op beschadiging van de stencilsysteem. Voorswaard aan gebruik van het stencilsysteem moet het systeem voorzichtig uit de verpakking worden genomen en worden geïnstalleerd op de juiste manier, kristal en andere beschadiging.

Benodigde materialen/aantallen materialen

- * Een geslachtig gelyk lateraal minimum tweedegradig (diameter van de gelyk laterale 1,42 mm (0,564 inch))
- * 2-3 assen (10-20 cm)
- * 1000-5000 m³ gepanariseerde hydrologische zandoplossing
- * Een diameter van 0,35 mm (0,014 inch) x 175 cm (minimale lengte)
- * Een draadje herkomstelijk met een geslachtig minimum tweedegradig (2,44 mm (0,096 inch))
- * Verevont consistentie 1:1 vervaard met gepanariseerde hydrologische zandoplossing
- * Nieuw materiaal

- Predikatskategorier

- Driewegslutkraan
- Torsie-instrument
- Voerdraadbrenger
- Gaschijne ontsteking buid

• **Geographical accessibility** an important consideration

Vorbereitung

- Spelers van het voortraadlumen
Stappen
1. Verwijder het stuwstelsel voorzichtig van de heuvel. Verwijder dan de beschermingskaps van de stuw.

VIDEOTAPING

2. Centrifugeer of de slent zich contracteert op één ballon bevindt en tussen de radicaal en basale membranen ligt de huls en het bevestigings slijm trakt.

MOORE & CHARTERS

3. Spoor het voorspraken met Hap 15 met de spoorraad die bij het Ultrastar-energiesysteem is geleverd. Plaats de spoorraad in de top van de katheter en zorg ervoor dat de katheter niet te strak wordt vastgezet.

VINCEZ VOTRE

Footnote 10 Because the statute is facially neutral, the Court has not been asked to consider whether the statute is applied in a discriminatory manner. The Court has not been asked to consider whether the statute is applied in a discriminatory manner.

製造元名	テルモ株式会社	校数	三校	スリ	
品名	Ultimaster M27 50,007	作業者	津田	色紙	
制作日	2022.08.08 16:23	ページ数	20/58	ハニーナ厚紙	
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	製造No.	048562	合格	ニッポ一

[illegible]

得意先名	アルケミ	枚数	三枚	色紙	天竺
品名	Ultimate M27 50_007	作業種	通印		
納付日	2022/08/08 16:23	ページ数	29/56	ページ印刷量	
サイズ	A4×250mm×3200mm	厚紙No.	0455662	合格	

[illegible]

- [illegible]

TEDARİK ŞEKLİ

[illegible]

EESTI

KASUTUSNAIDUSTUSED

[illegible]

VASTUNAIDUSTUSED / SOOVITUSED

[illegible]

- On a national level

• Surinamease Nimelede melismise ajal ei ole kirjandus, seetõttu on tungivalt soovitatav imitamist vältida ja luua, kui on võimalik, end ise.

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

[illegible]

- *Platanus* (platanoides) okultasiti vinnit varesse rekordas 100 b metra ede

Osteoarthritis is also known as *osteoarthritis*, *degenerative arthritis*, *wear-and-tear arthritis*, or *bone-on-bone arthritis*. It is a chronic condition that causes pain and swelling in the joints.

Verdugo et al. argue that people in the United States are more likely to report a relationship as "new" or "serious" if they are in a relationship with a White person than if they are in a relationship with a Black person.

MOIDKE SEADET TEMPERATUURIL VAHEMIKUS 1 - 30 °C ALUMINUMPAKENDIS.
Sadele on pakitud hapnikuvabades tingimustes.

Aluminiumpakend sisaldab hapniku absorborit ja desikant. Vasele need ära neis avamata. Kasutades seade pärast aluminiumpakendi avamist ära 12 tundi jooksul. Ärge hoidke seadet billettirakus.

Arge noidike seedel blühtertakus.

型番/名称	モデル名称	投設	三枚	近所	不
容量	UltraStar M27.50.007	作業量	30/58	1/1000	1000
製作年	2022.08.04 16:23	バージョン	3.0	1/1000	1000
サイズ	74x55x17mm x 3.5x230mm	型番/名称	049562	1/1000	1000

得意氏名	テールエー	校数	3校	色紙	入付
品名	Ultimate M27 50_007	作業部	津田		
発注日	2022.08.08 16:23	ページ数	46/56	バッチコード	
サイズ	29.50mm×3280mm	部数/枚	9/8562	金額	

2022 08 08 16:23

Moguća nuspojava vezane uz smeštaj koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sledeće:

Moguće nuspojave vezane uz smjestač koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- | | |
|--|--|
| • naglo zatvaranje žila | • ishemija miokarda |
| • akutni miokardijalni infarkt | • miokardijalni infarkt |
| • alergijska reakcija na antikoagulantnu terapiju, kontrastni materijal, stent | • mučnina i povraćanje |
| • dugotrajna angina pectoris | • dugotrajna angina pectoris |
| • nepravilno liječenje kod PCI postupka | • slabljenje zidova |
| • anevrizme | • rastezanje stentiranog segmenta |
| • cirkulacija ukočavajući fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju | • nudaža nativne i graft protilaske |
| • anarizno-ventrila fuzija | • koronarna stenoza |
| • uočena tamponada | • embolizacija stenta |
| • koronarni šok | • migracija stenta |
| • umor | • tromboza/okluzija stenta |
| • koronarna, distalno (zračna, krvna ili bombastika embolija) | • moždani udar/cerebrovaskularni incidenti |
| • nema operacija premošnice koronarne arterije | • tromboza (akutna, subakutna ili krona) |
| • nemogućnost uvođenja stenta na namijenjeno mjesto | • potpuna okluzija koronarne arterije |
| • vrućica | • nestabilna ili stabilna angina pectoris |
| • hematom | • disekcija žila |
| • krvarenje, posebno intrakranijalno | • perforacija žila |
| • hipotenzija/hipertenzija | • spazam žila |
| • infekcija i bol na mjestu uvođenja | |

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s Sekom srolimus i polimernim premazom. Primjena srolimusa ograničena je na intrakardijalno uvođenje stenta. Nuspojave zato nisu u potpunosti objašnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod oralne primjene srolimusa uključujući sljedeće:

- ispitivanja abnormalne funkcije jetre
- anemija
- anazistija
- promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertenzivizam i demiju ili hiperkolesterolemiju
- dijareja
- hipoparatiroidizam na lijek (sintetizirani ili njegove paratrocine izrađi) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući analitičku kontrolu i podrinu tip reakcije
- hipokalcemija
- imunosupresija, posebno kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
- infekcije
- intersticijska bolest pluća
- leukopenija
- limfom i ostale malignosti
- mijalgija
- trombocitopenija

Zbog niske sistavne glicinolizacije sirolimusa nakon implantacije stenta nije vjerojatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipersenzitivne reakcija) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

STERILNO I NEPIROGENSKI u neoštećenom i neotvorenom blister pakiranju. Ova uređaj steriliziran je e-zrakom.

SADRŽAJ: jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pričvršćen na sustav za uvođenje s brzom izmjenom. Jedna igla za ispiranje.

POHRANA: pohraniti na temperaturi od 1 do 30 °C.

ZBRINJAVANJE: Nakon uporabe sustav za uvođenje odložiti u skladu s lokalnim propisima.

得意先名	テルモ社	校数	三校	色紙	スミ
品名	Ultimaster M27_50_007	作業者	津田		
制作日	2022.08.08 16:23	ページ数	52/56	バーコード検査	
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	048562	合帳	

得意先名	テルモ社	校型	三校	色紙	スミ				
品名	Ultimaster M27_50_007	作業者	津田						
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	54/56	バーコード	振替				
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	048562	台帳					

Sirolimus eluting coronary stent system

NP

Nominal Pressure

RRP

Rated Burst Pressure (Do not exceed)

[illegible]

 Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimagi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN

© Terumo Corporation 2022-06

Ultimaster_M27_50_007.indd 56

2022/06/08 16:24

得意先名	テルモ種	校数	三校	色別	スミ			
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業者	津田					
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	56/56	バーコード検査				
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	048562	合格				

Дополнение к инструкции по эксплуатации

**Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки
вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei**

Производитель:

TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.)
(Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия))

Версия 2

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре на бумажном носителе и в форме электронного документа.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	3
4.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5.	ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ	30
6.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
7.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	33
8.	СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ	33
9.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	34
10.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	37
11.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	37
12.	СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ	37
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	37
14.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
15.	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	37
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	37
17.	ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	38

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

1. Наименование медицинского изделия

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei:

I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены

Размерный ряд:

Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38 мм.

Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки

3. Эксплуатационная документация

II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены

Размерный ряд:

Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38 мм.

Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки

3. Эксплуатационная документация

4. Карта имплантата

(далее в тексте – «Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei», «Стент коронарный сиролимус-выделяющий», «Стент коронарный», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.)

2.2. Адрес места нахождения

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japan (Япония)

3. Рекламация

ООО «Терумо Рус»

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: + 7 (495) 988-47-40

Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

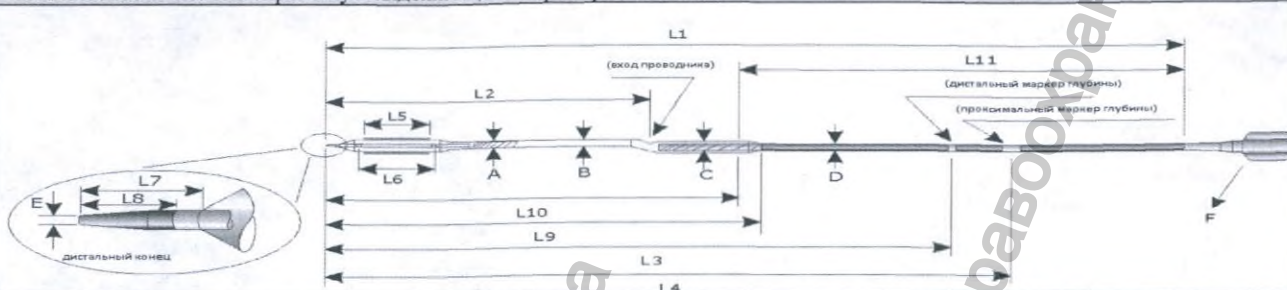
Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Ultimaster

Техническое описание сиролимус-выделяющего коронарного стента



Система доставки

Доставляющий катетер - длина компонентов

L1	Длина катетера	1440 (±50 мм)
L2	Длина канала проводника	250 (±50 мм)
L3	Длина дистального маркера глубины	900 (±50 мм)
L4	Длина проксимального маркера глубины	1000 (±50 мм)
L7	Длина дистального кончика	3,0 (±1,0 мм)
L8	Гибкая часть дистального кончика	2,0 (±1,0 мм)
L9	Длина дистальной части shaft	400 (±50 мм)
L10	Длина гидрофильного покрытия	330 (±50 мм)
L11	Длина силиконового покрытия	1110 (±50 мм)

Доставляющий катетер – диаметр компонентов

A - Гофрированная часть	Ø: 0,85 (±0,04 мм)
B - Дистальный shaft	Ø: 0,88 (±0,04 мм)
C - Средняя часть shaft	Ø: 0,87 (±0,04 мм)
D - Проксимальный shaft	Ø: 0,67 (+0,00/-0,02 мм)
E - Дистальный кончик	Ø: 0,43 (+0,043/-0,030 мм)
F - Хаб	6% люэровского конуса

L5	Длина стента	2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
	Допуск для стентов диаметром 2,25, 2,5, 2,75, 3,0 - +/- 1,0 мм						
	Допуск для стентов диаметром 3,5, 4,0 - +0,8мм /-1,2 мм						

φ	L	9	12	15	18	24	28	33	38
2,25	9,2	12,6	14,9	18,4	24,2	28,8	33,4	38,0	
2,5	9,2	12,6	14,9	18,4	24,2	28,8	33,4	38,0	
2,75	9,2	12,6	14,9	18,4	24,2	28,8	33,4	38,0	
3,0	9,2	12,6	14,9	18,4	24,2	28,8	33,4	38,0	
3,5	8,9	11,9	14,9	17,8	23,8	28,2	34,1	38,6	
4,0	8,9	11,9	14,9	17,8	23,8	28,2	34,1	38,6	

L6	Расстояние между платиновыми маркерами (±1,0 мм)	9,9	13,3	15,6	19,1	24,9	29,5	34,1	38,7
		9,9	13,3	15,6	19,1	24,9	29,5	34,1	38,7
		9,9	13,3	15,6	19,1	24,9	29,5	34,1	38,7
		9,9	13,3	15,6	19,1	24,9	29,5	34,1	38,7
		9,9	13,3	15,6	19,1	24,9	29,5	34,1	38,7
		9,6	12,6	15,6	18,5	24,5	28,9	34,8	39,3
		9,6	12,6	15,6	18,5	24,5	28,9	34,8	39,3

Масса изделия

3 г

Толщина гидрофильного покрытия

не более 30 мкм

Толщина силиконового покрытия

не более 1 мкм

Размер рентгеноконтрастных меток

Внутренний диаметр 0,58±0,01 мм,
Длина: 1,0 ±0,1мм,
Толщина: 0,030±0,005мм

ПАРАМЕТРЫ

СПЕЦИФИКАЦИИ

Поверхность катетера

Поверхность shaft, дистального кончика и баллона должна быть гладкой, без полосок, повреждений, пузырьков, переломов, деформаций, проколов, вкраплений и инородных веществ. Рисунок поверхности хаба прозрачный, без дефектов

Подготовка стента

Система со стентом должна легко выниматься из трубки держателя. Отсутствие повреждений стента. Защитный протектор не остается в трубке держателя. Вход проводника может быть промыт иглой для промывки

Эффект собачей кости

Диаметр выступающей части баллона не должен превышать наружный диаметр стента на обоих концах.

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Совместимость размеров компонентов	Соответствие размера люэровского конуса: стандартный люэровский конусный калибр (6% к люэровскому конусу) должен подходить по размеру (посадка на конус - наконечник). Перемещение проводника: проводник Ø0,014 дюйма (0,36 мм) должен двигаться плавно и не допускать разрушения во внутреннем канале при дефляции баллона после его наполнения до момента достижения номинального давления разрыва (радиальная прочность внутреннего канала (канала проводника)). Извлечение стента внутрь Доставляющего катетера (перед раскрытием или после него): стент должен двигаться плавно, без застревания в дистальном конце Доставляющего катетера.
Совместимость катетера с контрастным веществом	Контрастное вещество вытекает из дистального конца Доставляющего катетера во время введения стента в проводниковый катетер.
Возможность обнаружения маркеров баллона при помощи рентгеновского излучения	Визуализация на рентгеновском снимке: маркеры баллона должны быть видны при рентгеновском облучении
Гибкость/загибы	Дистальный шaft трубки: без загибов при сгибании на угол 90 градусов через шaft (r = 20 мм). Проксимальный шaft трубки: без загибов при сгибании на угол 90 градусов через шaft (r = 75 мм).
Отсутствие утечек	При раздувании при РДР утечек из какой-либо части баллона наблюдаться не должно. Не должно быть утечки во внутреннем/внешнем проводнике или баллоне при расчётном давлении, не должно быть спадения внутреннего проводника. Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления. (за исключением первых 5 секунд после начала снижения).
Номинальное давление	9 атм (912 кПа)
Номинальное давление разрыва	Ø2,25 – 3,0 мм = 16 атм (1621 кПа)/ Ø 3,5 – 4,0 мм = 14 атм (1419 кПа)
Давление разрыва баллона, предел давления и утечки	Давление разрыва > номинального давления разрыва (Максимальное давление в баллоне) Отсутствие деформации, трещин и поломок перед разрывом. Появление разрыва: разрыв вдоль удлинённого стержня приемлемы. Разрыв вместе с круговым направление не должен превышать половины.
Время дефляции баллона	Ø2,25, 2,5, 2,75 и 3,0 мм: ≤ 10 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 20 сек (для стента длиной 33-38 мм) Ø3,5 и 4,0 мм: ≤ 15 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 25 сек (для стента длиной 33-38 мм) Легкость извлечения доставляющего катетера из стента: дефлированный баллон не должен застревать внутри расправленного стента.
Время накачивания баллона	≤ 15 сек
Усталость баллона	Мин. 10 накачиваний до номинального давления разрыва. Длительность пребывания баллона в накачанном состоянии – минимум 30 сек.
Способность принять форму стенки сосуда	При номинальном давлении стент раскрывается внутри силиконовой трубки без неравномерного расправления каркаса, заломов и других повреждений.
Соппротивление смещению	Стент не должен смещаться после своего раскрытия внутри силиконовой трубки при номинальном давлении.
Скользкость наружной поверхности катетера	Фрикционное сопротивление на протяжении 10-кратного цикла не должно превышать 0,5 Н.

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ		
Предел прочности на разрыв для трубок	Проксимальный шaft, дистальный шaft и средний шaft: ≥ 5 Н Проксимальный внутренний шaft: ≥ 3 Н		
Предел прочности на разрыв для кончика катетера	Кончик катетера не должен отделяться от шaftа. Кончик катетера должен растягиваться. Прочность на растяжение кончика $\geq 1,7$ Н		
Скручивающая прочность соединения (Торсионная сила сцепления)	Угол вращения до разрыва должен составлять минимум 3600° (10 полных вращений). Максимальный генерируемый крутящий момент должен составлять минимум 1,0 мНм		
Усилие на разрыв (прочность сцепления)	Соединение проксимального шaftа и хаба: ≥ 10 Н Соединение среднего шaftа/проксимального шaftа в области порта для проводника: $\geq 5,0$ Н. Соединение баллона/дистального шaftа: $\geq 5,0$ Н.		
Коррозионная стойкость (катетер)	Отсутствие коррозии или оспин, которые впоследствии приведут к коррозии.		
Наружный диаметр баллона при номинальном давлении	$\varnothing 2,25$: $2,43 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,5$: $2,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,75$: $2,93 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,0$: $3,18 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,5$: $3,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 4,0$: $4,18 \pm 0,25$ мм		
Толщина баллона после надувания	$\varnothing 2,25$: 13,0 ~ 27,0 мкм $\varnothing 2,5$: 13,0 ~ 27,0 мкм $\varnothing 2,75$: 14,5 ~ 28,5 мкм $\varnothing 3,0$: 15,5 ~ 30,0 мкм $\varnothing 3,5$: 13,5 ~ 26,5 мкм $\varnothing 4,0$: 17,5 ~ 31,5 мкм		
Длина баллона	L\ $\varnothing$	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,0 мм	3,5, 4,0 мм
	09	$11,2 \pm 2,0$	$10,7 \pm 2,0$
	12	$14,6 \pm 2,0$	$13,7 \pm 2,0$
	15	$16,9 \pm 2,0$	$16,7 \pm 2,0$
	18	$20,4 \pm 2,0$	$19,6 \pm 2,0$
	24	$26,2 \pm 2,0$	$25,6 \pm 2,0$
	28	$30,8 \pm 2,0$	$30,0 \pm 2,0$
	33	$35,4 \pm 2,0$	$36,1 \pm 2,0$
	38	$40,0 \pm 2,0$	$40,6 \pm 2,0$
Оценка гемостаза	Отсутствие утечек через клапан хаба в течение 30 секунд под давлением.		
Сжимаемость баллона	Должна быть возможность дефляции и возможность вывести из расширенного стента.		

Стент с лекарственным покрытием			
ПАРАМЕТРЫ		СПЕЦИФИКАЦИИ	
Внешний вид стента		Без переломов, изгибов, царапин и липких инородных тел (больше чем 1/3 ширины каркаса). Стент устанавливается между рентгеноконтрастными метками и не должен перекрывать их.	
Ширина распорки		80 - 110 мкм (2.25; 2.5; 2.75; 3.0) 110- 140 мкм (3.5 и 4.0)	
Толщина покрытия/ визуальный контроль		Слой покрытия: без окраски и расслоения. Толщина покрытия: ≤ 30 мкм. Расстояние между непокрытыми сегментами:	
		UM (Ø2,25; 2,5; 2,75 и 3,0)	Изогнутый сегмент 90-300 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 200-470 мкм В вертикальном: 220-490 мкм
		UL (Ø 3,5 и 4,0 мм)	Изогнутый сегмент 120-450 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 340-610 мкм/ 390-660 мкм на краю В вертикальном: 260-680 мкм/ 310-730 мкм на краю
Поперечный профиль стента		UM: Ø2,25, Ø2,5, Ø2,75, Ø3,0 мм	0,80 мм - 1,26 мм
		UL: Ø3,5, Ø4,0 мм	0,90 мм - 1,36 мм
			UM/мм UL/мм
		09	9,2 ± 1,0 8,9 +0,8/-1,2
		12	12,6 ± 1,0 11,9 +0,8/-1,2
		15	14,9 ± 1,0 14,9 +0,8/-1,2
		18	18,4 ± 1,0 17,8 +0,8/-1,2
		24	24,2 ± 1,0 23,8 +0,8/-1,2
		28	28,8 ± 1,0 28,2 +0,8/-1,2
		33	33,4 ± 1,0 34,1 +0,8/-1,2
		38	38,0 ± 1,0 38,6 +0,8/-1,2
Толщина стенок стента		70-100 мкм	
Уровень упругой отдачи стента		Макс: 10%	
Радиальное усилие стента (сопротивление раздавливанию радиально прикладываемой нагрузкой)		1,0 - 2,6 Н/мм (по всей длине стента)	
Сопротивление раздавливанию параллельно расположенными пластинами		0,10 - 0,30 Н/мм (по всей длине стента)	
Усилие смещения стента (в направлении вперед)		Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)	
Усилие смещения стента (в направлении назад)		Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)	
Риск смещения стента на конце доставляющего катетера		Система вводится в модель аорты через проводниковый катетер диам. 5 Fr, выполняются три проведения стента. Стент не должен застрять в кончике проводникового катетера и не должен сместиться.	
Визуальный контроль стента при его раскрытии до максимального диаметра		На стенте не должно быть трещин или других повреждений при раскрытии до момента разрыва баллона или появления течи (до момента падения давления).	
Диаметр стента в зависимости от давления накачки баллона		Номинальное значение внутреннего диаметра (мм)	Диаметр (мм) при номинальном давлении
		2,25	2,25 ± 0,25
		2,5	2,50 ± 0,25
		2,75	2,75 ± 0,25
		3,0	3,00 ± 0,25
		3,5	3,50 ± 0,25
		4,0	4,00 ± 0,25
		Диаметр (мм) при номинальном давлении разрыва	Диаметр (мм) при номинальном давлении разрыва
		2,43 ± 0,25	2,43 ± 0,25
		2,68 ± 0,25	2,68 ± 0,25
		2,94 ± 0,25	2,94 ± 0,25
		3,20 ± 0,25	3,20 ± 0,25
		3,67 ± 0,25	3,67 ± 0,25
		4,23 ± 0,25	4,23 ± 0,25
		Ø 2,25	
		Давление, атм	Давление, кПа
		7	709
		8	811
		9	912
		10	1013
		11	1115
		12	1216
		Диаметр (мм) ± 0,25	Диаметр (мм) ± 0,25
		2,17	2,17
		2,21	2,21
		2,25	2,25
		2,29	2,29
		2,32	2,32
		2,34	2,34

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

13	1317	2,37
14	1419	2,40
15	1520	2,43
16	1621	2,45
17	1723	2,48
18	1824	2,51

Ø 2,5

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,42
8	811	2,46
9	912	2,50
10	1013	2,53
11	1115	2,56
12	1216	2,59
13	1317	2,61
14	1419	2,64
15	1520	2,66
16	1621	2,68
17	1723	2,71
18	1824	2,73

Ø 2,75

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,66
8	811	2,71
9	912	2,75
10	1013	2,79
11	1115	2,82
12	1216	2,84
13	1317	2,87
14	1419	2,89
15	1520	2,92
16	1621	2,94
17	1723	2,97
18	1824	3,00

Ø 3,0

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,89
8	811	2,95
9	912	3,00
10	1013	3,04
11	1115	3,07
12	1216	3,10
13	1317	3,13
14	1419	3,16
15	1520	3,18
16	1621	3,20
17	1723	3,23
18	1824	3,25

Ø 3,5

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	3,39
8	811	3,45
9	912	3,50
10	1013	3,55
11	1115	3,58
12	1216	3,62
13	1317	3,64
14	1419	3,67
15	1520	3,70
16	1621	3,73
17	1723	3,75
18	1824	3,78

Ø 4,0

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) $\pm 0,25$
7	709	3,86
8	811	3,94
9	912	4,00
10	1013	4,06
11	1115	4,10
12	1216	4,15
13	1317	4,19
14	1419	4,23
15	1520	4,27
16	1621	4,31
17	1723	4,35
18	1824	4,40

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Уменьшение длины стента при раскрытии (зависимость длины от диаметра)	UM: $\varnothing 2,25, \varnothing 2,5, \varnothing 2,75, \varnothing 3,0$ мм $\pm 2,0$ мм (для стента длиной 9-28 мм) $\pm 3,0$ мм (для стента длиной 33-38 мм) UL: $\varnothing 3,5, \varnothing 4,0$ мм $\pm 3,0$ мм (для стента длиной 9-28 мм) $\pm 4,0$ мм (для стента длиной 33-38 мм)
Усталость стента (радиальная)	Визуальный контроль на наличие трещин и повреждений после испытания в течение 400 млн. циклов.
Коррозионная стойкость стента	Образование оспин при достижении потенциала разрушения.
Состав металла	Кобальто-хромовый сплав L605 (ASTM F90)
Площадь свободной поверхности стента и площадь наружной поверхности стента	$\varnothing 2,25$ мм: 80% $\varnothing 2,5$ мм: 82% $\varnothing 2,75$ мм: 83% $\varnothing 3,0$ мм: 85% $\varnothing 3,5$ мм: 84% $\varnothing 4,0$ мм: 86%
Испытание возможности доставки стента в боковые ответвления артерий	Испытание путем моделирования (не должно наблюдаться сопротивления/смещения во время ввода каждого стента в модель разветвляющегося сосуда, а также в раскрытом состоянии после установки стента на место).
Совместимость с МРТ	Отсутствие миграции и приемлемый нагрев при 3Тл Качество МРТ сохраняется, но в ограниченной области
Краткосрочная целостность покрытия	После работы в модели ASTM дефект покрытия не должен наблюдаться
Анализ напряжений/деформаций	Коэффициент запаса устойчивости к деформациям > 1 .
Видимость в рентгеновском излучении	Четкая видимость в рентгеновском излучении.
Гибкость/перегибы	Когда стент (раскрывшийся при номинальном давлении или номинальном измеренном давлении разрыва) сгибают по всей длине или посередине вокруг стержня с $r = 10$ мм, диаметр максимально сужившегося участка стента должен составлять не более 50% от диаметра стента, указанного на этикетке.
Стойкость покрытия	На покрытии не должно обнаруживаться никаких дефектов после испытания в течение 40 млн. циклов.
Микрочастицы в покрытии	Количество частиц размером 10 мкм и более: не превышает 6000. Количество частиц размером 25 мкм и более: Не превышает 600.
Равномерность диаметра в раскрывшемся состоянии	Внутренний диаметр дистальной, средней и проксимальной частей стента должен быть в пределах $\pm 5\%$ по отношению к среднему значению всех трех диаметров.
Фиксирование гибкости стента	Отсутствие изломов, трещин и повреждений при сгибании стента
Визуальная инспекция аблюминального покрытия	Отсутствие дефектов покрытия и равномерность покрытия аблюминальной стороны стента
Упаковка	
Визуальный контроль (Упаковка и этикетка)	Изделие внутри алюминиевой упаковки должно храниться в индивидуальной картонной коробке вместе с правилами использования. Алюминиевая упаковка легко открывается, внутри нее находятся блистерный пакет, десикант (влагопоглотитель) и поглотитель кислорода. Блистерный пакет также легко открывается, внутри находится листок с информацией о соответствии, а также трубка держателя со вставленным сиролимус-выделяющим коронарным стентом Ultimaster, снабженным зажимами и зажимом с иглой для промывки. Размеры хаба, подсоединяемого к трубке держателя, и корпуса протектора, подсоединяемого к дистальной части стента, соответствуют калибру стента. Этикетки (как было описано выше) прикреплены к индивидуальной коробке, алюминиевой

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

	упаковке и блистерному пакету, текст на этикетках должен быть разборчивым. Калибр стента, номер партии и дата истечения срока годности, указанные на этикетках к индивидуальной коробке и алюминиевой упаковке, должны соответствовать действительности. Калибр стента и номер партии, указываемые на этикетке блистерного пакета, должны соответствовать действительности.
Концентрация кислорода	$\leq 1\%$
Влажность	$\leq 40\%$
Микробный барьер	Качество бумаги соответствует требованиям к уровню устойчивости к проникновению микробов.
Целостность упаковки	Отсутствие течей в области всех герметизирующих кромок на протяжении 20 секунд.

Характеристики лекарственного препарата

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Дозировка лекарственного вещества	От 85,0% до 115,0% от номинальной дозы. В колонке внизу указаны спецификации по весу для отдельных Кодов изделия.			
	Код изделия	Норма (мкг)	Код изделия	Норма (мкг)
	DE-RD2209KSM	36 ± 5	DE-RD3009KSM	36 ± 5
	DE-RD2212KSM	49 ± 7	DE-RD3012KSM	49 ± 7
	DE-RD2215KSM	58 ± 9	DE-RD3015KSM	58 ± 9
	DE-RD2218KSM	72 ± 11	DE-RD3018KSM	72 ± 11
	DE-RD2224KSM	94 ± 14	DE-RD3024KSM	94 ± 14
	DE-RD2228KSM	112 ± 17	DE-RD3028KSM	112 ± 17
	DE-RD2233KSM	130 ± 19	DE-RD3033KSM	130 ± 19
	DE-RD2238KSM	148 ± 22	DE-RD3038KSM	148 ± 22
	DE-RD2509KSM	36 ± 5	DE-RD3509KSM	35 ± 5
	DE-RD2512KSM	49 ± 7	DE-RD3512KSM	46 ± 7
	DE-RD2515KSM	58 ± 9	DE-RD3515KSM	58 ± 9
	DE-RD2518KSM	72 ± 11	DE-RD3518KSM	69 ± 10
	DE-RD2524KSM	94 ± 14	DE-RD3524KSM	93 ± 14
	DE-RD2528KSM	112 ± 17	DE-RD3528KSM	110 ± 16
	DE-RD2533KSM	130 ± 19	DE-RD3533KSM	133 ± 20
	DE-RD2538KSM	148 ± 22	DE-RD3538KSM	151 ± 22
	DE-RD2709KSM	36 ± 5	DE-RD4009KSM	35 ± 5
	DE-RD2712KSM	49 ± 7	DE-RD4012KSM	46 ± 7
	DE-RD2715KSM	58 ± 9	DE-RD4015KSM	58 ± 9
	DE-RD2718KSM	72 ± 11	DE-RD4018KSM	69 ± 10
	DE-RD2724KSM	94 ± 14	DE-RD4024KSM	93 ± 14
	DE-RD2728KSM	112 ± 17	DE-RD4028KSM	110 ± 16
	DE-RD2733KSM	130 ± 19	DE-RD4033KSM	133 ± 20
	DE-RD2738KSM	148 ± 22	DE-RD4038KSM	151 ± 22

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕПУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
	Код изделия	Вес (мкг)	Код изделия	Вес (мкг)
Количество поли (DL-лактид-ко-капролактона) в слое лекарственного вещества (без учета базового покрытия)	DE-RD2209KSM	30 - 47	DE-RD3009KSM	30 - 47
	DE-RD2212KSM	41 - 64	DE-RD3012KSM	41 - 64
	DE-RD2215KSM	49 - 76	DE-RD3015KSM	49 - 76
	DE-RD2218KSM	60 - 93	DE-RD3018KSM	60 - 93
	DE-RD2224KSM	79 - 123	DE-RD3024KSM	79 - 123
	DE-RD2228KSM	94 - 146	DE-RD3028KSM	94 - 146
	DE-RD2233KSM	109 - 170	DE-RD3033KSM	109 - 170
	DE-RD2238KSM	124 - 193	DE-RD3038KSM	124 - 193
	DE-RD2509KSM	30 - 47	DE-RD3509KSM	29 - 45
	DE-RD2512KSM	41 - 64	DE-RD3512KSM	39 - 60
	DE-RD2515KSM	49 - 76	DE-RD3515KSM	49 - 76
	DE-RD2518KSM	60 - 93	DE-RD3518KSM	58 - 90
	DE-RD2524KSM	79 - 123	DE-RD3524KSM	78 - 121
	DE-RD2528KSM	94 - 146	DE-RD3528KSM	92 - 143
	DE-RD2533KSM	109 - 170	DE-RD3533KSM	111 - 173
	DE-RD2538KSM	124 - 193	DE-RD3538KSM	126 - 196
	DE-RD2709KSM	30 - 47	DE-RD4009KSM	29 - 45
	DE-RD2712KSM	41 - 64	DE-RD4012KSM	39 - 60
	DE-RD2715KSM	49 - 76	DE-RD4015KSM	49 - 76
	DE-RD2718KSM	60 - 93	DE-RD4018KSM	58 - 90
	DE-RD2724KSM	79 - 123	DE-RD4024KSM	78 - 121
	DE-RD2728KSM	94 - 146	DE-RD4028KSM	92 - 143
	DE-RD2733KSM	109 - 170	DE-RD4033KSM	111 - 173
	DE-RD2738KSM	124 - 193	DE-RD4038KSM	126 - 196
Выделение лекарственного вещества:	0,5 часа: $8\% \leq$ скорость выделения $\leq 36\%$ 2 часа: $18\% \leq$ скорость выделения $\leq 60\%$ 24 часа: $80\% \leq$ скорость выделения			
Корреляция лекарственного вещества in vitro-in vivo (IVIVC)	Корреляция in vitro-in vivo профиля выделения лекарственного вещества была аттестована.			
Примеси/деграданты в составе лекарственного вещества	Примеси/деграданты: $\leq 1,0\%$ каждой категории. Общее количество примесей/деградантов: $\leq 2,0\%$.			
Остаточный ацетон	Не более 0,5 мг на мм длины стента.			
Анализ подлинности лекарственного вещества	ИК спектр тонкопленочного препарата образца показывает максимум при 1755 см^{-1} , 1645 см^{-1} и 995 см^{-1}			
Эндотоксины	<20 ЭЕ/стент			

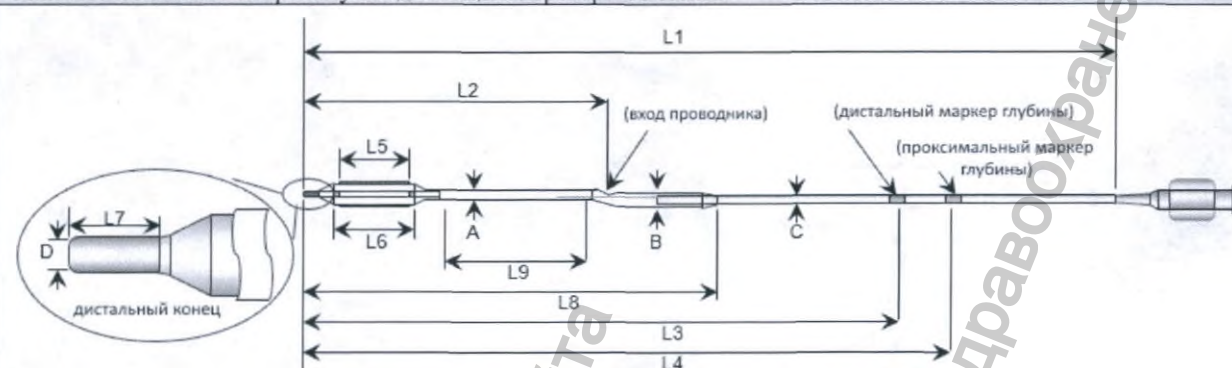
Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Ultimaster Tansei

Техническое описание сиролimus-выделяющего коронарного стента



Система доставки

Доставляющий катетер - длина компонентов			Доставляющий катетер – диаметр компонентов								
L1	Длина катетера	1440(±50 мм)	А – Дистальный shaft							Ø: 0.89 (± 0.04 мм)	
L2	Длина канала проводника	250(±50 мм)	В – Средняя часть shaft							Ø: 0.84 (± 0.04 мм)	
L3	Длина дистального маркера глубины	900(±50 мм)	С – Проксимальный shaft							Наружный диаметр Ø: 0.64 (± 0.01 мм)	
L4	Длина проксимального маркера глубины	1000(±50 мм)								Внутренний диаметр Ø: 0.46 (±0.01 мм)*	
L7	Длина дистального кончика	2.0(+1.0/-0.5 мм)	D - Дистальный кончик							Ø: 0.45(±0.05 мм)	
L8	Длина дистального и среднего shaft	400(±50 мм)	Хаб							6% люэровского конуса	
L5	Длина стента Допуск для стентов диаметром 2.25, 2.5, 2.75, 3.0 - +/- 1.0 мм Допуск для стентов диаметром 3.5, 4.0 +0.8мм /-1.2 мм	Ø \ L	9	12	15	18	21	24	28	33	38
		2.25	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0
		2.5	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0
		2.75	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0
		3.0	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0
		3.5	8.9	11.9	14.9	17.8	20.8	23.8	28.2	34.1	38.6
L6	Расстояние между платиновыми маркерами (±1,0 мм)	Ø \ L	9	12	15	18	21	24	28	33	38
		2.25	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7
		2.5	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7
		2.75	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7
		3.0	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7
		3.5	9.6	12.6	15.6	18.5	21.5	24.5	28.9	34.8	39.3
L9	Длина гидрофильного покрытия	180 (± 50 мм)									
	Масса изделия	3 г									
	Толщина гидрофильного покрытия	не более 1 мкм									
	Размер рентгеноконтрастных меток	Внутренний диаметр 0,60±0,01 мм, Длина: 1,0 ±0,1мм , Толщина: 0,030±0,005мм									
ПАРАМЕТРЫ		СПЕЦИФИКАЦИИ									
Поверхность катетера		Поверхность shaft, дистального кончика и баллона должна быть гладкой, без полосок, повреждений, пузырьков, переломов, деформаций, проколов, вкраплений и инородных веществ. Рисунок поверхности хаба прозрачный. без дефектов.									

Ultimaster, Ultimaster Tancei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Подготовка стента	Система со стентом должна легко выниматься из трубки держателя. Отсутствие повреждений стента. Защитный протектор не остаётся в трубке держателя. Вход проводника может быть промыт иглой для промывки.
Эффект собачей кости	Диаметр выступающей части баллона не должен превышать наружный диаметр стента на обоих концах.

*Данный параметр целенаправленно измерен и уточнён производителем для модели Ultimaster Tansei.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Совместимость размеров компонентов	Соответствие размера люэровского конуса: стандартный люэровский конусный калибр (6% к люэровскому конусу) должен подходить по размеру (посадка на конус - наконечник). Перемещение проводника: проводник Ø0,014 дюйма (0,36 мм) должен двигаться плавно и не допускать разрушения во внутреннем канале при дефляции баллона после его наполнения до момента достижения номинального давления разрыва (радиальная прочность внутреннего канала (канала проводника)). Извлечение стента внутрь Доставляющего катетера (перед раскрытием или после него): стент должен двигаться плавно, без застревания в дистальном конце Доставляющего катетера.
Совместимость катетера с контрастным веществом	Контрастное вещество вытекает из дистального конца Доставляющего катетера во время введения стента в проводниковый катетер.
Возможность обнаружения маркеров баллона при помощи рентгеновского излучения	Визуализация на рентгеновском снимке: маркеры баллона должны быть видны при рентгеновском облучении
Гибкость/загибы	При сгибании шфта под углом 90 градусов с радиусом кривой 15 мм не должно наблюдаться перегибов или трещин.
Отсутствие утечек	При раздувании при РДР утечек из какой-либо части баллона наблюдаться не должно. Не должно быть утечки во внутреннем/внешнем проводнике или баллоне при расчётном давлении, не должно быть спадения внутреннего проводника. Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления. (за исключением первых 5 секунд после начала снижения).
Номинальное давление	9 атм (912 кПа)
Номинальное давление разрыва	Ø 2,25 - 3,0 мм = 16 атм (1621 кПа) / Ø 3,5 - 4,0 мм = 14 атм (1419 кПа)
Давление разрыва баллона, предел давления и утечки	Давление разрыва > номинального давления разрыва (Максимальное давление в баллоне) Отсутствие деформации, трещин и поломок перед разрывом. Появление разрыва: разрыв вдоль удлинённого стержня приемлемы. Разрыв вместе с круговым направление не должен превышать половины.
Время дефляции баллона	Ø2,25, 2,5, 2,75 и 3,0 мм: ≤ 10 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 20 сек (для стента длиной 33-38 мм) Ø3,5 и 4,0 мм: ≤ 15 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 25 сек (для стента длиной 33-38 мм)
Время накачивания баллона	≤ 15 сек
Усталость баллона	Мин. 10 накачиваний до номинального давления разрыва. Длительность пребывания баллона в накачанном состоянии – минимум 30 сек.
Способность принять форму стенки сосуда	При номинальном давлении стент раскрывается внутри силиконовой трубки без неравномерного расправления каркаса, заломов и других повреждений.
Сопротивление смещению	Стент не должен смещаться после своего раскрытия внутри силиконовой трубки при номинальном давлении.
Скользкость наружной поверхности катетера	Фрикционное сопротивление на протяжении 10-кратного цикла не должно превышать 0,5 Н.

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Предел прочности на разрыв для трубок	Проксимальный шaft, дистальный шaft и средний шaft: ≥ 5 Н Проксимальный внутренний шaft: ≥ 3 Н
Предел прочности на разрыв для кончика катетера	Кончик катетера не должен отделяться от шaftа. Кончик катетера должен растягиваться. Прочность на растяжение кончика $\geq 1,7$ Н
Скручивающая прочность соединения (Торсионная сила сцепления)	Угол вращения до разрыва должен составлять минимум 3600° (10 полных вращений). Максимальный генерируемый крутящий момент должен составлять минимум 1,0 мНм
Усилие на разрыв (прочность сцепления)	Соединение проксимального шaftа и хаба: ≥ 10 Н Соединение среднего шaftа/проксимального шaftа в области порта для проводника: $\geq 5,0$ Н Соединение баллона/дистального шaftа: $\geq 5,0$ Н
Коррозионная стойкость (катетер)	Отсутствие коррозии или оспин, которые впоследствии приведут к коррозии.
Оценка гемостаза	Отсутствие утечек через клапан хаба в течение 30 секунд под давлением.
Испытание на наличие царапин дистального кончика	Отсутствие вспышки кончика, когда система должна пройти через него по крайней мере один раз.
Испытание на сжатие проксимальной части шaftа*	Перегиб отсутствует, если длина сжатия составляет 50 мм или менее.
Жесткость шaftа при изгибе*	Дистальная часть шaftа: $>0,075$ Н Средняя часть шaftа: $>0,84$ Н
Сжимаемость баллона*	Должна быть возможность дефляции и возможность вывести из расширенного стента.

* Данные параметры целенаправленно измерены и уточнены производителем для модели Ultimaster Tansei.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ		
Наружный диаметр баллона при номинальном давлении	$\varnothing 2,25 : 2,43 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,5 : 2,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,75 : 2,93 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,0 : 3,18 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,5 : 3,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 4,0 : 4,18 \pm 0,25$ мм		
Толщина баллона после надувания	$\varnothing 2,25 : 13,0 \sim 27,0$ мкм $\varnothing 2,5 : 13,0 \sim 27,0$ мкм $\varnothing 2,75 : 14,5 \sim 28,5$ мкм $\varnothing 3,0 : 15,5 \sim 30,0$ мкм $\varnothing 3,5 : 13,5 \sim 26,5$ мкм $\varnothing 4,0 : 17,5 \sim 31,5$ мкм		
Длина баллона	$\varnothing$	2,25, 2,5, 2,75, 3,0 мм	3,5, 4,0 мм
	L		
	09	$11,2 \pm 2,0$	$10,7 \pm 2,0$
	12	$14,6 \pm 2,0$	$13,7 \pm 2,0$
	15	$16,9 \pm 2,0$	$16,7 \pm 2,0$
	18	$20,4 \pm 2,0$	$19,6 \pm 2,0$
	21	$22,7 \pm 2,0$	$22,6 \pm 2,0$
	24	$26,2 \pm 2,0$	$25,6 \pm 2,0$
	28	$30,8 \pm 2,0$	$30,0 \pm 2,0$
Внешний вид стента	Без переломов, изгибов, царапин и липких инородных тел (больше чем 1/3 ширины каркаса). Стент устанавливается между рентгеноконтрастными метками и не должен перекрывать их.		
	Слой покрытия: без окраски и расслоения. Толщина покрытия: ≤ 30 мкм.		
Толщина покрытия/ визуальный контроль	Расстояние между непокрытыми сегментами:		
	UM ($\varnothing 2,25$; 2,5; 2,75 и 3,0)	Изогнутый сегмент	90 - 300 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 200-470 мкм В вертикальном: 220-490 мкм
	UL ($\varnothing 3,5$ и	Изогнутый сегмент	120 - 450 мкм

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

	4,0 мм)	Место соединения	В горизонтальном направлении: 340-610 мкм/390-660 мкм на краю В вертикальном: 260-680 мкм/310-730 мкм на краю	
Поперечный профиль стента	UM: Ø2,25, Ø2,5, Ø2,75, Ø3,0 мм	0.80 мм - 1.26 мм		
	UL: Ø3,5, Ø4,0 мм	0.90 мм - 1.36 мм		
Длина стента		UM (мм)	UL (мм)	
	09	9.2 ±1.0	8.9 +0.8/-1.2	
	12	12.6 ±1.0	11.9 +0.8/-1.2	
	15	14.9 ±1.0	14.9 +0.8/-1.2	
	18	18.4 ±1.0	17.8 +0.8/-1.2	
	21	20.7 ±1.0	20.8 +0.8/-1.2	
	24	24.2 ±1.0	23.8 +0.8/-1.2	
	28	28.8 ±1.0	28.2 +0.8/-1.2	
	33	33.4 ±1.0	34.1 +0.8/-1.2	
	38	38.0 ±1.0	38.6 +0.8/-1.2	
Ширина распорки	80 - 110 мкм (2.25; 2.5; 2.75; 3.0) 110- 140 мкм (3.5 и 4.0)			
Толщина стенок стента	70-100 мкм			
Уровень упругой отдачи стента	Макс. 10%			
Радиальное усилие стента (сопротивление сдавливанию при радиально приложенной нагрузке)	1,0-2,6 Н/мм (по всей длине стента)			
Сопротивление раздавливанию параллельно расположенными пластинами	0,10-0,30 Н/мм (по всей длине стента)			
Усилие смещения стента (в направлении вперед)	Мин. 1,3Н (начальная пиковая нагрузка)			
Усилие смещения стента (в направлении назад)	Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)			
Риск смещения стента на конце доставляющего катетера	Система вводится в модель аорты через проводниковый катетер диам. 5 Fr, выполняются три проведения стента. Стент не должен застрять в кончике проводникового катетера и не должен сместиться.			
Визуальный контроль стента при его раскрытии до максимального диаметра	На стенте не должно быть трещин или других повреждений при раскрытии до момента разрыва баллона или появления течи (до момента падения давления).			
Диаметр стента в зависимости от давления накачки баллона	Номинальное значение внутреннего диаметра (мм)	Диаметр (мм) при номинальном давлении		Диаметр (мм) при номинальном давлении разрыва
	2.25	2.25 ± 0.25		2.43 ± 0.25
	2.5	2.50 ± 0.25		2.68 ± 0.25
	2.75	2.75 ± 0.25		2.94 ± 0.25
	3.0	3.00 ± 0.25		3.20 ± 0.25
	3.5	3.50 ± 0.25		3.67 ± 0.25
	4.0	4.00 ± 0.25		4.23 ± 0.25
	Ø 2,25			
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25	
	7	709	2,17	
	8	811	2,21	
	9	912	2,25	
	10	1013	2,29	
	11	1115	2,32	
	12	1216	2,34	
	13	1317	2,37	
	14	1419	2,40	
	15	1520	2,43	
16	1621	2,45		
17	1723	2,48		

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Ø 2,5	18	1824	2,51
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,42
	8	811	2,46
	9	912	2,50
	10	1013	2,53
	11	1115	2,56
	12	1216	2,59
	13	1317	2,61
	14	1419	2,64
Ø 2,75	15	1520	2,66
	16	1621	2,68
	17	1723	2,71
	18	1824	2,73
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,66
	8	811	2,71
	9	912	2,75
	10	1013	2,79
	11	1115	2,82
Ø 3,0	12	1216	2,84
	13	1317	2,87
	14	1419	2,89
	15	1520	2,92
	16	1621	2,94
	17	1723	2,97
	18	1824	3,00
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,89
	8	811	2,95
Ø 3,5	9	912	3,00
	10	1013	3,04
	11	1115	3,07
	12	1216	3,10
	13	1317	3,13
	14	1419	3,16
	15	1520	3,18
	16	1621	3,20
	17	1723	3,23
	18	1824	3,25
Ø 4,0	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	3,39
	8	811	3,45
	9	912	3,50
	10	1013	3,55
	11	1115	3,58
	12	1216	3,62
	13	1317	3,64
	14	1419	3,67
	15	1520	3,70
Ø 4,0	16	1621	3,73
	17	1723	3,75
	18	1824	3,78
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	3,86
	8	811	3,94
	9	912	4,00
	10	1013	4,06

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕПУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

		11	1115	4,10
		12	1216	4,15
		13	1317	4,19
		14	1419	4,23
		15	1520	4,27
		16	1621	4,31
		17	1723	4,35
		18	1824	4,40
Уменьшение длины стента при раскрытии (зависимость длины от диаметра)	UM: Ø2,25, Ø2,5, Ø2,75, Ø3,0 мм	±2,0 мм (для стента длиной 9-28 мм) ±3,0 мм (для стента длиной 33-38 мм)		
	UL: Ø3,5, Ø4,0 мм	±3,0 мм (для стента длиной 9-28 мм) ±4,0 мм (для стента длиной 33-38 мм)		
Усталость стента (радиальная)	Визуальный контроль на наличие трещин и повреждений после испытания в течение 400 млн. циклов.			
Коррозионная стойкость стента	Образование оспин при достижении потенциала разрушения.			
Состав металла	Кобальто-хромовый сплав L605 (ASTM F90)			
Площадь свободной поверхности стента и площадь наружной поверхности стента	Ø 2,25 мм: 80%, Ø 2,5 мм: 82%, Ø 2,75 мм: 83 %, Ø 3,0 мм: 85%, Ø 3,5 мм: 84%, Ø 4,0 мм : 86%			
Испытание возможности доставки стента в боковые ответвления артерий	Испытание путем моделирования (не должно наблюдаться сопротивления/смещения во время ввода каждого стента в модель разветвляющегося сосуда, а также в раскрытом состоянии после установки стента на место).			
Совместимость с МРТ	Отсутствие миграции и приемлемый нагрев при 3Тл Качество МРТ сохраняется, но в ограниченной области			
Краткосрочная целостность покрытия	После работы в модели ASTM дефект покрытия не должен наблюдаться			
Анализ напряжений/деформаций	Коэффициент запаса устойчивости к деформациям > 1.			
Видимость в рентгеновском излучении	Четкая видимость в рентгеновском излучении			
Гибкость/перегибы	Когда стент (раскрывшийся при номинальном давлении или номинальном измеренном давлении разрыва) сгибают по всей длине или посередине вокруг стержня с r = 10 мм, диаметр максимально сужившегося участка стента должен составлять не более 50% от диаметра стента, указанного на этикетке.			
Стойкость покрытия	На покрытии не должно обнаруживаться никаких дефектов после испытания в течение 40 млн. циклов.			
Микрочастицы в покрытии	Количество частиц размером 10 мкм и более: не превышает 6000. Количество частиц размером 25 мкм и более: Не превышает 600.			
Равномерность диаметра в раскрывшемся состоянии	Внутренний диаметр дистальной, средней и проксимальной частей стента должен быть в пределах ±5% по отношению к среднему значению всех трех диаметров			
Фиксирование гибкости стента	Отсутствие изломов, трещин и повреждений при сгибании стента.			
Визуальная инспекция аблюминального покрытия	Отсутствие дефектов покрытия и равномерность покрытия аблюминальной стороны стента			
Упаковка				

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮПОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Визуальный контроль (Упаковка и этикетка)	Изделие хранится в отдельной коробке, в которую входит Инструкция по применению изделия и алюминиевый пакет. Алюминиевый пакет легко открывается и содержит блистерную упаковку, десикатор и поглотитель кислорода. Блистерная упаковка также легко открывается и содержит лист соответствия и трубку-держатель, в которую вставляется система коронарного стента с покрытием Сиролимус Ultimaster Tansei, предусмотренная с фиксаторами и фиксатором с иглой для промывки. Достаточно установить хаб на трубку-держатель и защитную оболочку стента на дистальную часть системы стента. Определенные этикетки прикреплены на отдельной коробке, алюминиевом пакете и блистерной упаковке каждый и напечатанные описания фактически разборчивы. Размер стента, номер лота и дата истечения срока годности на этикетках для отдельной коробки и алюминиевого пакета указаны корректно. Размер стента и номер лота на этикетке для блистерной упаковки указаны корректно.
Концентрация кислорода	$\leq 1\%$
Влажность	$\leq 40\%$
Микробный барьер	Качество бумаги соответствует требованиям к уровню устойчивости к проникновению микробов.
Целостность упаковки	Отсутствие течей в области всех герметизирующих кромок на протяжении 20 секунд.

Характеристики лекарственного препарата

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Дозировка лекарственного вещества	От 85,0% до 115,0% от номинальной дозы. В колонке внизу указаны спецификации по весу для отдельных Кодов изделия.			
	Код изделия	Норма (мкг)	Код изделия	Норма (мкг)
	DE-RQ2209KSM	36 ± 5	DE-RQ3009KSM	36 ± 5
	DE-RQ2212KSM	49 ± 7	DE-RQ3012KSM	49 ± 7
	DE-RQ2215KSM	58 ± 9	DE-RQ3015KSM	58 ± 9
	DE-RQ2218KSM	72 ± 11	DE-RQ3018KSM	72 ± 11
	DE-RQ2221KSM	$81 \pm 12,15$	DE-RQ3021KSM	$81 \pm 12,15$
	DE-RQ2224KSM	94 ± 14	DE-RQ3024KSM	94 ± 14
	DE-RQ2228KSM	112 ± 17	DE-RQ3028KSM	112 ± 17
	DE-RQ2233KSM	130 ± 19	DE-RQ3033KSM	130 ± 19
	DE-RQ2238KSM	148 ± 22	DE-RQ3038KSM	148 ± 22
	DE-RQ2509KSM	36 ± 5	DE-RQ3509KSM	35 ± 5
	DE-RQ2512KSM	49 ± 7	DE-RQ3512KSM	46 ± 7
	DE-RQ2515KSM	58 ± 9	DE-RQ3515KSM	58 ± 9
	DE-RQ2518KSM	72 ± 11	DE-RQ3518KSM	69 ± 10
	DE-RQ2521KSM	$81 \pm 12,15$	DE-RQ3521KSM	$81 \pm 12,15$
	DE-RQ2524KSM	94 ± 14	DE-RQ3524KSM	93 ± 14
	DE-RQ2528KSM	112 ± 17	DE-RQ3528KSM	110 ± 16
	DE-RQ2533KSM	130 ± 19	DE-RQ3533KSM	133 ± 20
	DE-RQ2538KSM	148 ± 22	DE-RQ3538KSM	151 ± 22
	DE-RQ2709KSM	36 ± 5	DE-RQ4009KSM	35 ± 5
	DE-RQ2712KSM	49 ± 7	DE-RQ4012KSM	46 ± 7
	DE-RQ2715KSM	58 ± 9	DE-RQ4015KSM	58 ± 9
	DE-RQ2718KSM	72 ± 11	DE-RQ4018KSM	69 ± 10
	DE-RQ2721KSM	$81 \pm 12,15$	DE-RQ4021KSM	$81 \pm 12,15$
	DE-RQ2724KSM	94 ± 14	DE-RQ4024KSM	93 ± 14
	DE-RQ2728KSM	112 ± 17	DE-RQ4028KSM	110 ± 16
	DE-RQ2733KSM	130 ± 19	DE-RQ4033KSM	133 ± 20
	DE-RQ2738KSM	148 ± 22	DE-RQ4038KSM	151 ± 22

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ				
Количество поли (DL-лактид-ко-капролактона) в слое лекарственного вещества (без учета базового покрытия)	Код изделия	Вес (мкг) Код изделия		Вес (мкг)	
	DE-RQ2209KSM	30 - 47	DE-RQ3009KSM	30 - 47	
	DE-RQ2212KSM	41 - 64	DE-RQ3012KSM	41 - 64	
	DE-RQ2215KSM	49 - 76	DE-RQ3015KSM	49 - 76	
	DE-RQ2218KSM	60 - 93	DE-RQ3018KSM	60 - 93	
	DE-RQ2221KSM	68-105	DE-RQ3021KSM	68-105	
	DE-RQ2224KSM	79 - 123	DE-RQ3024KSM	79 - 123	
	DE-RQ2228KSM	94 - 146	DE-RQ3028KSM	94 - 146	
	DE-RQ2233KSM	109 - 170	DE-RQ3033KSM	109 - 170	
	DE-RQ2238KSM	124 - 193	DE-RQ3038KSM	124 - 193	
	DE-RQ2509KSM	30 - 47	DE-RQ3509KSM	29 - 45	
	DE-RQ2512KSM	41 - 64	DE-RQ3512KSM	39 - 60	
	DE-RQ2515KSM	49 - 76	DE-RQ3515KSM	49 - 76	
	DE-RQ2518KSM	60 - 93	DE-RQ3518KSM	58 - 90	
	DE-RQ2521KSM	68-105	DE-RQ3521KSM	68-106	
	DE-RQ2524KSM	79 - 123	DE-RQ3524KSM	78 - 121	
	DE-RQ2528KSM	94 - 146	DE-RQ3528KSM	92 - 143	
	DE-RQ2533KSM	109 - 170	DE-RQ3533KSM	111 - 173	
	DE-RQ2538KSM	124 - 193	DE-RQ3538KSM	126 - 196	
	DE-RQ2709KSM	30 - 47	DE-RQ4009KSM	29 - 45	
	DE-RQ2712KSM	41 - 64	DE-RQ4012KSM	39 - 60	
	DE-RQ2715KSM	49 - 76	DE-RQ4015KSM	49 - 76	
	DE-RQ2718KSM	60 - 93	DE-RQ4018KSM	58 - 90	
	DE-RQ2721KSM	68-105	DE-RQ4021KSM	68-106	
	DE-RQ2724KSM	79 - 123	DE-RQ4024KSM	78 - 121	
	DE-RQ2728KSM	94 - 146	DE-RQ4028KSM	92 - 143	
	DE-RQ2733KSM	109 - 170	DE-RQ4033KSM	111 - 173	
	DE-RQ2738KSM	124 - 193	DE-RQ4038KSM	126 - 196	
	Выделение лекарственного вещества:	0,5 часа: 8% ≤ скорость выделения ≤ 36% 2 часа: 18% ≤ скорость выделения ≤ 60% 24 часа: 80% ≤ скорость выделения			
	Корреляция лекарственного вещества in vitro-in vivo (IVIVC)	Корреляция in vitro-in vivo профиля выделения лекарственного вещества была аттестована.			
Примеси/деграданты в составе лекарственного вещества	Примеси/деграданты: ≤ 1,0% каждой категории. Общее количество примесей/деградантов: ≤ 2,0%.				
Остаточный ацетон	Не более 0,5 мг на мм длины стента.				
Анализ подлинности лекарственного вещества	ИК спектр тонкопленочного препарата образца показывает максимум при 1755 см ⁻¹ , 1645 см ⁻¹ и 995 см ⁻¹				
Эндотоксины	<20 ЭЕ/стент				

Игла для промывки (Ultimaster, Ultimaster Tansei)

Наименование испытания	Спецификации
Внешний вид	Отсутствуют пятна, инородные тела, коллапс Клея не должно быть больше или меньше, клей не должен быть разбрызган, клей не должен выпадать, отсутствует чрезмерная утечка во внутренний просвет. Отсутствует изгиб/излом иглы.
Эффективная длина иглы	$10 \pm 1 \text{ мм}$
Параметры эффективности инфузии	Отсутствие закупоривания иглы (при давлении $1 \pm 0,5 \text{ кг/см}^2$ в течение $2 \pm 1 \text{ сек.}$)
Прочность скрепления хаба и канюли	$\geq 22 \text{ Н}$
Совместимость защитного чехла и хаба	Отсутствие неплотного соединения
Масса иглы	0,1 г

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Описание клейких этикеток учета и отслеживаемости изделия

Маркировка упаковки содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент, а именно:

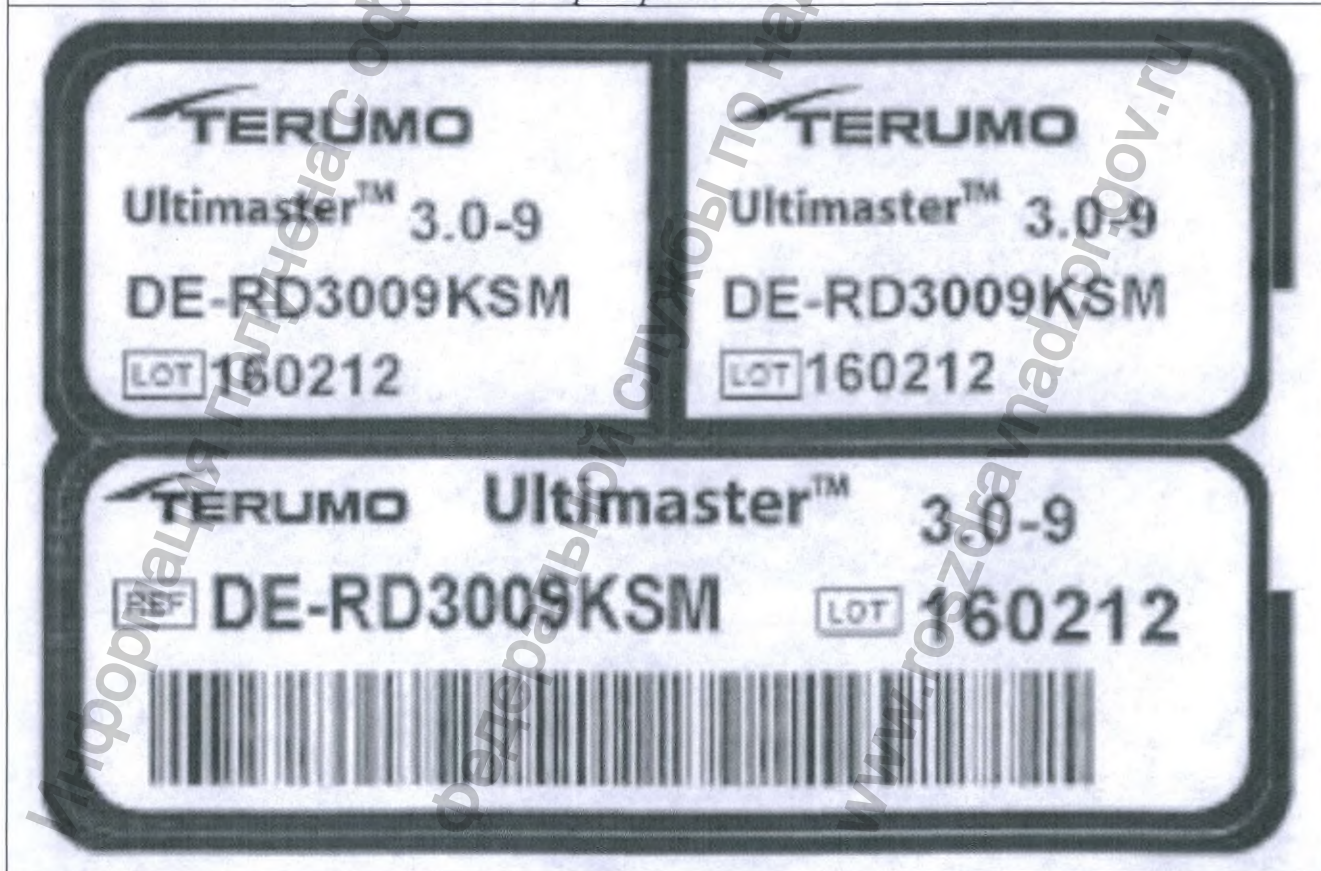
На пользовательской упаковке (индивидуальной коробке): этикетки малые – 6 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 2 шт.

на примере Ultimaster



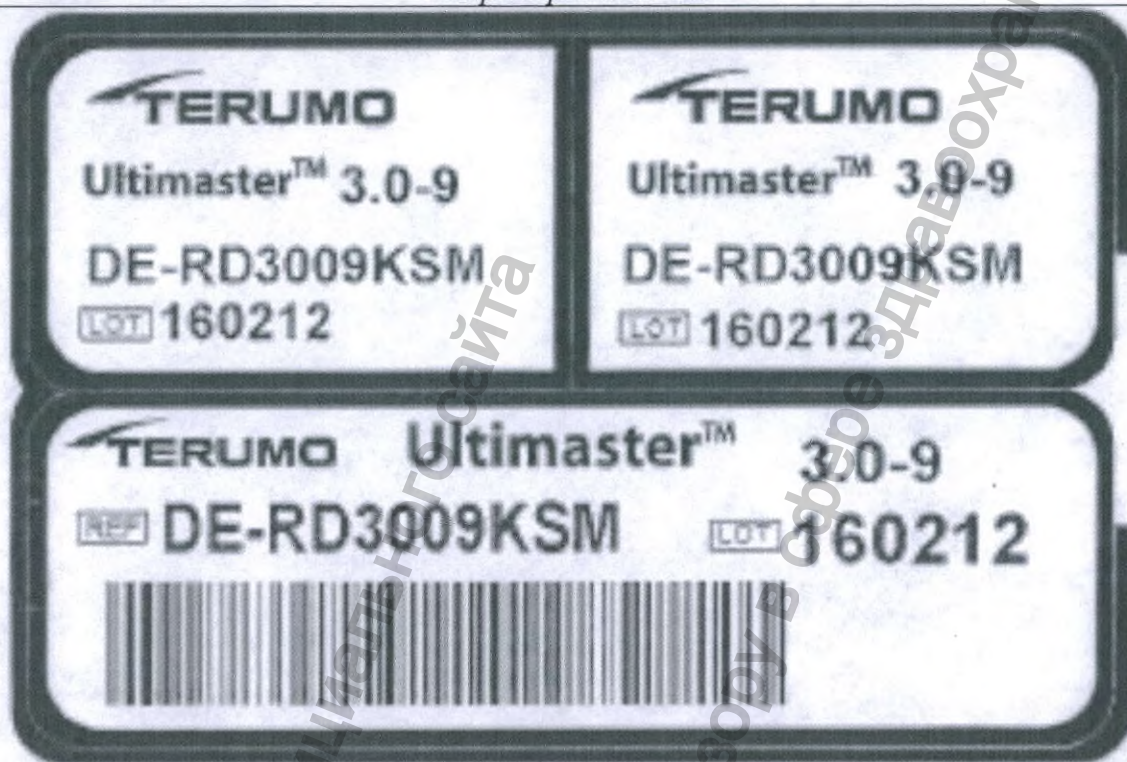
На вторичной (алюминиевой) упаковке: этикетки малые – 2 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 1 шт.

на примере Ultimaster



На перчивной (блистерной) упаковке: этикетки малые – 2 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 1 шт.

на примере Ultimaster



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Patient / Patient / Patient / Paciente / Paciente / Paziente / Patient /
Patient / Patient / Patient / Potilas / Ασθενής / Пациент / Pacjent /
Beteg / Patient / Patient / Patsient / Patients / Pacientas / Bolnik /
Pacijent / Patient / Пациент / Пациент / Hasta / Pacijent

Patient

Physician / Médecin / Arzt / Médico / Médico / Medico / Arts / Läkare /
Læge / Læge / Lääkäri / Ιατρός / Врѡч / Lekarz / Kezelőorvos / Lékař /
Lekar / Arst / Arsts / Gydotojas / Zdravnik / Lekar / Doctor / Лекар /
Лікар / Doktor / Liječnik

Physician

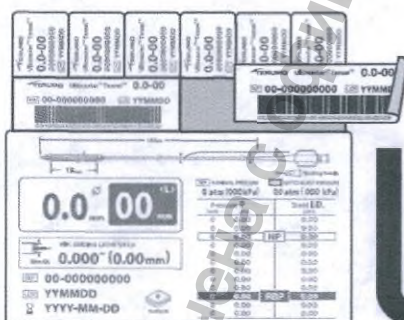
Hospital / Hôpital / Krankenhaus / Hospital / Hospital / Ospedale /
Ziekenhuis / Sjukhus / Sygehus / Sykehus / Sairaala / Νοσοκομείο /
Лечебное-профилактическое учреждение / Szpital / Kórház /
Nemocnice / Nemocnica / Haigla / Slimnica / Ligoninė / Bolnišnica /
Bolnica / Spital / Болница / Лікарня / Hastane / Bolnica

Hospital

Implant Date / Date de l'implant / Implantationsdatum / Fecha del implante /
Data do implante / Data impianto / Datum van implantatie /
Implantationsdatum / Implantationsdato / Implantat, dato / Implantin
asettamispäivämäärä / Ημερομηνία εμφύτευματος / Дата имплантации /
Data implantu / Implantáció dátuma / Datum implantace /
Datum implantácie / Implanataadi kuupäev / Implanata datums /
Implantavimo data / Datum vsadka / Datum implantiranja / Datā implant /
Дата на имплант / Дата имплантации / Implant Tarihi / Datum implantacije

Implant Date

Данные пациента, врача, лечебно-профилактического учреждения, дата имплантации



DE34M203-01

asettamispäivämäärä / Ημερομηνία εμφύτευματος / Дата имплантации /
Data do implante / Implantació dátuma / Datum implantace /
Datum implantácie / Implanataadi kuupäev / Implanata datums /
Implantavimo data / Datum vsadka / Datum implantiranja / Datā implant /
Дата на имплант / Дата имплантации / Implant Tarihi / Datum implantacije

Implant Date

Attach Label

Apposer une étiquette / Etikett aufkleben / Pegar etiqueta / Anexar etiqueta / Etiketle / Label
toevoegen / Fast etikett här / Fastgör märkat / Sett på etikett / Kiinnitä etiketti / Τοποθέτηση ετικέτας /
Прикрепить этикетку / Dołącz etykietę / Információs kártya / Pripojit štítek / Pripojit štítok /
Kinnitage salt / Piestiprināma etikete / Pritvirtinta kortelė / Pritrdi nalepko / Postavite nalepnicu /
Atasaffi etiketa / Прикачане на етикет / Суровідна етикетка / Etiket Ekle / Přeuvstíte oznaku



Прикрепить большую клейкую этикетку со штрих-кодом с индивидуальной коробки на карту
Имплантата

Карта имплантата (макет) с передней стороны:



Karticu nosite u svakom trenutku. Pokažite je svim članovima medicinskog osoblja koji vas liječe.

Содержание карты имплантата с передней стороны:

Sirolimus eluting coronary stent system
Ultimaster Tansei
 TERUMO

Implant Card / Carte de l'implant / Implantatausweis / Tarjeta de implante / Cartão do implante / Scheda impianto /
 Implantaatkaart / Implantationskort / Implantatkort / Implantat kort / Implanttikortti / Kárta εμφυτεύματος / Kárta implantata
 / Karta implantu / Implantációs kártya / Implantacní karta / Implantacná karta / Plantaadi kaart / Plantaatietotaja karte /
 Implanto kortele / Kartica vsadka / Kartica implantata / Card implant / Kárta na implant / Kárta z informáciou pro pacienta z
 implantátom / Implant Kárta / Kartica s informacijama o implantaciji

Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem zien aan behandelend medisch personeel.

Ha alltid detta kort med dig. Visa det för all vårdpersonal du kommer i kontakt med.

Hav altid dette kort på dig. Vis det til det medicinske personale, der behandler dig.

Ha dette kortet med deg til enhver tid. Vis det til alt helsepersonell som eventuelt behandler deg.

Pidä tämä kortti aina mukana. Näytä se jokaiselle sinua hoitavalle hoitohenkilölle.

Να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα. Να την επιδεικνύετε στο ιατρικό προσωπικό που σας φροντίζει.

Всегда носите эту карточку с собой. Показывайте ее всем медицинским работникам, которые могут оказывать вам медицинскую помощь.

Всегда носите эту карточку с собой. Показывайте ее всем медицинским работникам, которые могут оказывать вам медицинскую помощь.

TERUMO

Ultimaster Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system

Sirolimus eluting coronary stent system / Système de stent coronaire à libération de sirolimus / Sirolimus freisetzendes Koronar Stentsystem / Stent Coronario Farma coactivo con recubrimiento de Sirolimus / Stent coronário libertador de Sirolimus / Stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus / sirolimus eluerend coronair stentsysteem / Sirolimus läkemedelsbärande koronar stent / Sirolimus afgivende koronar stent / Sirolimus s frigiven de intra-koronar stent / sirolimu späällysteinen koronaa risten tija rjestelmä / Σύστημα ενδοαρτηριακής στεφανιαίας αποδόσεως Sirolimus / Сиrolимус выделяющий коронарный стент / System stentu wienkowego uwalniajacego sirolimus / Sirolimu-s-kibocsátó koronária sztent rendszer / koronární stent systém uvolňující sirolimus / sirolimus uvolňující koronární stentový systém / sirolimus salinimli koroner stent sistemi / sirolimust eritav pargarteri stendisüsteem / Sirolimu izdajosa koronara stenta sistema / Vaista Sirolimus išskiriančio koronarinio stento sistema / sistem koronarne opomice prevlečene s sirolimusom / korona mi stent sistem koji oslobadja lek sirolimus / stent coronarian farmaologic activ cu eliberare de Sirolimus / Коронарен стент излъчващ сиrolимус / Сtent-система коронарна дронимус-елютуюча / Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa

Implant card

Implant Card / Carte de l'implant / Implantatausweis / Tarjeta de implante / Cartão do implante / Scheda impianto /
 Implantaatkaart / Implantationskort / Implantatkort / Implantat kort / Implanttikortti / Kárta εμφυτεύματος / Kárta implantata
 / Karta implantu / Implantációs kártya / Implantacní karta / Implantacná karta / Plantaadi kaart / Plantaatietotaja karte /
 Implanto kortele / Kartica vsadka / Kartica implantata / Card implant / Kárta na implant / Kárta z informáciou pro pacienta z
 implantátom / Implant Kárta / Kartica s informacijama o implantaciji

Сиrolимус выделяющий коронарный стент
 Карта на имплант

For important MRI safety or other stent information, visit www.terumo-europe.com / Pour de plus amples informations de sécurité concernant l'IRM ou d'autres informations sur le stent, consultez www.terumo-europe.com / Wichtige Informationen zur MRT-Sicherheit oder Stents finden Sie auf www.terumo-europe.com / Para obtener información importante sobre seguridad en resonancias magnéticas y otra información sobre stents, visite www.terumo-europe.com / Para obter informações de segurança de RM importantes ou sobre stents, visite www.terumo-europe.com / Per ulteriori informazioni sullo stent o sulla sicurezza della risonanza magnetica, consultate il sito Web all'indirizzo: www.terumo-europe.com / Ga voor belangrijke informatie over de stent of de veiligheid van MRI naar www.terumo-europe.com / Viktig information om säkerhet vid magnetröntgen och annan stentrelaterad information finns på www.terumo-europe.com / For vigtige oplysninger om MR-sikkerhed og andre stentoplysninger, besøg www.terumo-europe.com / Besøk www.terumo-europe.com for viktig informasjon om MRI-sikkerhet eller stent / Tärkeä MRI-turvallisuutta tai muita stenttejä koskevia tietoja on saatteessa www.terumo-europe.com / Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή άλλες πληροφορίες για την ενδοσκόπηση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.terumo-europe.com / Важную информацию о безопасности при проведении МРТ и другие сведения о стенте можно получить на сайте www.terumo-europe.com / Ważne informacje dotyczące stentów można znaleźć pod adresem www.terumo-europe.com / Fontos MRI-biztonsági és egyéb, sztenttel kapcsolatos adatokért látogasson el a www.terumo-europe.com oldalra. / Další informace o stentu a bezpečnosti z hlediska magnetické rezonance naleznete na webu www.terumo-europe.com / Dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI a lebo iné informácie o stentoch nájdete na webovej stránke www.terumo-europe.com / Olulist informatsiooni MRI ohutuse ja muude stentipuudutavate küsimuste kohta leiata aadressilt www.terumo-europe.com / Lai iegūtu svarīgu informāciju par MRI drošību vai cita veida informāciju par stentu, apmeklējiet: www.terumo-europe.com / Svarbią informaciją apie magnetinio rezonanso tyrimo saugumą ir stentą rasite interneto svetainėje www.terumo-europe.com / Za pomembne varnostne informacije MRI ali druge informacije o opornici obiščite spletno mesto www.terumo-europe.com / Da biste saznali važne informacije o bezbednosti veza noj za magnetnu rezonancu i druge informacije o stentu, posetite www.terumo-europe.com / Pentru informații importante privind siguranța în timpul ecografiei sau pentru alte informații privind stentul, accesați www.terumo-europe.com / За важна информация за ЯМР или друга информация за стентата посетете www.terumo-europe.com / Для отримання важливої інформації щодо безпеки виконання МРТ або іншої інформації стосовно стенту відвідайте веб-сайт www.terumo-europe.com / Önemli MRI güvenliği veya diğer stent bilgileri için www.terumo-europe.com adresini ziyaret edin / Da biste pronašli sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanci (MRI) ili druge informacije o stentu, posjetite stranicu www.terumo-europe.com



Важную информацию о безопасности при проведении МРТ и другие сведения о стенте можно получить на сайте www.terumo-europe.com

www.terumo-europe.com



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



TERUMO, Ultimaster and Tansel are trademarks of TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION 2018-01

Ultimaster™ Tansei™
Sirolimus eluting coronary stent system



Patient Patient Patient Patient Patient Patient Patient
 Patient Patient Patient Patient Patient Patient Patient
 Patient Patient Patient Patient Patient Patient Patient
 Patient Patient Patient Patient Patient Patient Patient

Patient

Phonetic: /mɛnˈdɪn/; Acc: /mɛnˈdɪn/; Verb: /mɛnˈdɪn/; Noun: /mɛnˈdɪn/;
Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/;
Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/;
Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/; Lung: /lʊŋ/;

Physician

Hospital / Hospital / Krankenhaus / Hospital / Hospital / Spital
Zentrum / Zentrum / Zentrum / Zentrum / Zentrum / Zentrum
Einzelkammer / Einzelkammer / Einzelzimmer / Einzelzimmer / Einzelzimmer / Einzelzimmer
Krankenhaus / Krankenhaus / Krankenhaus / Krankenhaus / Krankenhaus / Krankenhaus
Klinik / Klinik / Klinik / Klinik / Klinik / Klinik

Hospital

[illegible]

Implant Date

Abstract Label

[illegible]

0634*203-01

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

Patient

Physician

Hospital

Implant Date

Attach Label

Apposer une étiquette / Etikett aufkleben / Pegar etiqueta / Anexar etiqueta / Etichetta / Label
 Bontvegen / Fast etikett här / Fastgar märkat / Sett på etikett / Kinnittä etiketti / Tonoleimjon etikétot /
 Прикреплять этикетку / Dołącz etykiety / Információs kártya / Pripojiť štítky / Pripojiť štítky /
 Kinnittage silt / Pridržujte kartu / Pritržiť kartičku / Pritržiť nalepnicu / Postavite nalepnicu /
 Atsajati etiketa / Прикачивание этикетки / Спроядіть етикетку / Etikett Ekle / Pricvrstite oznaku

TERUMO Ultimaster 0.0-00

00-0000000000

0.0-00

DE34M203-01



...лучена с официална

TERUMO EUROPE N.V.
 PETER ENGIN, Afd. 401, 2001 LEEUW, BELGIË
 020 460 1200 • 020 460 1201 (fax)
 020 460 1202 (telefax)



www.witerumo-europe.com

TERUMO
Ultimaster Tansei

[illegible]

implant card

senza che l'ente di origine "italiana" abbia "tuttavia" mai "preso" in "considerazione" i "valori" "culturali" "e" "storici" "della" "zona" "della" "cattedrale", "che" "sono" "stati" "sacrificati" "alla" "costruzione" "della" "nuova" "galleria" "della" "cattedrale".

Please, carry this card at all times. Show it to any medical personnel who may be treating you.

State of Georgia, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 2682, 2683, 268

Welp! Tja, ja, die ersten Klammern sieht man halt. Tja, ja, Sie sind
also mehrmals beim Fackelstein, die Sie bekommen

Usted siempre consigue una respuesta y una orientación a todo el personal médico que se encuentra en su laboratorio.

Señala que, en todo caso, el artículo 46.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil establece que la posesión presunta dimana que ha de prestarse credencia.

Si prova di più tutte le prestazioni tecniche, sempre con un
Alt'Occorrenza, inestricabili al personale medico.

It may be the last subject to be dealt with, but it is the last subject to be dealt with.

His ability to connect the dots for his audience is the reason he's so successful.

How about getting back paying us that 10 per cent on the investment?

Is dette herre ved dig? Er det isik
helst muligt som overest bedst det?

Feldt, Tami Beth
Holtzapple, Kristina Marie

NO FURTHER RECORDS AND NO TRY-OUTS WERE EVER CONSIDERED FOR THE PROJECT.

Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry 45:10 (2006), pp 1253-1262

Please make the hard party rather poor, and do not

produkcie, kasztanowa porcelanowa, miedziana, srebrna, w kolorze naturalnym.

Karen, on a day at market, walked with a group of women, and they were talking about the women's group, and how they were going to help the women in the community.

Martinus magister secutus est per se. Ubi dicitur quod magister secutus est per se.

Brodeur's efforts to help the poor have been rewarded with a reputation as a "people's lawyer."

When handling seed, wear a dust mask and gloves. Avoid breathing in seed dust. Wash hands after handling seed.

© 2004 The McGraw-Hill Companies

Preferire la bellezza senza rinunciare alla praticità. I prodotti JCB

[illegible]

Usted puede sentirse satisfecho. Porque le ha meditado en
su vida y ha sido una gran experiencia.

It might be put off in this case and I think that's probably correct. I think that's probably correct.

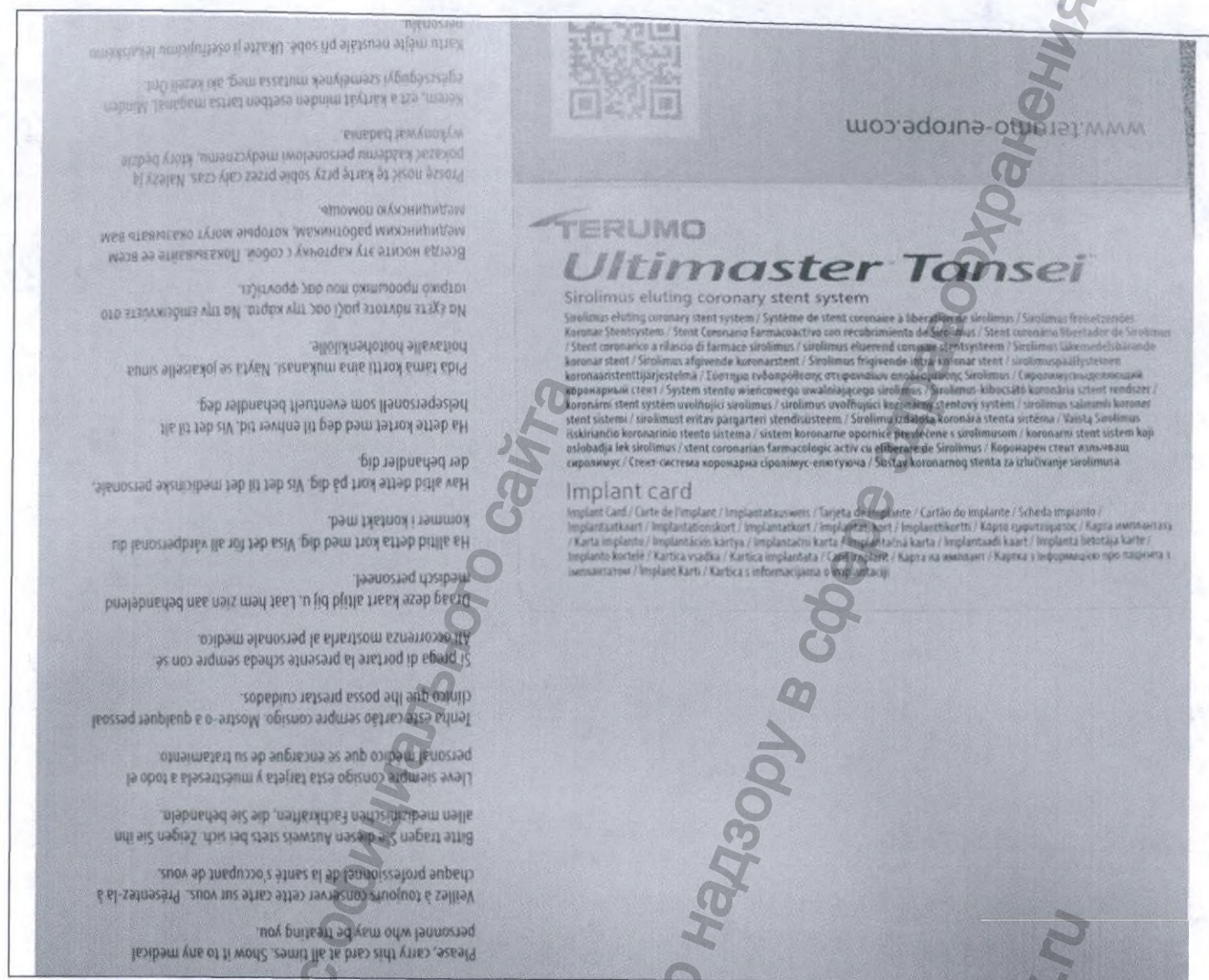
Hydrolysis of the polymer in the order of 100°C for 24 h in 10% aqueous solution of sodium hydroxide solution (pH 12) was performed.

...can be made with the help of a doctor. The doctor is

under the hood.

...the ...

[illegible]



5. Информация о лекарственном веществе

Сиролимус – препарат на основе лимуса, обладающий высокой эффективностью в подавлении клеток гладких мышечных тканей.

Сиролимус - цитостатическое лекарственное вещество, снижающее хроническое отторжение аллотрансплантата у пациентов, перенесших пересадку печени, почек и сердца, при условии систематического использования. Сиролимус также используется в различных стентах с лекарственными покрытиями, проявляя эффективность в ингибировании роста клеток гладкой мускулатуры и, как следствие, снижая вероятность рестеноза. Применяется в малых дозах: 3,9 мкг/мм длины стента.

Сиролимус, фармацевтический компонент покрытия стента, поставляется компаниями Biocon LTD, Индия или Fujian Kerui Pharmaceutical Co Ltd, Китай. Сиролимус в составе данного изделия не оказывает системного действия на организм.

Сиролимус представлен на рынке как Rapamune (рапамун) и является иммунодепрессивным средством.

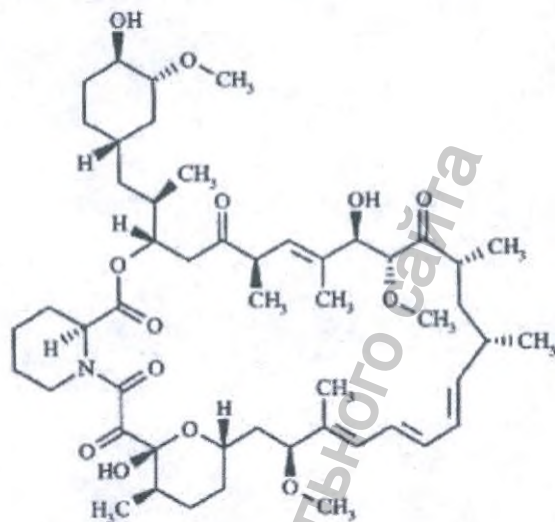
Формула лекарственного вещества

Сиролимус является макроциклическим лактоном, производимым Streptomyces hygroscopicus. Химическое название сиролимуса (также известного как рапамицин):

(3S[3R*[S*(1R*,3S*,4S*),6S*,7E,9S*,10S*,12S*,14R*,15E,17E,19E,21R*,23R*,26S*,27S*,34aR*]]-(9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1

метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо[2,1-с][1,4]оксаазазациклогептациконтин-1,5,11,28,29(4Н,6Н,31 Н)- пентон.
Молекулярная формула - C₅₁H₇₉NO₁₃, молекулярная масса - 914,19. Номер CAS - 5312388-9.

Структурная формула сиролимуса:



Сиролимус представляет собой порошок от белого до грязно-белого цвета, нерастворимый в воде, но легко растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственные средства, действующие через тот же связывающий белок (FKBP), могут снижать эффективность сиролимуса. Сиролимус метаболизируется при участии CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут создавать повышенную концентрацию сиролимуса, достигающую уровней, способных вызвать системное действие, особенно при применении нескольких стентов. Системное воздействие сиролимуса необходимо принимать во внимание также в том случае, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию. Основываясь на результатах исследования фармакокинетики сиролимуса в теле человека установлено, что системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации стента незначительно.

Компоненты лекарственного покрытия стента Ultimaster, Ultimaster Tansei

С целью оптимизации производительности с минимальным количеством препарата и содержанием полимера в представленном медицинском изделии покрытием кобальто-хромового коронарного стента является сиролимус в матрице полимера PDLLA-PCL (поли (D, L-лактид-ко-капролактон)) Этот биоразлагаемый полимер был выбран для достижения непрерывного освобождения сиролимуса через определенный период времени.

Принцип нанесения лекарственного покрытия

Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei имеет двуслойное покрытие, состоящее из базового слоя и матричного слоя лекарственного препарата с высоким соотношением лекарственного вещества к полимеру 1:1. Базовый слой и полимерный носитель лекарства, сополимер, имеют одинаковый состав и тип разложения. Основным нововведением является так называемое градиентное покрытие, оставляющее изгибы и связывающие части стента свободными от основного покрытия, и, таким образом, препятствующее образованию трещин при расширении стента.

Чтобы предотвратить замедление процесса эндотелизации вследствие выделения лекарственного вещества, а также попадание лекарства в кровоток, слой лекарственного вещества нанесен ассиметрично по отношению к стенке сосуда, аблюминально: лекарство отсутствует на люминальной поверхности (поверхности, обращенной в просвет сосуда) стента.

Профиль высвобождения лекарственного средства настроен на оптимальную биологическую реакцию: первое высвобождение будет ослаблять травмы и воспаление, вызванное манипуляциями с катетером и имплантацией стента. Оставшийся препарат сиролимуса будет высвобожден во время деградации полимера в течение 3-4 месяцев, после чего стент с лекарственным покрытием станет непокрытым металлическим стентом. Непокрытый стент является пожизненным имплантатом и используется для дальнейшей поддержки артерии.

Схематическое изображение конфигурации аблюминального покрытия

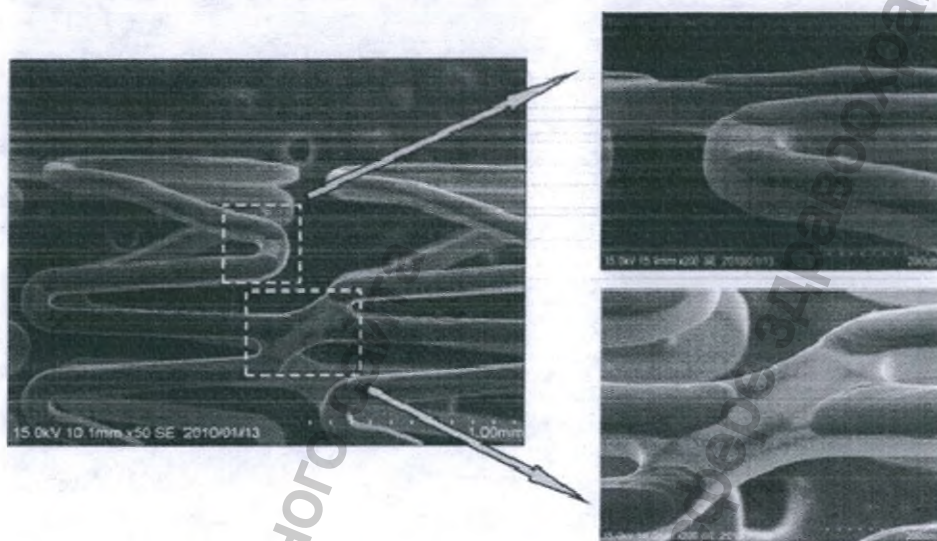


Покрытие с градиентным рельефом на изгибах и в местах соединений стента



Синим цветом выделены места, где находится только слой базового (грунтового) покрытия (слой лекарственного вещества/полимера отсутствует)

Фотографическое увеличенное изображение градиентного покрытия, оставляющее изгибы и места соединений без слоя покрытия с лекарством



6. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не более 25°C.

Диапазон температур при использовании стента – температура тела от +36 до +42°C.

Относительная влажность при использовании – 100% (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

7. Условия транспортирования и хранения

Информация о хранении и транспортировке представлена на ярлыке алюминиевой упаковки, индивидуальной и транспортной коробки, а также в инструкции по эксплуатации.

Устройство упаковано в условиях вакуума, исключающих контакт с кислородом.

Алюминиевая упаковка содержит поглотитель кислорода и поглотитель влаги. Выбросите их, не вскрывая.

После открытия алюминиевой упаковки изделие следует использовать в течение 12 часов.

Не храните устройство в блистерном пакете.

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий перевозки.

Температура хранения (в алюминиевой упаковке): 1 - 30 °C.

Относительная влажность: не более 60 %. Ультимастер упакован в Алюминиевый пакет.

Поэтому, если пакет не открыт, то даже при 100% влажности, воздействия на медицинское изделия не будет – в этом случае пострадает только картонная индивидуальная упаковка.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

8. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия 24 месяца.

Предусмотренный срок службы стента – пожизненный с момента установки.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты, указанные ниже, применимы к обоим вариантам исполнения Ultimaster и Ultimaster Tansei.

НОМЕР	ДАТА ВЫДАЧИ	НАЗВАНИЕ
EN 556-1	2001	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям для признания СТЕРИЛЬНЫМИ - часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения заключительной стерилизации».
EN 556-1/AC	2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям для признания СТЕРИЛЬНЫМИ - часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения заключительной стерилизации».
EN 868-5	2018	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны пористых материалов и конструкций пластиковой пленки - Требования и методы испытаний
EN 980	2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041	2008	Информация, поставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN 1041/A1	2013	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN 62570	2015	Общепринятая практика для маркировки медицинских устройств и других пунктов для безопасности в среде магнитного резонанса
EN 62366-1 AC:2015	2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам (=IEC 62366-1:2015)
EN ISO 643	2012	Стали - микрографическое определение видимого размера зерна (ISO 643:2012)
EN ISO 780	2015	Упаковка - упаковка Распределения - Графические символы для обработки и хранения пакетов (ISO 780:2015)
EN ISO 10555-1/A1	2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразовые - Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1:2013, Исправленная версия 2013-07-01)
EN ISO 10555-4	2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразовые - Часть 4: Расширительные катетеры-баллоны (ISO 10555-4:2013)
EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-1/AC	2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническое исправление 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)
EN ISO 10993-3	2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействия с кровью (ISO 10993-4:2002, включая Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Испытания на местное действие после имплантации (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-9	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Рамки для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации (ISO 10993-9:2009)
EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)

EN ISO 10993-11	2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и эталонные материалы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация медицинской продукции - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация медицинской продукции - излучение - Часть 2: Установление стерилизационной дозы. (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11137-3	2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 3: Руководство на дозиметрических аспектах (ISO 11137-3:2017)
EN ISO 11607-1	2017	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильной защиты и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2017	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 2: Требования валидации процесса формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1	2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические способы - Часть 1: Определение популяций микроорганизмов в продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 12417-1	2015	Сердечно-сосудистые имплантаты и происходящие вне организма системы - Сосудистые продукты сочетания лекарств устройства - Часть 1: Общие требования (ISO 12417-1: 2015)
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016)
EN ISO 25539-2	2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Устройства эндососудистые - Часть 2: Сосудистые стенты (ISO 25539-2:2012)
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы контроля качества - Требования для регулирующих целей (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2018	Медицинские приборы - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 14155/AC	2011	Клиническое исследование медицинских изделий для человека - Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN ISO 14630	2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования cleanliness (ISO 14630:2012)
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия: Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия)
EN ISO 80369-1	2018	Хабы с маленьким просветом для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 1: Общие требования (ISO 80369-1:2018)
EN ISO 80369-7	2017	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в областях здравоохранения - Часть 7: разъемы для внутрисосудистое или подкожное приложений (ISO 80369-7:2016, исправленная версия 2016-12-01)
EN ISO 80369-20	2015	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 20: Общие методы испытаний (ISO 80369- 20:2015)
ISO 2247	2000	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты и штучные грузы - вибрационные испытания при постоянной низкой частоте (= EN ISO 2247:2002)
ISO 2248	1985	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Вертикальное ударное испытание падением (=EN 22248:1992)
ISO 2876	1985	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Испытание на перекачивание (=EN 22876:1992)
ISO 2206	1987	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Идентификация частей при испытании

ISO 14937	2009	Стерилизация медицинских изделий - Общие требования к определению параметров стерилизующего вещества, и разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 15510	2014	Нержавеющая сталь - Химический состав
JIS T6115	2013	Стоматологические кобальто-хромовые сплавы
JIS T0304	2002	Метод испытания на высвобождение металла из металлических биоматериалов
ASTM A313/ A313M-18	2018	Стандартная спецификация для нержавеющей стали пружинной проволоки
ASTM D2857-16	2016	Стандартная практика для вязкости разбавленного раствора полимеров
ASTM D3359-17	2017	Стандартные методы испытаний для измерения адгезии методом клейкой ленты
ASTM D4169-16	2016	Стандартная практика теста производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F756 - 17	2017	Практика по оценке гемолитических свойств материалов
ASTM F1635-16	2016	Стандартный метод испытаний для испытаний деградации в пробирке гидролитически разлагаемых полимерных смол и изготовленных форм для хирургических имплантатов
ASTM F1929-15	2015	Стандартный метод тестирования обнаружения утечек порозных медицинских упаковок путём проникновения красителя
ASTM F1980-16	2016	Стандартное руководство по ускоренному старению систем стерильной защиты для медицинских приборов
ASTM F2394 - 07	2017	Стандартное руководство для измерения закрепления сосудистого стента с расширяемым баллоном, устанавливаемого на систему доставки
ASTM F2052 – 15	2015	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения на медицинские приборы в магнитно-резонансной среде
ASTM F2213 - 17	2017	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента на медицинские приборы в магнитно-резонансной среде
ASTM F2182 - 19	2019	Стандартный метод испытаний для измерения нагрева, индуцируемого радиочастотой, рядом с пассивными имплантатами во время МРТ
ASTM F2119 - 07	2013	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МР изображения от пассивных имплантатов
ASTM F2503 – 13	2013	Стандартная практика для маркировки медицинских приборов и других деталей для безопасности в магнитно-резонансной среде
ASTM F90-14	2009	Стандартные спецификации для кованого кобальт-20 хром-15 вольфрама 10 никелевого сплава для хирургических имплантатов (UNS R30605)
ASTM F640-12	2012	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения
Европейская фармакопея 9-е издание.	2016	2.6.1. Стерильность 2.9.40 Однородность единиц дозирования
Мед устр. 2.1/3 ред. 3	2009	Изделия с предельными свойствами, устройства с лекарственным покрытием и медицинские изделия, содержащие в качестве составной части вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное крови человека
Мед устр. 2.7/1 ред.4	2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов по 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
Приложение 1	2008	Клиническая оценка коронарных стентов
Постановление Комиссии № 722/2012	2012	Касательно конкретных требований в отношении требований, изложенных в директивах Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС в отношении активных имплантируемых медицинских приборов и медицинских приборов, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
ICH Q1A(R2)	2003	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной

		конференции по гармонизации, испытание устойчивости новых лекарственных веществ и продуктов Q1A (R2)
ICH Q3B	2006	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной конференции по гармонизации, Примеси в новых лекарственных продуктах
ICH Q3C	2016	Гармонизированное трехстороннее руководство, примеси: руководство по остаточным растворителям
ICH Q6A	2000	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной конференции по гармонизации, Характеристики: Процедуры испытаний и критерии приемки для новых лекарственных веществ и новых лекарственных продуктов: Химические вещества
ICH-Q1E	2003	Оценка данных стабильности

10. Методы и условия стерилизации

Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei обработан электронно-лучевой стерилизацией с последующим утвержденным процессом стерилизации в соответствии с EN ISO 11137-1/2, подтверждающим стерильность Ultimaster, Ultimaster Tansei при Уровне гарантии стерильности 10⁻⁶ согласно требованиям EN 556-1.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации.

12. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

13. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 2 от .

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.

На территории РФ утилизация производится в соответствии с классификацией медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Использованные изделия относятся к классу риска медицинских отходов «Б» и должны быть утилизированы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Неиспользованные изделия относятся к классу риска медицинских отходов «А» и должны быть утилизированы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо. Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию.

16. Гарантийные обязательства

При производстве данные продукты были проверены на соответствие информации о продукте, предоставляемой потребителю производителем. Из-за биологических различий у

людей, продукт не может гарантировать 100% эффективность при любых обстоятельствах. Кроме того, из-за отсутствия контроля условий, при которых используются данные продукты, диагноза пациента, способа использования или введения, а также манипуляций с продуктом после его сбыта другим лицам, мы не можем гарантировать соответствующего действия или отсутствия побочных явлений после/во время использования продукта.

Перед использованием сиролимус-выделяющих стентов Ultimaster, Ultimaster Tansei следует взвесить риск и преимущества использования стентов, коронарных сиролимус-выделяющих стентов Ultimaster, Ultimaster Tansei, для каждого конкретного пациента. Врач несет ответственность за оценку необходимости установки стента пациенту до проведения процедуры.

Гарантийные обязательства производителя выполняются в соответствии с внутренней процедурой обработки претензий/надзора.

17. Данные клинических исследований

Основные клинические испытания:

1.«TCD-10023PK» - первое исследование фармакокинетики стент-систем Ultimaster с лекарственным покрытием. Данные за год опубликованы в журнале Fundamental & Clinical Pharmacologicalogy в 2014 г., и результаты продемонстрировали безопасность стентов с лекарственным покрытием Ultimaster.

2. «CENTURY» - проспективное многоцентровое исследование Ultimaster на одной руке. Это более крупное исследование позволило получить знак CE для Ultimaster. Двухлетние клинические результаты были опубликованы в EuroIntervention в 2014 году. Трехлетние и четырехлетние данные были представлены на EuroPCR2015 и 2016 соответственно, а пятилетнее наблюдение было представлено как последнее исследование на EuroPCR2017.

3. «CENTURY II» - проспективное рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование стентов Ultimaster с лекарственным покрытием и стентов Xience® с лекарственным покрытием. 9-месячное наблюдение показало, что профиль безопасности и эффективности Ultimaster аналогичен профилю эффективности стента Xience, и соответствующие результаты были опубликованы в European Heart Journal в 2014 году.

Поскольку в CENTURY II Ultimaster был проанализирован в рандомизированном исследовании по сравнению с одним из лидеров рынка с клинической конечной точкой, теперь он является одним из одобренных CE стентов с лекарственным покрытием нового поколения, рекомендованных для клинического использования в руководствах, опубликованных ESC / EACTS в Европе в Heart Journal в сентябре 2014 года.

Результаты 9-месячного наблюдения в исследовании CENTURY II также были использованы для подачи заявки и финансирования Ultimaster во Франции.

Исследование CENTURY II включало анализ нескольких подгрупп. Опубликованы данные следующих подгрупп:

- Данные об использовании стента Ultimaster при лечении бифуркационных поражений опубликованы в журнале «Катетеризация и сердечно-сосудистые вмешательства» в 2015 году;
- Дополнительное исследование, посвященное лечению пациентов с длинными коронарными поражениями, было опубликовано в Journal of Interventional Cardiology в 2016 году;
- Дополнительное исследование пациентов с заболеванием мелких сосудов с референсным диаметром $\leq 2,5$ мм было опубликовано в EuroIntervention в 2016 году;
- Дополнительное исследование, посвященное лечению пациентов с ОКС высокого риска, было опубликовано в журнале Cardiovascular Revascularization Medicine в 2016 г.;

- В рамках дополнительного исследования оптической когерентной томографии оценивалась реакция сосудов через 9 месяцев после имплантации Ultimaster, которая была опубликована в *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging* в 2016 году.

- Субанализ пациентов, получавших лучевой и бедренный доступ, был принят для публикации в *The Journal of Invasive Cardiology* в 2018 г.

- Данные CENTURY II за 2, 3, 4 и 5 лет для нескольких подгрупп были представлены на EuroPCR2015, 2016, 2017 и 2018 соответственно. А окончательные результаты за 5 лет CENTURY II были опубликованы в *EuroIntervention* в 2018 году.

Клинические испытания до сертификации в Европейском Союзе:

1. «DISCOVERY I TO3» - это одноранговое, многоцентровое открытое исследование, которое было разработано для оценки эндотелиального покрытия через 1, 2 и 3 месяца с помощью OFDI (визуализации в оптической частотной области) у пациентов с многососудистым заболеванием, у которых планировалась поэтапная процедура ЧКВ, и изучения возможности укороченной двойной антитромботической терапии. Набор 60 пациентов был завершен в декабре 2014 года. На EuroPCR2015 были представлены результаты покрытия стента Ultimaster через 1, 2 и 3 месяца после имплантации, оцененные OFDI. Годовое наблюдение было завершено и представлено на EuroPCR2016. Окончательные результаты опубликованы в *Обращении: Сердечно-сосудистые вмешательства* в 2017 году.

2. «MASTER» — это многоцентровое одинарное слепое рандомизированное исследование стента Ultimaster и стента без покрытия Kaname®. В этом исследовании приняли участие 500 пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпST) в 4 странах, и оно было разработано для подтверждения безопасности и эффективности стента Ultimaster с лекарственным покрытием, используемого у пациентов с ИМпST, путем доказательства превосходства по эффективности и не меньшей безопасности по сравнению со стентом без покрытия и получения дополнительных доказательств преимуществ биоресорбируемого полимера. Это исследование достигло конечной точки безопасности через 1 месяц и основной конечной точки эффективности через 6 месяцев, результаты которых были представлены на EuroPCR2015 и показали благоприятные данные для стента Ultimaster при ИМпST. Годовое наблюдение было завершено, и комбинированная первичная конечная точка безопасности и эффективности через 12 месяцев была представлена на последней сессии испытаний на EuroPCR2016, и экземпляр был принят к публикации. В настоящее время завершается трехлетнее наблюдение, и данные были представлены как последнее исследование на EuroPCR2018.

3. «CENTURY SMALL VESSELS» — это открытое исследование с одной группой, для которого завершен набор 70 пациентов в Японии. Он был разработан таким образом, чтобы получить одобрение регулирующих органов Японии (представление PMDA) на использование Ultimaster меньшего размера (2.25). 9-месячное наблюдение за пациентами завершено и соответствует последней пробной сессии на EuroPCR2016. Соответствующий экземпляр был опубликован в журнале *Cardiovascular intervention and therapeutics* в 2018 г.

Постмаркетинговые исследования на добровольцах:

Исследование «e-ULTIMASTER» — это проспективное открытое многоцентровое исследование, проводимое одной группой в 360 центрах по всему миру. Оно было разработано для проверки в реальных условиях производительности системы Ultimaster с лекарственным покрытием. Набор в это испытание начался в октябре 2014 г., и в нем планируется принять участие около 37 000 пациентов. В реестре есть 20 предварительно определенных подисследований (для каждой подгруппы или географического региона), которые обеспечат исчерпывающую информацию почти обо всех

критических подгруппах пациентов, получающих лечение в повседневной практике. К концу февраля 2018 года в этом исследовании приняли участие более 32000 пациентов из 353 центров в 49 странах. Набор пациентов и наблюдение за ними в настоящее время продолжают. На EuroPCR2017 были представлены данные последующего наблюдения за более чем 5000 пациентов за один год, а на EuroPCR2018 были представлены данные более чем 10000 пациентов.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Юроп НВ»]

«Терумо Юроп НВ»
(Terumo Europe NV)

Ресерч парк Хасроде 1520
Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия
(Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium)
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

Левен: 08 ноября 2022 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия (Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия), выступая в качестве официального производителя изделий «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки Ultimaster» и «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки Ultimaster Tansei», настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

С уважением,

/подпись/

Лин Каллеуэрт

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

[Штамп:

«Терумо»

«Терумо Юроп Н.В.»

Интерлеуенлаан 40

3001 Левен, Бельгия]

[Штамп:

Представлено мне, магистру права Карлу Маре, нотариусу г. Левена (Бельгия), Блайде-Инкомстстраат 24 для удостоверения подлинности подписи Лин Каллеуэрт.

Официальный адрес компании «Терумо Юроп Н. В.»

Интерлеуенлаан 40

3001 Левен, Бельгия]

/подпись/

[Печать:

Карл Маре, нотариус г. Левена]

«БНП Париба Фортис», IBAN BE45 2300 3903 0089, BIC GEBABEBB • VAT # BE 0408

270 327

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

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-1642

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 177 лист(а)(ов)

Нотариус