



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-6111 Facsimile: 81-3-3374-8309

Tokyo Office

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

Date: May 22, 2023

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan) hereby state that the attached Instruction for Use for "Angiographic catheter RADIFOCUS® OPTITORQUE" is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

Registration No. 1263

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated: on this 23rd day of May, 2023.



Hirotani Fumio
HIROTANI Fumio
NOTARY

囑託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土橋義弘の代理人
井馬雅明は、本公証人に対し、囑託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳
述した。



よって、これを認証する。

令和5年 5 月 23 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

廣谷章雄



HIROTANI Fumio

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和5年5月23日

東京法務局長

平光信隆

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HIROTANI Fumio

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of HIROTANI Fumio, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. May 23, 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- №052377

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Инструкция по применению

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE

2023 г.

Версия 2

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE, в составе

- I. Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE вариант исполнения
 1. RH*4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 2. RH*4AP4561M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, с устройством для введения(1шт), длина катетера 110 см., (5 шт.) или
 3. RH*4APR241M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°, с устройством для введения(1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
 4. RH*4AR2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 5. RH*4BL3520M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 6. RH*4BL3521M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 110 см. (5 шт.) или
 7. RH*4BL3522M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 120 см. (5 шт.) или
 8. RH*4BL4020M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 9. RH*4BL4021M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 110 см. (5 шт.) или
 10. RH*4BL4022M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 120 см. (5 шт.) или
 11. RH*4BPIN00M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Для внутренней грудной артерии, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 12. RH*4CL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 13. RH*4CL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 14. RH*4CR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 15. RH*4CR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 16. RH*4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 17. RH*4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 18. RH*4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
 19. RH*4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

20. RH*4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
21. RH*4MP2520M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой (2.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
22. RH*4MP2528M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой (2.5 см), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
23. RH*4MP3020M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
24. RH*4MP3028M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.0 см),, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
25. RH*4MP4020M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
26. RH*4PR2008M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Judkins правый для младенцев, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
27. RH*4PR2508M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Judkins правый для младенцев, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
28. RH*4SP0061M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения(1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
29. RH*4SP0068M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения(1шт), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
30. RH*5AL1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
31. RH*5AL2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
32. RH*5AL3000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
33. RH*5AP4561M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, с устройством для введения (1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
34. RH*5AP5561M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 155°, с устройством для введения (1шт) , длина катетера 110 см. (5 шт.) или
35. RH*5APR241M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°, с устройством для введения (1шт) , длина катетера 110 см. (5 шт.) или
36. RH*5AR1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
37. RH*5AR2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
38. RH*5AR3000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
39. RH*5BL3520M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
40. RH*5BL3521M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 110 см (5 шт.) или

41. RH*5BL3522M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 120 см (5 шт.) или
42. RH*5BL4020M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
43. RH*5BL4021M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 110 см (5 шт.) или
44. RH*5BL4022M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 120 см (5 шт.) или
45. RH*5BPIN00M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Для внутренней грудной артерии, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
46. RH*5BPIR00M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик) , длина катетера 100 см. (5 шт.) или
47. RH*5BPJL00M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Обводной Judkins Левый, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
48. RH*5BPJR00M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Обводной Judkins Правый, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
49. RH*5CAS100M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: CASTILLO 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
50. RH*5CL3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
51. RH*5CL4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
52. RH*5CL5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
53. RH*5CL6000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
54. RH*5CR3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
55. RH*5CR3528M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
56. RH*5CR4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
57. RH*5CR5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
58. RH*5FJ1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Amplatz Правый Модифицированный, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
59. RH*5JL3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
60. RH*5JL4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
61. RH*5JL5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
62. RH*5JR3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

63. RH*5JR4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
64. RH*5JR5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
65. RH*5JR6000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
66. RH*5MP2520M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (2.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
67. RH*5MP2528M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (2.5 см), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
68. RH*5MP3020M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
69. RH*5MP3520M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
70. RH*5MP352NM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.5 см), длина катетера 125 см. (5 шт.) или
71. RH*5MP4020M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
72. RH*5SP0061M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения (1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
73. RH*5SP0062M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения (1шт), длина катетера 120 см. (5 шт.) или
74. RH*5SP0068M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения (1шт), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
75. RH*5TIG110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
76. RH*5TIG118M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
77. RH*5TIG210M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG 4.5, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
78. RH*6AL1000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
79. RH*6AL2000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
80. RH*6AL3000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
81. RH*6AP4561M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, с устройством для введения (1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
82. RH*6AP5561M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 155°, с устройством для введения (1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
83. RH*6AR1000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

84. RH*6AR2000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
85. RH*6AR3000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
86. RH*6BL3520M диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Jacky Радиальный, длина катетера 100 см (5 шт.) или
87. RH*6BL4020M диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Sarah Радиальный, длина катетера 100 см (5 шт.) или
88. RH*6BPIN00M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Для внутренней грудной артерии, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
89. RH*6BPIR00M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
90. RH*6BPJL00M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Обводной Judkins Левый, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
91. RH*6BPJR00M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Обводной Judkins Правый, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
92. RH*6CL3500M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
93. RH*6CL4000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
94. RH*6CL5000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
95. RH*6CL6000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
96. RH*6CR3500M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
97. RH*6CR4000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
98. RH*6CR5000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
99. RH*6JL3500M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
100. RH*6JL4000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
101. RH*6JL5000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
102. RH*6JR3500M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
103. RH*6JR4000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или

104. RH*6JR5000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
105. RH*6JR6000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
106. RH*6MP2520M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Многоцелевой (2.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
107. RH*6MP3020M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
108. RH*6MP3520M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.5 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
109. RH*6MP352NM, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Многоцелевой (3.5 см), длина катетера 125 см. (5 шт.) или
110. RH*6MP4020M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Многоцелевой (4.0 см), длина катетера 100 см. (5 шт.) или
111. RH*6SP0061M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, с устройством для введения (1шт), длина катетера 110 см. (5 шт.) или
112. RH*6TR4000M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
113. RH*6TIG210M, диаметр катетера 6 Fr. (2.00 мм), форма кончика: Радиальный TIG 4.5, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
114. RH*AB44108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
115. RH*AB4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см. (5 шт.) или
116. RH*AB45108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
117. RH*AB4510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см. (5 шт.) или
118. RH*AB54108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
119. RH*AB5410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см. (5 шт.) или
120. RH*AB55108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
121. RH*AB5510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см. (5 шт.) или
122. RH*AB64108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
123. RH*AB65108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см. (5 шт.) или
124. RH*AC4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: SHEPHERD HOOK, длина катетера 65 см. (5 шт.) или
125. RH*AD44108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 80 см. (5 шт.) или

126. RH*AD4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см. (5 шт.) или
127. RH*AD6410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см. (5 шт.) или
128. RH*AG34108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: RH, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
129. RH*AG94107M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: ТИП YASHIRO, длина катетера 70 см. (5 шт.) или
130. RH*AG95107M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: ТИП YASHIRO, длина катетера 70 см. (5 шт.) или
131. RH*AGF4108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: RH Модифицированный, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
132. RH*AR94108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: ТИП RH СК, длина катетера 80 см. (5 шт.) или
133. RH*BA14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
134. RH*BA15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
135. RH*BA24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 2, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
136. RH*BA25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 2, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
137. RH*BA2511CM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 2, длина катетера 125 см. (5 шт.) или
138. RH*BA34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 3, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
139. RH*BA35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons / Sidewinder 3, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
140. RH*BB14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
141. RH*BB15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
142. RH*BB24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: HEADHUNTER, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
143. RH*BB25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: HEADHUNTER, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
144. RH*BE14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
145. RH*BE15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
146. RH*BE24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
147. RH*BE24112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 120 см. (5 шт.) или

148. RH*BE25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
149. RH*BE25112M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 120 см. (5 шт.) или
150. RH*BH14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральная, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
151. RH*BH15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральная, длина катетера 100 см. (5 шт.) или
152. RH*BH15112M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральная, длина катетера 120 см. (5 шт.) или
153. RH*BH1511CM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральная, длина катетера 125 см. (5 шт.) ;

II. Эксплуатационная документация – 1 шт

Далее по тексту может применяться название «изделие», «катетер», «Катетер RADIFOCUS OPTITORQUE», «изделие RADIFOCUS OPTITORQUE», «RADIFOCUS OPTITORQUE», «катетер ангиографический», «Катетер ангиографический RADIFOCUS OPTITORQUE»

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рис.2.1 Схематическое изображение катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE



Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE - внутрисосудистый катетер, с помощью которого контрастное вещество и лекарственные препараты подаются к выбранному участку сосудистой системы.

Имея одинаковую принципиальную конструкцию, катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE имеет большое количество вариантов исполнения, обусловленное различной конфигурацией дистальных сегментов (конфигурации см. в Разделе 7, таб. 7-4).

Основа конструкции состоит из следующих компонентов: трубки катетера (двухслойной), хаба катетера, поддерживающей хаб трубки, устройства для введения или противозагибочного протектора (в зависимости от варианта исполнения).

Внутренний слой трубки катетера имеет двойную оплетку из нержавеющей стальной проволоки, что способствует лучшей передаче крутящего момента. Внутренний слой должен обеспечивать максимально гладкую внутреннюю поверхность катетера для свободного прохождения металлического проводника и контрастного и/или лекарственных препаратов.

Ультратонкие стенки катетера позволяют увеличить диаметр внутреннего просвета и получить большую интенсивность потока.

Мягкий кончик, присоединенный к дистальному сегменту трубки катетера, минимизирует повреждение внутренней стенки сосуда. Дистальный сегмент может иметь одно или несколько боковых отверстий. Эти отверстия необходимы для увеличения количества и скорости поступающего рентгеноконтрастного вещества или лекарственного препарата.

Хаб катетера герметично соединен с трубкой катетера по типу муфты. Предназначен для облегчения выполнения ротации катетера и других манипуляций.

Устройство для введения монтируется только на трубки катетеров, кончик которых имеет форму Pigtail (Пигтейл) .

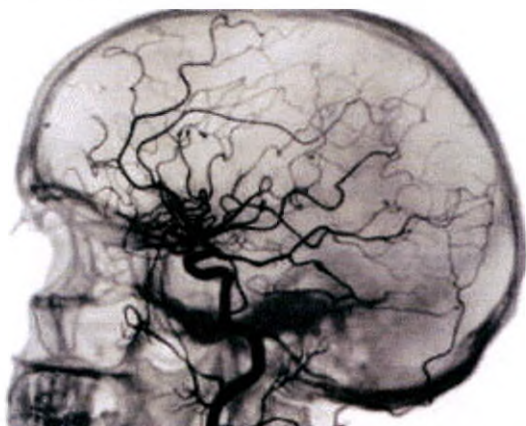
Противозагибочный протектор расположен на всех хабах катетеров (4 Fr (1.40 мм), 5 Fr (1.70 мм) и 6 Fr (2.00 мм)), за исключением катетеров, имеющих форму кончика Пигтейл.

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE делится на три вида применения: торакальное (коронарное), висцеральное и церебральное.

Церебральная ангиография - современный метод исследования, позволяющий оценить состояния сосудов головного мозга и черепа. Это рентгенологический инструментальный метод обследования, суть которого заключается во введении в сосудистое русло головного мозга контрастного вещества с последующим выполнением рентгенографии.

Благодаря контрастному веществу на снимке получается сосудистый рисунок в виде слепка, на котором видны изменения стенок, места сужения просвета артерий или наличия преграды для кровотока, аномалии и выпячивания стенок. Данное исследование является инвазивным, то есть таким, при котором выполняется операция

пункции (прокола) сосуда черепа, с последующим введением в него контрастного вещества.



Торакальная (коронарная) ангиография — рентгеноконтрастное эндоваскулярное исследование состояния коронарного сосудистого русла. Коронарография показана при объективных признаках ишемии миокарда, постинфарктной или нестабильной стенокардии, остром коронарном синдроме, перед плановыми операциями на сердце и др. состояниях с целью определения дальнейшей врачебной тактики (проведения лекарственной терапии, баллонной ангиопластики, аорто-коронарного шунтирования и пр.). Коронарография выполняется через прокол бедренной артерии с введением в просвет сердечных сосудов специального катетера для подачи рентгеноконтрастного вещества и последующей записью изображения.



Висцеральная ангиография — это метод, позволяющий оценить состояние сосудов внутренних органов, таких как печени, селезенки, почек, кишечника и поджелудочной железы.

В соответствии с исследуемым органом, различают ангиографию печени, селезенки, мезентерикографию (ангиография сосудов кишечника), ренографию (ангиография сосудов почек).

Методика исследования сосудов перечисленных органов, в принципе, не отличается от проведения других методов ангиографии. Показанием к висцеральной ангиографии является выявление сужения и закупорки сосудов, либо их расширение, что встречается чаще всего при атеросклерозе, а также при других заболеваниях.

Ангиография сосудов почек позволяет оценить их состояние, наличие сужений, а также функцию почек. При этом следует учитывать, что контрастное вещество само может быть вредным для ткани почек. Ангиография сосудов селезенки, в основном, проводится с целью выявления блока венозного оттока из нее, что встречается при таком грозном заболевании, как цирроз печени.

Мезентерикография применяется с целью выявления патологических изменений в сосудах кишечника, наблюдающихся при хронической мезентериальной ишемии, а также при эмболии (закупорки) сосудов кишечника.

Расшифровка системы нумерации кода продукта:

Пояснения к кодировке системы

Торакальное использование >

RH * □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер символа	Значение индикации	
1 – 2	Тип продукта RH : Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE	
3	Назначение * : для всего мира, за исключением Японии (произведено заводом Терумо Корпорейшн Ашитака)	
4	Размер катетера (внешний диаметр) (указан на маркировке) 4 : 4 Fr (1,40 мм) 5 : 5 Fr (1,70 мм) 6 : 6 Fr (2,00 мм)	
5 – 8	Индикация конфигурации кончика: эти четыре знака различны для каждой формы кончика	
	Четыре знака	Форма кончика
	AL10	AMPLATZ ЛЕВЫЙ
	AL20	AMPLATZ ЛЕВЫЙ
	AL30	AMPLATZ ЛЕВЫЙ
	AP45	Изогнутый под углом Пигтейл 145°
	AP55	Изогнутый под углом Пигтейл 155°
	APR2	Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°
	AR10	AMPLATZ ПРАВЫЙ
	AR20	AMPLATZ ПРАВЫЙ
	AR30	AMPLATZ ПРАВЫЙ
	BL35	Jacky радиальный
	BL40	Sarah радиальный
	BLK4	BLK радиальный
	BPIN	Для внутренней грудной артерии
	BPIR	Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик)
	BPJL	Обводной Judkins Левый
	BPJR	Обводной Judkins Правый
	CAS1	CASTILLO 1
	CL35	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)
	CL40	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)
	CL45	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.5 см)
	CL50	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)
	CL60	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)
	CR35	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)
	CR40	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)

	CR45 CR50 CR60 FJ10 JL35 JL40 JL50 JL60 JR35 JR40 JR50 JR60 MP25 MP30 MP35 MP40 PR20 PR25 SP00 TIG1 TIG2 TR40	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.5 см) JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см) AMPLATZ Правый Модифицированный JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см) JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см) Многоцелевой (2.5 см) Многоцелевой (3.0 см) Многоцелевой (3.5 см) Многоцелевой (4.0 см) Judkins для младенцев правый Judkins для младенцев правый Прямой Пигтейл Радиальный TIG Радиальный TIG 4.5 Радиальный TIG II 4.0					
9	Количество отверстий: Символ: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 J K L T Число: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 52 20 50 4 (специальные боковые отверстия)						
10	Длина катетера:						
	Символ	8	0	1	2	N	
	Длина (см)	80	100	110	120	125	
11	Длина среза оплетки Q: 60 мм (для продуктов, длина среза оплетки которых не равна 60 см, код продукта состоит из 11 знаков, при этом 11-й знак означает язык маркировки)						
12	Языки, используемые для индикации M: несколько языков						

Висцеральное и церебральное использование

RH * □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Висцеральное и церебральное использование			
Номер символа	Значение индикации		
1 – 2	Тип продукта RH : Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE		
3	Назначение * : для всего мира, за исключением Японии (произведено заводом Терумо Корпорейшн Ашитака)		
4	Сферы использования катетера A : Висцеральное использование B : Церебральное использование		
5 – 6	Индикация конфигурации кончика: эти два знака вместе с цифрой 4 представляют собой код, уникальный для каждой формы кончика и количества боковых отверстий		
	Два знака	Форма кончика	Боковые отверстия
	<i>Висцеральное (A в положении 4) – варианты бельгийских катетров</i>		
	B5	Cobra 2 (C2)	нет
	B6	Cobra 3 (C3)	нет
	C4	SHEPHERD HOOK	нет
	D4	J Изогнутая	нет
	D6	J Изогнутая	нет
	G3	RH	нет
	G9	ТИП YASHIRO	нет
	GF	RH модифицированный	нет
	R9	ТИП RH CK	нет
	<i>Церебральное (B в положении 4)</i>		
	A1	Simmons/Sidewinder 1	нет
	A2	Simmons/Sidewinder 2	нет
	A3	Simmons/Sidewinder 3	нет
	B1	Hinck Headhunter 1	нет
	B2	HEADHUNTER	нет
	E1	Bentson-Hanafee-Wilson 1	нет
	E2	Bentson-Hanafee-Wilson 2	нет
	H1	Вертебральная	нет
7	Размер катетера (внешний диаметр) (указан на маркировке)		

	4 : 4 Fr. (1,40 мм) 5 : 5 Fr. (1,70 мм)						
8	Наличие запорного клапана 1 : без запорного клапана						
09	Длина катетера						
	Символ	0G	7	8	10	12	1C
	Длина (см)	65	70	80	100	120	125
11	Языки, используемые для индикации М: несколько языков						

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan (Япония)

Производственное предприятие 1. Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.
2. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

Официальный производитель Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan (Япония)

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

4.1 Область применения

Интервенционная хирургия.

4.2 Назначение

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE предназначен для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве проводника или катетера для соединения с конечной точкой.

4.3 Показания к применению

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE является диагностическим катетером, предназначенным для использования у пациентов, которые подвергаются ангиографическим процедурам.

4.4 Противопоказания

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана или же может потребоваться принять особые меры предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

- Острый инфаркт миокарда
- Острая сердечная недостаточность
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелая аритмия
- Тяжелое некоронарное заболевание
- Нарушение функции почек
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки
- Некоторые респираторные нарушения
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Психические болезни
- Коагулопатии крови
- Беременность

4.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями:

- Артериальная эмболия или окклюзия
- Разрыв артерии
- Травматизация артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Фибрилляция желудочков/аритмия
- Перфорация артерии
- Спазм
- Артерио-венозный свищ
- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Гематома
- Брадикардия
- Кровотечение
- Инфекция и боль в месте пункции

4.6 Меры предосторожности при применении

- выбирайте катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента;
- при использовании с изделием лекарственного препарата или какого-либо изделия, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или изделия и проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера;
- величины расхода при инфузии для катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37 °C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление инъекции. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37 °C.

Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимальное давление инъекции (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Fr (1,40 мм)	19	12	750 фунтов/кв. дюйм / 5171 кПа
5 Fr (1,70 мм)	32	21	1000 фунтов/кв. дюйм / 6895 кПа
6 Fr (2,00 мм)	37	25	1000 фунтов/кв. дюйм / 6895 кПа

Все измерения были проведены с использованием катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE длиной 100 см при температуре 37°C.

4.7 Предупреждения и предостережения

Предостережения

- не используйте катетер, если он поврежден, или наблюдается какая-либо иная аномалия;
- соблюдайте правила асептики при извлечении из упаковки и использовании;
- соответствующий максимальный размер проводника указан на этикетке изделия;
- рассмотрите применение системной гепаринизации;
- во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд, манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера;
- при введении контрастного вещества не превышайте максимальное давление инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетеров 5 Fr (1,70 мм) и 6 Fr (2,00 мм);
- Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

Предупреждения

Несоблюдение этих предупреждений может привести к повреждению сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или поломке/отсоединению катетера, который потребует извлечения;

- нагревать или сгибать кончик катетера запрещено. Это может привести к повреждению катетера
- рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера;
- никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда;
- никогда не продвигайте и не извлекайте устройство, находящееся в просвете, если ощущается сопротивление, до тех пор, пока не будет установлена причина возникновения сопротивления с помощью флюороскопии. Несоблюдение должной степени осторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отделение фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение;
- вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.
- перед началом вливания, убедитесь, что катетер не перегнут и не заблокирован. Несоблюдение указанной меры предосторожности может привести к поломке/разрыву/отделению фрагмента катетера, что вызовет повреждение сосуда.

4.8 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Пользоваться данным медицинским изделием может только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии.

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE является диагностическим катетером. Он предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также используется в качестве проводника или катетера для соединения с конечной точкой.

Диагностическая катетеризация – это процесс введения в вены или артерии под местной анестезией полых пластиковых трубок, называемых катетерами. Когда катетеры расположены в соответствующем месте, они могут быть использованы для:

- Диагностики (действительное введение рентгеноконтрастных веществ)
- Доставка лекарственных препаратов (терапевтических средств)
- Продвижения проводника или катетера до целевого участка

Катетер вводится в артерию или вену при помощи интродьюсера. Когда интродьюсер будет надежно расположен в кровеносном сосуде, катетер следует продвинуть сквозь него в соответствующее место сосудистой системы. После завершения процедуры катетер и интродьюсер необходимо удалить и применить местное давление для предотвращения кровотечения.

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE – это линия коронарных диагностических катетеров с оптимальным контролем крутящего момента и точным размещением для безупречного проведения ангиографических процедур.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Осторожно открыть стерильный пакет и извлечь катетер из упаковки. Промыть катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через хаб катетера. Поместить катетер перед использованием в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Нельзя пользоваться катетером в случае его повреждения или обнаружения какой-либо аномалии в нем.
- Во время извлечения из упаковки и использования необходимо соблюдать правила асептики.

2. Ввести проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвинуть проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для определения оптимального размера проводника см. этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо рассмотреть возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отделение катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлечь проводник из катетера.

7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвинуть катетер к желаемому месту и осуществить ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- *Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера и тем самым усложнить процесс извлечения катетера.*
- *Перед началом вливания необходимо убедиться в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к повреждению/разрыву/отделению катетера и травмированию сосуда.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При инъекции контрастных веществ нельзя превышать максимальное значение давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5 Fr (1,70 мм) и 6 Fr (2,00 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, необходимо аккуратно вставить последний в просвет катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.

9. После завершения процедуры извлечь катетер из участка, на котором осуществлялась процедура. Вводить проводник в катетер до тех пор, пока он слегка не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлечь катетер вместе с проводником.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Описание медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE – это полная линия диагностических катетеров с оптимальным контролем крутящего момента и точным размещением для безупречного проведения ангиографических процедур.

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE состоит из следующих частей:

- трубки катетера с кончиком на конце,
- хаба,
- поддерживающей хаб трубки *1,
- устройства для введения*2 или противозагибочного протектора*3.

*1 – Поддерживающая хаб трубка присутствует только на катетере, имеющем диаметр проксимальной части катетера 4 Fr (1,40 мм)

*2 - Устройство для введения монтируется только на трубки катетера, кончик которых имеет форму Пигтейл.

*3 - Противозагибочный протектор расположен на всех хабах катетеров (4 Fr (1,40 мм), 5 Fr (1.70 мм) и 6 Fr (2,00 мм), за исключением формы кончика Пигтейл.

Описание частей катетера указано в таблице ниже

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Кончик трубки	Минимизируют повреждения внутренней стенки сосуда	Полимерная трубка, имеющая как прямую, так и скрученную форму	Тип J 
			Тип Р  
Трубка катетера	Введение контрастного препарата	Полая трубка из полимеров со стальной оплеткой	
Хаб	Предназначен для облегчения выполнения ротации катетера и других манипуляций.	Прозрачная пластиковая деталь с разъемом Луэр лок - длина, не более 25,2 мм - ширина, 14 мм±1,2мм Диаметры см. на рис 7.5	

Устройство для введения (только для катетеров имеющих форму кончика Пигтейл)	Позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер.	Белая пластиковая трубка, которая движется вдоль трубки катетера - длина, не более 50 мм - диаметр (внешний), не более 7 мм, Внутренний диаметр см. на рис. 7.7	
Противоизгибный протектор	Предотвращает перекручивание проксимального конца катетера	Прочно закрепленная пластиковая трубка - длина, не более 50 мм - диаметр (внешний), не более 7 мм, Внутренний диаметр см. на рис. 7.6	
Поддерживающая хаб трубка	Для более плотного контакта трубки катетера диаметром 4 Fr (1.40 мм) с хабом	Синяя пластиковая трубка, закрепленная на проксимальном конце катетера, размещается под противоизгибным протектором Длина 35 мм-38,5мм	-

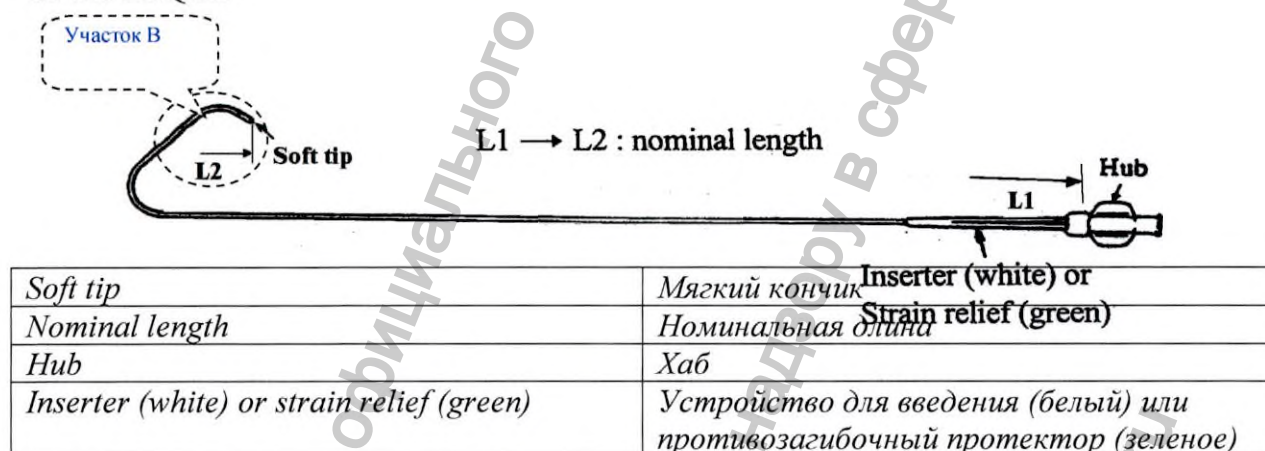
- Трубка катетера может иметь боковые отверстия (см. таб. 7-1).
- Предел давления для катетера 4 Fr (1,40 мм) составляет 5171 кПа / 750 фунтов на кв. дюйм, для 5 Fr (1.70 мм)– 6895 кПа / 1000 фунтов на кв. дюйм и для 6 Fr (2.00 мм)– 6895 кПа / 1000 фунтов на кв. дюйм.
- Трубка катетера имеет двойную оплетку. Технология ячеистой сетки из нержавеющей стальной двойной оплетки для трубки катетера обеспечивает оптимальный контроль вращения (1:1), лучшую передачу крутящего момента с меньшим временным лагом, повышенную способность к проталкиванию и лучшую стабильность катетера.
- Сверхтонкая стенка катетера создает большой просвет, который обеспечивает высокую скорость потока контрастного вещества для повышения качества результатов ангиографической процедуры и уменьшения времени инъекции.
- Уникальные формы кончиков позволяют проводить ангиографию правой и левой коронарной артерии с использованием разных подходов. (более подробно функциональное назначение см. в таб. 7-4).
- Точная и быстрая манипуляция.
- Единая концепция катетера обеспечивает эффективность процедур и снижение затрат.

- Конец дистального сегмента катетера может быть представлен как виде мягкого кончика, так и виде мягкой трубки. Они минимизируют повреждение внутренней стенки сосуда и повышают безопасность.

В зависимости от вида дистального сегмента (мягкой трубки или мягкого кончика) катетеры делятся на тип J и тип P (см. классификацию в таб. 7-1).

Следует отметить, что длина дистального сегмента (мягкой трубки или мягкого кончика) не всегда дается в числовых значениях, а обозначается словом (например маленький, средний, тд). Это связано с особенностью технологии производства: длина и изогнутость проверяется путем сверки с соответствующим макетом.

Рис.7.1 Схематическое изображение катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE



Поддерживающая хаб трубка (только для катетера размером 4 Fr (1,40 мм))

Рис.7.2 Схематическое изображение поддерживающей хаб трубки

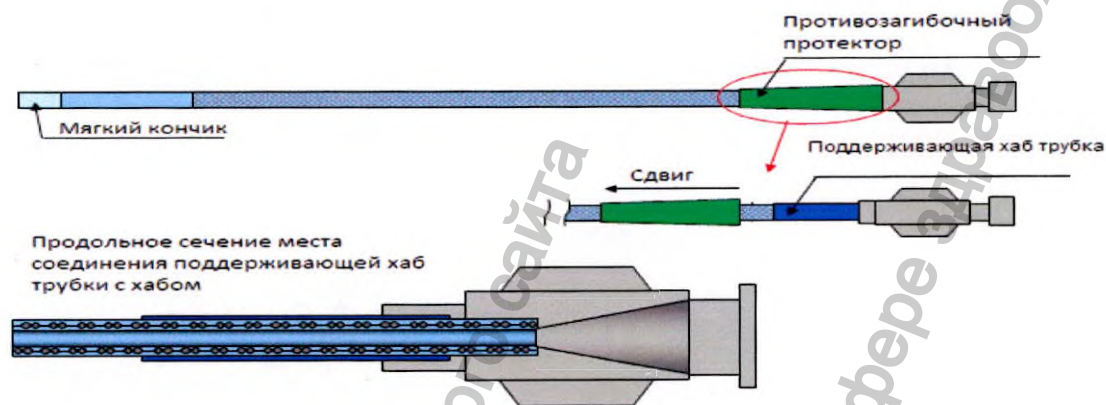
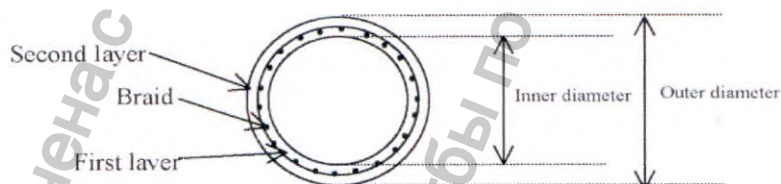


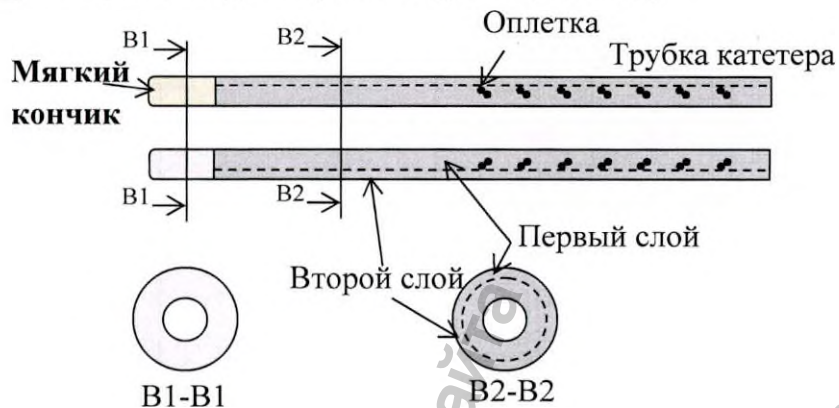
Рис.7.3 Схематическое изображение поперечного сечения участка А



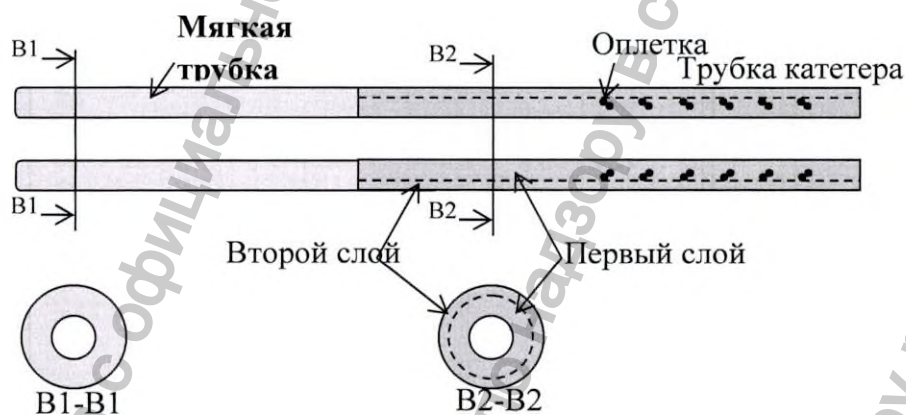
second layer	второй слой
braid	оплетка
first layer	первый слой
inner diameter	внутренний диаметр

Рис.7.4 Схематическое изображение продольного и поперечного сечения участка В

Тип J: 4 Fr (1.40 мм), 5 Fr (1.70 мм), 6 Fr (2.00 мм)



Тип Р: 5 Fr (1.70 мм), 6 Fr (2.00 мм)



Тип Р: 4 Fr (1.40 мм)

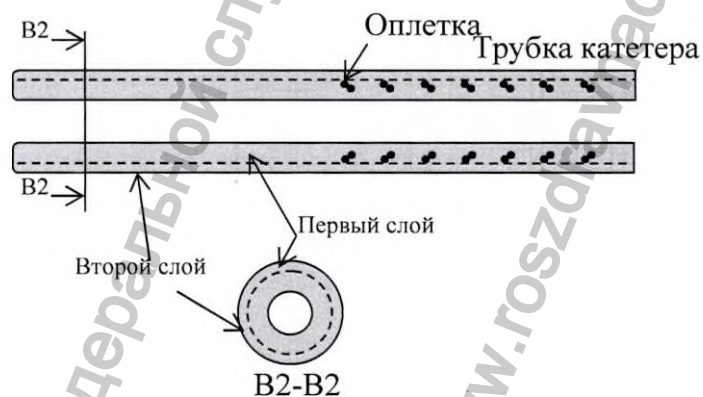
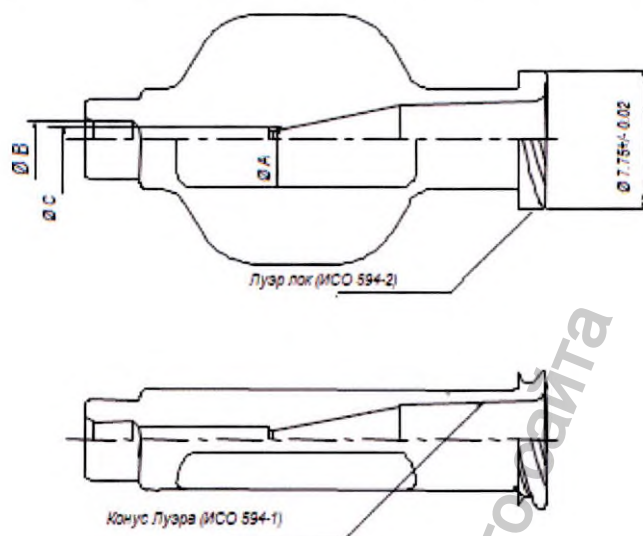


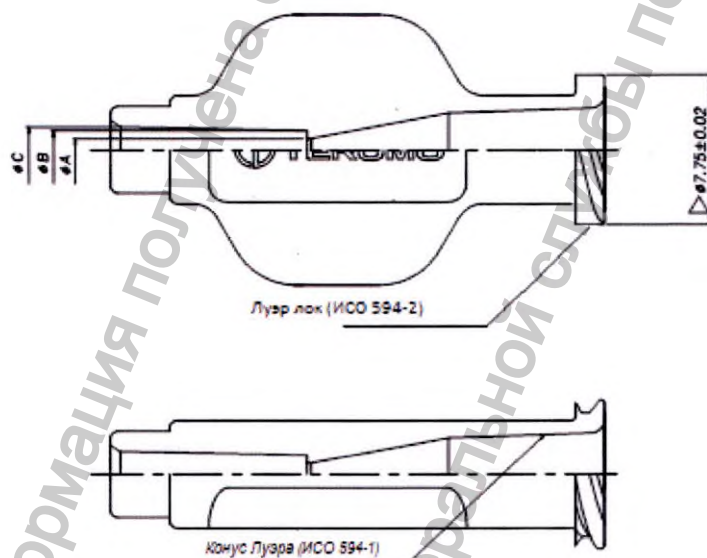
Рис. 7.5 Схематическое изображение хаба

Для катетеров с диаметром проксимальной части 4 Fr (1.40 мм) :



Внешний диаметр проксимальной части катетера	Ø A, мм	Ø B, мм	Ø C, мм
4 Fr (1.40 мм)	1.40+0.03/-0.02	1.44 +/-0.02	1.03+/-0.03

Для катетеров с диаметром проксимальной части 5 Fr (1.70 мм) и 6 Fr (2.00 мм) :



Внешний диаметр проксимальной части катетера	Ø A, мм	Ø B, мм	Ø C, мм

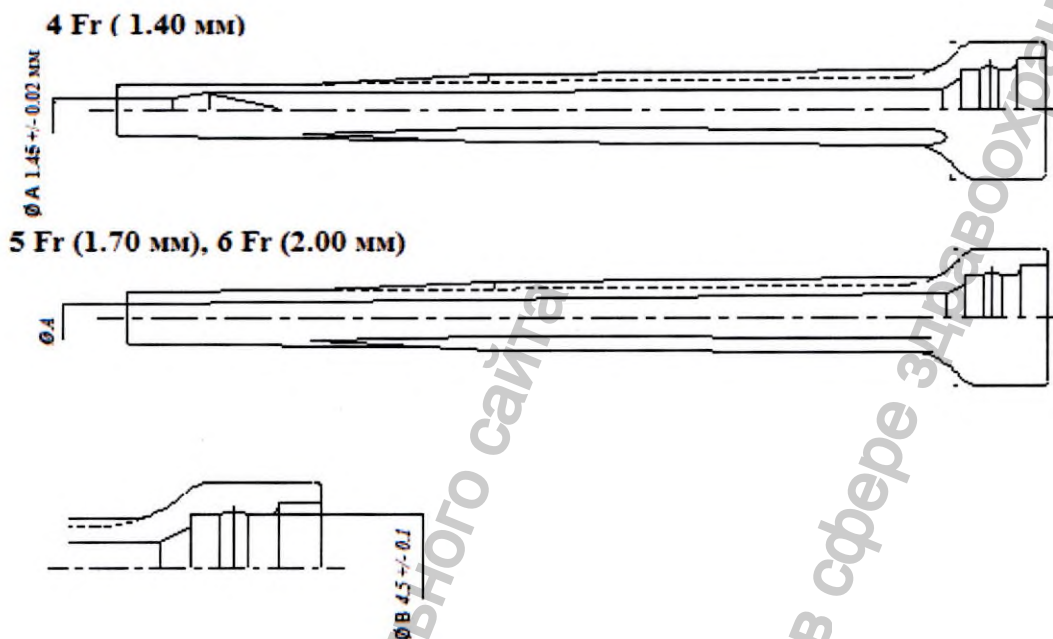
5Fr (1.70 мм)	$1.20 + 0.03/-0$	$1.71+0.02/-0.01$	1.76 ± 0.02
6Fr (2.00 мм)	$1.30 + 0.03/-0$	$2.01 + 0.02/-0.01$	2.06 ± 0.02

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

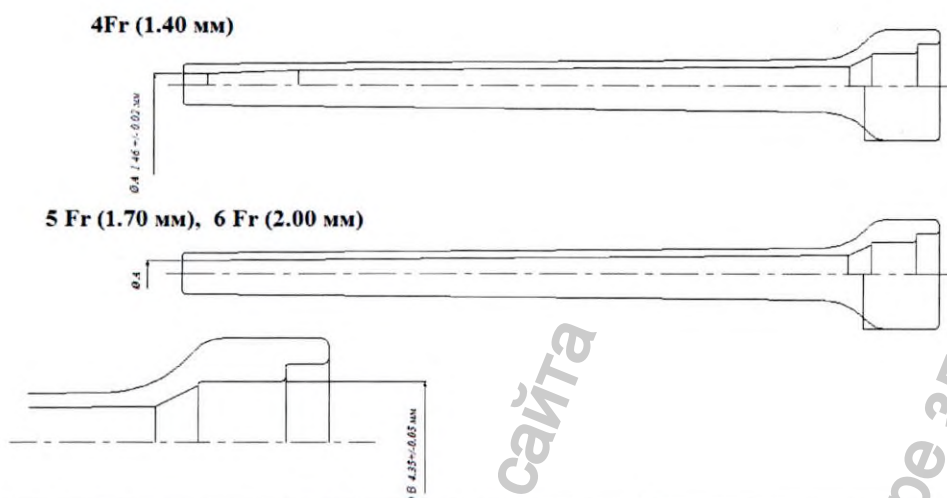
www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 7.6 Схематическое изображение противозагибочного протектора



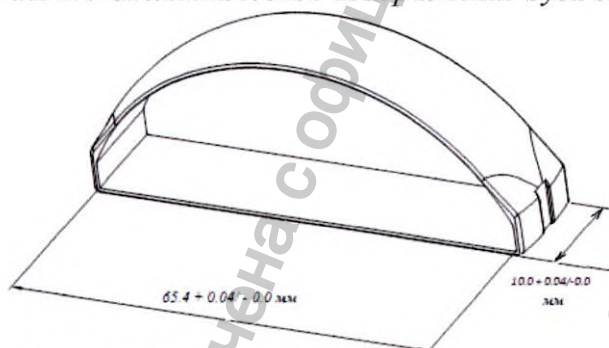
Внешний диаметр проксимальной части катетера	Ø A, мм	Ø B, мм
4 Fr (1.40 мм)	1.45 ± 0.02	4.5 ± 0.1
5 Fr (1.70 мм)	1.80 ± 0.02	4.5 ± 0.1
6 Fr (2.00 мм)	2.12 ± 0.03	4.5 ± 0.1

Рис. 7.7 Схематическое изображение устройства для введения



Внешний диаметр проксимальной части катетера	Ø A, мм	Ø B, мм
4 Fr (1.40 мм)	1.46 +/- 0.02	4.35±0.05
5 Fr (1.70 мм)	1.80 + 0.03/-0.02	4.35±0.05
6 Fr (2.00 мм)	2.11 + 0.03/-0.02	4.35±0.05

Рис. 7.8 Схематическое изображение дуги для защиты формы



Массы изделия

	4 Fr.	5 Fr.	6 Fr.
65 см	1.63 гр ± 50%	2.22 гр ± 50%	2.82 гр ± 50%
70 см	1.76 гр ± 50%	2.39 гр ± 50%	3.04 гр ± 50%
80 см	2.01 гр ± 50%	2.73 гр ± 50%	3.47 гр ± 50%
90 см	2.26 гр ± 50%	3.07 гр ± 50%	3.91 гр ± 50%
100 см	2.52 гр ± 50%	3.41 гр ± 50%	4.34 гр ± 50%
110 см	2.67 гр ± 50%	3.60 гр ± 50%	4.77 гр ± 50%
120 см	2.79 гр ± 50%	3.79 гр ± 50%	5.21 гр ± 50%
125 см	3.14 гр ± 50%	4.26 гр ± 50%	5.43 гр ± 50%

7.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 7-1. Технические характеристики катетера ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE всех вариантов исполнения

№ варианта исполнения	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба форм кончика «Изогнутый под углом Пигтейл» и «Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип - ±3°)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ± 2 см)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых отверстий, шт	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого проводника, мм	Максимально допустимое значение давление, кПа (psi)
					Дистальная часть		Проксимальная часть					
1.	RH*4AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
2.	RH*4AP4561M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	-	110	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
3.	RH*4APR241M	Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°	-	110	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	4	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
4.	RH*4AR2000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
5.	RH*4BL3520M	Jacky Радиальный	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
6.	RH*4BL3521M	Jacky Радиальный	J	110	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
7.	RH*4BL3522M	Jacky Радиальный	J	120	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
8.	RH*4BL4020M	Sarah Радиальный	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
9.	RH*4BL4021M	Sarah Радиальный	J	110	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
10.	RH*4BL4022M	Sarah Радиальный	J	120	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
11.	RH*4BPIN00M	Для внутренней грудной артерии	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
12.	RH*4CL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
13.	RH*4CL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
14.	RH*4CR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
15.	RH*4CR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
16.	RH*4JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
17.	RH*4JL4000M	JUDKINS	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления, psi)
		ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма			0.05		0.07/+0.03	4Fr.)				psi)
18.	RH*4JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
19.	RH*4JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
20.	RH*4JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
21.	RH*4MP2520M	Многоцелевой (2.5 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
22.	RH*4MP2528M	Многоцелевой (2.5 см)	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
23.	RH*4MP3020M	Многоцелевой (3.0 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
24.	RH*4MP3028M	Многоцелевой (3.0 см)	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
25.	RH*4MP4020M	Многоцелевой (4.0 см)	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
26.	RH*4PR2008M	Judkins правый для младенцев	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
27.	RH*4PR2508M	Judkins правый для младенцев	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
28.	RH*4SP0061M	Прямой Пигтейл	-	110	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
29.	RH*4SP0068M	Прямой Пигтейл	-	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	5171 кПа (750 psi)
30.	RH*5AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
31.	RH*5AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
32.	RH*5AL3000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
33.	RH*5AP4561M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	P	110	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
34.	RH*5AP5561M	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	P	110	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
35.	RH*5APR241M	Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°	P	110	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	4	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
36.	RH*5AR1000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
							0.03					
37.	RH*5AR2000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
38.	RH*5AR3000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
39.	RH*5BL3520M	Jacky Радиальный	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
40.	RH*5BL3521M	Jacky Радиальный	J	110	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
41.	RH*5BL3522M	Jacky Радиальный	J	120	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
42.	RH*5BL4020M	Sarah Радиальный	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
43.	RH*5BL4021M	Sarah Радиальный	J	110	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
44.	RH*5BL4022M	Sarah Радиальный	J	120	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
45.	RH*5BPIN00M	Для внутренней грудной артерии	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
46.	RH*5BPIR00M	Для внутренней грудной артерии (Короткий	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
		кончик)										
47.	RH*5BPJL00M	Обводной Judkins Левый	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
48.	RH*5BPJR00M	Обводной Judkins Правый	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
49.	RH*5CAS100M	CASTILLO 1	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
50.	RH*5CL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
51.	RH*5CL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
52.	RH*5CL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
53.	RH*5CL6000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
54.	RH*5CR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
55.	RH*5CR3528M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
56.	RH*5CR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
57.	RH*5CR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
58.	RH*5FJ1000M	AMPLATZ Правый Модифицированный	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
59.	RH*5JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
60.	RH*5JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
61.	RH*5JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
62.	RH*5JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
63.	RH*5JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
64.	RH*5JR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
		Форма										
65.	RH*5JR6000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
66.	RH*5MP2520M	Многоцелевой (2.5 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
67.	RH*5MP2528M	Многоцелевой (2.5 см)	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
68.	RH*5MP3020M	Многоцелевой (3.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
69.	RH*5MP3520M	Многоцелевой (3.5 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
70.	RH*5MP352NM	Многоцелевой (3.5 см)	J	125	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
71.	RH*5MP4020M	Многоцелевой (4.0 см)	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
72.	RH*5SP0061M	Прямой Пигтейл	P	110	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
73.	RH*5SP0062M	Прямой Пигтейл	P	120	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
74.	RH*5SP0068M	Прямой Пигтейл	P	80	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
75.	RH*5TIG110M	Радиальный TIG	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	1	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давление,
							0.03					
76.	RH*5TIG118M	Радиальный TIG	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	1	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
77.	RH*5TIG210M	Радиальный TIG 4.5	J	100	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	1	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
78.	RH*6AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
79.	RH*6AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
80.	RH*6AL3000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
81.	RH*6AP4561M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	P	110	1.15 ± 0.05	1.85 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
82.	RH*6AP5561M	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	P	110	1.15 ± 0.05	1.85 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
83.	RH*6AR1000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
84.	RH*6AR2000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
85.	RH*6AR3000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
86.	RH*6BL3520M	Jacky Радиальный	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
87.	RH*6BL4020M	Sarah Радиальный	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
88.	RH*6BPIN00M	Для внутренней грудной артерии	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
89.	RH*6BPIR00M	Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
90.	RH*6BPJL00M	Обводной Judkins Левый	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
91.	RH*6BPJR00M	Обводной Judkins Правый	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
92.	RH*6CL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
93.	RH*6CL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
94.	RH*6CL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
95.	RH*6CL6000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
96.	RH*6CR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
97.	RH*6CR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
98.	RH*6CR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
99.	RH*6JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
100.	RH*6JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
101.	RH*6JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
102.	RH*6JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
103.	RH*6JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
104.	RH*6JR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давление,
		Оригинальная форма										
105.	RH*6JR6000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
106.	RH*6MP2520M	Многоцелевой (2.5 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
107.	RH*6MP3020M	Многоцелевой (3.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
108.	RH*6MP3520M	Многоцелевой (3.5 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
109.	RH*6MP352NM	Многоцелевой (3.5 см)	J	125	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
110.	RH*6MP4020M	Многоцелевой (4.0 см)	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	2	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
111.	RH*6SP0061M	Прямой Пигтейл	P	110	1.15 ± 0.05	1.85 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	6	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
112.	RH*6TR4000M	Радиальный TIG II 4.0	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
113.	RH*6TIG210M	Радиальный TIG 4.5	J	100	1.30 ± 0.05	2.01 ± 0.03	1.32 - 0.07/+ 0.03	2.00 - 0.02/+0.04 (6Fr .)	1	0,5 +/- 0.0254	0.97	6895 кПа (1000 psi)
114.	RH*AB44108M	Cobra 1 (C1)	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
115.	RH*AB4410GM	Cobra 1 (C1)	J	65	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/ трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
							0.03					
116.	RH*AB45108M	Cobra 1 (C1)	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
117.	RH*AB4510GM	Cobra 1 (C1)	J	65	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
118.	RH*AB54108M	Cobra 2 (C2)	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
119.	RH*AB5410GM	Cobra 2 (C2)	J	65	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
120.	RH*AB55108M	Cobra 2 (C2)	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
121.	RH*AB5510GM	Cobra 2 (C2)	J	65	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
122.	RH*AB64108M	Cobra 3 (C3)	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
123.	RH*AB65108M	Cobra 3 (C3)	J	80	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr .)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
124.	RH*AC4410GM	SHEPHERD HOOK	J	65	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
125.	RH*AD44108M	J изогнутая	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
126.	RH*AD4410GM	J изогнутая	J	65	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr .)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления,
127.	RH*AD6410GM	J изогнутая	J	65	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
128.	RH*AG34108M	RH	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
129.	RH*AG94107M	ТИП YASHIRO	J	70	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
130.	RH*AG95107M	ТИП YASHIRO	J	70	1.20 ± 0.05	1.70 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
131.	RH*AGF4108M	RH Модифицированный	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
132.	RH*AR94108M	ТИП RH СК	J	80	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
133.	RH*BA14110M	Simmons / Sidewinder 1	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
134.	RH*BA15110M	Simmons / Sidewinder 1	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
135.	RH*BA24110M	Simmons / Sidewinder 2	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
136.	RH*BA25110M	Simmons / Sidewinder 2	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
137.	RH*BA2511CM	Simmons / Sidewinder 2	P	125	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
138.	RH*BA34110M	Simmons /	J	100	1.03 ±	1.40 ± 0.03	1.05 -	1.40 ± 0.03 (	0	N/A	0.97	5171 кПа (750

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давления, psi)
		Sidewinder 3			0.05		0.07/+0.03	4Fr.)				psi)
139.	RH*BA35110M	Simmons / Sidewinder 3	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
140.	RH*BB14110M	Hinck Headhunter 1	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
141.	RH*BB15110M	Hinck Headhunter 1	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
142.	RH*BB24110M	HEADHUNTER	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
143.	RH*BB25110M	HEADHUNTER	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
144.	RH*BE14110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
145.	RH*BE15110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
146.	RH*BE24110M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
147.	RH*BE24112M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	J	120	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
148.	RH*BE25110M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
149.	RH*BE25112M	Bentson-Hanafee-	P	120	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

№ варианта испо	Код продукта	Форма кончика (допуск для угла изгиба)	Тип кончика/трубки J или P	Длина катетера, см (допуск ±)	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм (Fr.)	Кол-во боковых	Диаметр отверстий, мм	Размер совместимого провод	Максимально допустимое значение давление,
		Wilson 2					0.03					
150.	RH*BH14110M	Вертебральная	J	100	1.03 ± 0.05	1.40 ± 0.03	1.05 - 0.07/+ 0.03	1.40 ± 0.03 (4Fr.)	0	N/A	0.97	5171 кПа (750 psi)
151.	RH*BH15110M	Вертебральная	P	100	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
152.	RH*BH15112M	Вертебральная	P	120	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)
153.	RH*BH1511CM	Вертебральная	P	125	1.05 ± 0.05	1.65 ± 0.03	1.22 - 0.07/+ 0.03	1.70 ± 0.03 (5Fr.)	0	N/A	0.97	6895 кПа (1000 psi)

Таблица 7-2. Функциональные характеристики катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE всех вариантов исполнения

№ варианта исполнения	Код продукта	Форма кончика	Прочность на разрыв	Прочность соединения хаба и трубки катетера	Отсутствие утечки при регламентированном давлении	Прочность на разрыв (трубка катетера на участке с оплеткой)	Жесткость трубки катетера (жесткость на участке с оплеткой)	Гибкость мягкого кончика (или трубки)	Прочность соединения мягкого кончика (трубки) и трубки катетера, <i>не должна быть меньше</i>	Прочность соединения устройства для введения	Прочность соединения противозагибочного протектора, <i>не менее</i>
1.	RH*4AL1000 M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
2.	RH*4AP4561 M	Изогнутый под углом Питтейл 145°	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
3.	RH*4APR241 M	Изогнутый под углом Питтейл Круглый Тип 155°	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
4.	RH*4AR2000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
5.	RH*4BL3520 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
6.	RH*4BL3521 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
7.	RH*4BL3522 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
8.	RH*4BL4020 M	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
9.	RH*4BL4021 M	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

10.	RH*4BL4022 М	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
11.	RH*4BPIN00 М	Для внутренней грудной артерии	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
12.	RH*4CL3500 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
13.	RH*4CL4000 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
14.	RH*4CR3500 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
15.	RH*4CR4000 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
16.	RH*4JL3500 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
17.	RH*4JL4000 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
18.	RH*4JL5000 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
19.	RH*4JR3500 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
20.	RH*4JR4000 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
21.	RH*4MP2520 М	Многоцелевой (2.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
22.	RH*4MP2528 М	Многоцелевой (2.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

23.	RH*4MP3020 M	Многоцелевой (3.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
24.	RH*4MP3028 M	Многоцелевой (3.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
25.	RH*4MP4020 M	Многоцелевой (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
26.	RH*4PR2008 M	Judkins правый для младенцев	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
27.	RH*4PR2508 M	Judkins правый для младенцев	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
28.	RH*4SP0061 M	Прямой Пигтейл	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
29.	RH*4SP0068 M	Прямой Пигтейл	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
30.	RH*5AL1000 M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
31.	RH*5AL2000 M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
32.	RH*5AL3000 M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
33.	RH*5AP4561 M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
34.	RH*5AP5561 M	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A

										2.5 кгс)	
35.	RH*5APR241 M	Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип 155°	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
36.	RH*5AR1000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
37.	RH*5AR2000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
38.	RH*5AR3000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
39.	RH*5BL3520 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
40.	RH*5BL3521 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
41.	RH*5BL3522 M	Jacky Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
42.	RH*5BL4020 M	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
43.	RH*5BL4021 M	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
44.	RH*5BL4022 M	Sarah Радиальный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
45.	RH*5BPIN00 M	Для внутренней грудной артерии	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
46.	RH*5BPIR00 M	Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

47.	RH*5BPJL00 M	Обводной Judkins Левый	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
48.	RH*5BPJR00 M	Обводной Judkins Правый	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
49.	RH*5CAS100 M	CASTILLO 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
50.	RH*5CL3500 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
51.	RH*5CL4000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
52.	RH*5CL5000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
53.	RH*5CL6000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
54.	RH*5CR3500 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
55.	RH*5CR3528 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
56.	RH*5CR4000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
57.	RH*5CR5000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
58.	RH*5FJ1000M	AMPLATZ Правый Модифицированный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
59.	RH*5JL3500 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

60.	RH*5JL4000 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
61.	RH*5JL5000 М	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
62.	RH*5JR3500 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
63.	RH*5JR4000 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
64.	RH*5JR5000 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная Форма	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
65.	RH*5JR6000 М	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
66.	RH*5MP2520 М	Многоцелевой (2.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
67.	RH*5MP2528 М	Многоцелевой (2.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
68.	RH*5MP3020 М	Многоцелевой (3.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
69.	RH*5MP3520 М	Многоцелевой (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
70.	RH*5MP352N М	Многоцелевой (3.5 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
71.	RH*5MP4020 М	Многоцелевой (4.0 см)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
72.	RH*5SP0061 М	Прямой Пигтейл	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс -	N/A

										2.5 кгс)	
73.	RH*5SP0062 М	Прямой Пигтейл	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
74.	RH*5SP0068 М	Прямой Пигтейл	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
75.	RH*5TIG110 М	Радиальный TIG	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
76.	RH*5TIG118 М	Радиальный TIG	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
77.	RH*5TIG210 М	Радиальный TIG 4.5	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
78.	RH*6AL1000 М	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
79.	RH*6AL2000 М	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
80.	RH*6AL3000 М	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
81.	RH*6AP4561 М	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	15 Н (1.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
82.	RH*6AP5561 М	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	15 Н (1.5 кгс)	2.45 Н - 24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
83.	RH*6AR1000 М	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

84.	RH*6AR2000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
85.	RH*6AR3000 M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
86.	RH*6BL3520 M	Jacky Радиальный	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
87.	RH*6BL4020 M	Sarah Радиальный	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
88.	RH*6BPIN00 M	Для внутренней грудной артерии	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
89.	RH*6BPIR00 M	Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик)	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
90.	RH*6BPJL00 M	Обводной Judkins Левый	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
91.	RH*6BPJR00 M	Обводной Judkins Правый	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
92.	RH*6CL3500 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
93.	RH*6CL4000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
94.	RH*6CL5000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
95.	RH*6CL6000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	не менее 15 H (1.52 кгс)	мин. 29.42 H (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 H (3 кгс)	не менее 1.76 H (180 гс)	не более 3.43 H (350 гс)	10 H (1.0 кгс)	N/A	29.42 H (3 кгс)
96.	RH*6CR3500	JUDKINS ПРАВЫЙ	не менее 15	мин. 29.42	300-320	мин.	не менее 1.76 H	не более 3.43 H	10 H (1.0	N/A	29.42 H (3

	M	(3.5 см)	H (1.52 кгс)	H (3 кгс)	кПа	29.42 Н (3 кгс)	(180 гс)	(350 гс)	кгс)		кгс)
97.	RH*6CR4000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
98.	RH*6CR5000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
99.	RH*6JL3500 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
100.	RH*6JL4000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
101.	RH*6JL5000 M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
102.	RH*6JR3500 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
103.	RH*6JR4000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
104.	RH*6JR5000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см) Оригинальная форма	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
105.	RH*6JR6000 M	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
106.	RH*6MP2520 M	Многоцелевой (2.5 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
107.	RH*6MP3020 M	Многоцелевой (3.0 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
108.	RH*6MP3520 M	Многоцелевой (3.5 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
109.	RH*6MP352N	Многоцелевой (3.5 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

	M	см)	Н (1.52 кгс)	Н (3 кгс)	кПа	29.42 Н (3 кгс)	(180 гс)	(350 гс)	кгс)		кгс)
110.	RH*6MP4020 M	Многоцелевой (4.0 см)	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
111.	RH*6SP0061 M	Прямой Пигтейл	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	15 Н (1.5 кгс)	2.45 Н -24.51 Н (0.25 кгс - 2.5 кгс)	N/A
112.	RH*6TR4000 M	Радиальный TIG II 4.0	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
113.	RH*6TIG210 M	Радиальный TIG 4.5	не менее 15 Н (1.52 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 1.76 Н (180 гс)	не более 3.43 Н (350 гс)	10 Н (1.0 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
114.	RH*AB44108 M	Cobra 1 (C1)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
115.	RH*AB4410G M	Cobra 1 (C1)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
116.	RH*AB45108 M	Cobra 1 (C1)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
117.	RH*AB4510G M	Cobra 1 (C1)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
118.	RH*AB54108 M	Cobra 2 (C2)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
119.	RH*AB5410G M	Cobra 2 (C2)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
120.	RH*AB55108 M	Cobra 2 (C2)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
121.	RH*AB5510G M	Cobra 2 (C2)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
122.	RH*AB64108	Cobra 3 (C3)	не менее 10	мин. 29.42	300-320	мин.	не менее 0.392	не более 1.47 Н	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3

	M		H (1.02 кгс)	H (3 кгс)	кПа	29.42 Н (3 кгс)	H (40 гс)	(150 гс)			кгс)
123.	RH*AB65108 M	Cobra 3 (C3)	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
124.	RH*AC4410G M	SHEPHERD HOOK	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
125.	RH*AD44108 M	J изогнутая	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
126.	RH*AD4410G M	J изогнутая	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
127.	RH*AD6410G M	J изогнутая	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
128.	RH*AG34108 M	RH	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
129.	RH*AG94107 M	ТИП YASHIRO	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
130.	RH*AG95107 M	ТИП YASHIRO	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	7 Н (0.7 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
131.	RH*AGF4108 M	RH Модифицированный	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
132.	RH*AR94108 M	ТИП RH СК	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
133.	RH*BA14110 M	Simmons / Sidewinder 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
134.	RH*BA15110 M	Simmons / Sidewinder 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
135.	RH*BA24110	Simmons / Sidewinder	не менее 10	мин. 29.42	300-320	мин.	не менее 0.392	не более 1.47 Н	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3

	M	2	H (1.02 кгс)	H (3 кгс)	кПа	29.42 Н (3 кгс)	H (40 гс)	(150 гс)			кгс)
136.	RH*BA25110 M	Simmons / Sidewinder 2	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
137.	RH*BA2511C M	Simmons / Sidewinder 2	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
138.	RH*BA34110 M	Simmons / Sidewinder 3	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
139.	RH*BA35110 M	Simmons / Sidewinder 3	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
140.	RH*BB14110 M	Hinck Headhunter 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
141.	RH*BB15110 M	Hinck Headhunter 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
142.	RH*BB24110 M	HEADHUNTER	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
143.	RH*BB25110 M	HEADHUNTER	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
144.	RH*BE14110 M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
145.	RH*BE15110 M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
146.	RH*BE24110 M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
147.	RH*BE24112 M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
148.	RH*BE25110	Bentson-Hanafee-	не менее 10	мин. 29.42	300-320	мин.	не менее 0.784	не более 2.45 Н	12 Н (1.2	N/A	29.42 Н (3

	M	Wilson 2	H (1.02 кгс)	H (3 кгс)	кПа	29.42 Н (3 кгс)	H (80 гс)	(250 гс)	кгс)		кгс)
149.	RH*BE25112 M	Bentson-Hanabee- Wilson 2	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
150.	RH*BH14110 M	Вертебральная	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.392 Н (40 гс)	не более 1.47 Н (150 гс)	5 Н (0.5 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
151.	RH*BH15110 M	Вертебральная	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
152.	RH*BH15112 M	Вертебральная	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)
153.	RH*BH1511C M	Вертебральная	не менее 10 Н (1.02 кгс)	мин. 29.42 Н (3 кгс)	300-320 кПа	мин. 29.42 Н (3 кгс)	не менее 0.784 Н (80 гс)	не более 2.45 Н (250 гс)	12 Н (1.2 кгс)	N/A	29.42 Н (3 кгс)

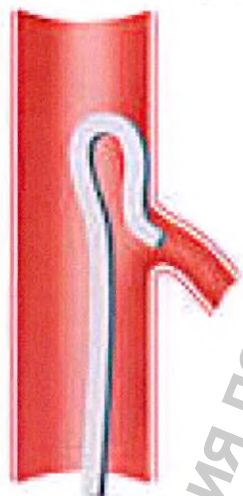
Таблица 7-3. Общие функциональные характеристики

Функциональные характеристики изделий	
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность крокатетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, в том числе дистальный кончик, должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.
Требования к коррозионной стойкости	Катетер не должен иметь никаких признаков коррозии при выдержке в растворе соляной кислоты и кипячении в дистиллированной воде.
Требования к герметичности	Катетер не должен иметь никаких следов утечки и жидкости на поверхности микрокатетера и в местах соединений при испытании под повышенным давлением
Требования к рентгеноконтрастности	Катетер должен визуализироваться на рентгеновском снимке
Передача вращающего усилия	Проксимальный кончик катетера вращается и передает вращающее усилие дистальному кончику. Производится замер угла, на который поворачивается дистальный кончик (θ_1), для каждых 90 градусов поворота проксимального кончика (θ_0). При этом разность θ_0 и θ_1 не должна превышать 90 градусов.
Прочность на изгиб	Отсутствие разломов или трещин при изгибании катетера на 90 градусов с радиусом изгиба 5 мм и удержание его в таком положении в течение 5 секунд.
Прочность присоединения хаба при вращении	Не должно произойти отсоединения при испытании вращением хаба на 360 градусов по часовой стрелке, а затем против часовой стрелки со скоростью 360 градусов в секунду, при этом образец зафиксирован на расстоянии 10 см от места присоединения хаба. Указанный процесс повторяют дважды.

Таблица 7-4. Схематическое изображение форм кончика и описание функциональности

Имея одинаковую принципиальную конструкцию, изделие имеет большое количество вариантов исполнения, обусловленное различной конфигурацией дистальных сегментов.

Конфигурация кончиков катетера зависит от формы извилистости сосуда, форма кончика катетера для манипуляции подбирается в соответствии с целевым сосудом, предпочтениями врача в конкретной ситуации (например, крючкообразные формы удобны для сосудов под углом менее 90°, катетеры со сложной извилистостью (изогнуты в нескольких местах) удобны для катетеризации бокового ответвления аорты – см рисунки ниже).



Крючкообразная форма



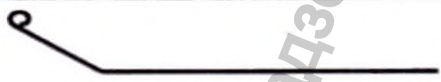
катетеры со сложной извилистостью

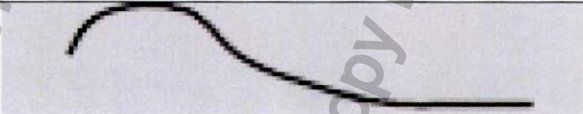
Конкретная длина, форма кончика подбирается в соответствии с анатомическими особенностями, размерами пациента

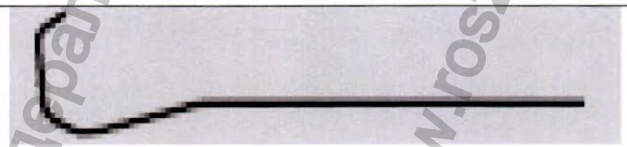
ТОРАКАЛЬНЫЕ

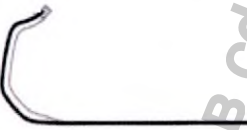
AMPLATZ ЛЕВЫЙ		RH*4AL1000M RH*5AL1000M RH*6AL1000M RH*5AL2000M RH*6AL2000M RH*5AL3000M RH*6AL3000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ создан для манипуляций влевой Коронарной Артерии (ЛКА). Благодаря многофункциональной конфигурации катетер можно применять при передневерхнем расположении устья ПКА. Целесообразно использовать в случаях сложных анатомических особенностей в области ЛКА, а также при катетеризации венозных шунтов.
AMPLATZ ПРАВЫЙ		RH*5AR1000M RH*6AR1000M RH*4AR2000M RH*5AR2000M RH*6AR2000M RH*5AR3000M RH*6AR3000M	Используют для вмешательства на Правой Коронарной Артерии (ПКА) или венозных шунтах ПКА
AMPLATZ Правый Модифицированный		RH*5FJ1000M	

JUDKINS ЛЕВЫЙ		RH*4CL3500M RH*5CL3500M RH*6CL3500M RH*4CL4000M RH*5CL4000M RH*6CL4000M RH*5CL5000M RH*6CL5000M RH*5CL6000M RH*6CL6000M	Катетеризация левой коронарной артерии – бедренный доступ
JUDKINS ПРАВЫЙ		RH*4CR3500M RH*5CR3500M RH*5CR3528M RH*6CR3500M RH*4CR4000M RH*5CR4000M RH*6CR4000M RH*5CR5000M RH*6CR5000M	Катетеризация правой коронарной артерии - бедренный доступ Используют при катетеризации ПКА, при большинстве катетеризаций венозных шунтов на ЛКА. Может обеспечивать коаксиальное расположение вершины катетера по отношению к устью венозного шунта к ПКА
Прямой Пигтейл		RH*4SP0061M RH*4SP0068M RH*5SP0061M RH*5SP0062M RH*5SP0068M RH*6SP0061M	

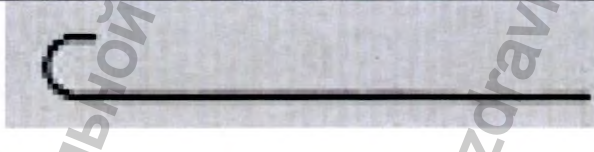
Изогнутый под углом Пигтейл		RH*4AP4561M RH*5AP4561M RH*6AP4561M RH*5AP5561M RH*6AP5561M	Используют для проведения вентрикулографии (введение контраста под давлением в полость сердца с большой скоростью). Заполнение левого желудочка
Изогнутый под углом Пигтейл Круглый Тип		RH*4APR241M RH*5APR241M	
Многоцелевой		RH*4MP2520M RH*4MP2528M RH*5MP2520M RH*5MP2528M RH*6MP2520M RH*4MP3020M RH*4MP3028M RH*5MP3020M RH*6MP3020M RH*5MP3520M RH*5MP352NM RH*6MP3520M RH*6MP352NM RH*4MP4020M RH*5MP4020M RH*6MP4020M	Как следует из названия данная форма кончика может применяться для разных целевых сосудов (Используют для катетеризации ПКА или венозных шунтов к ПКА, для различных модификаций шунтов к ЛКА)
Для внутренней грудной артерии		RH*4BPIN00M RH*5BPIN00M RH*6BPIN00M	Используют для внутренней грудной артерии

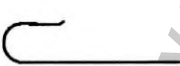
Для внутренней грудной артерии (Короткий кончик)		RH*5BPIR00M RH*6BPIR00M	
Обводной Judkins Левый		RH*5BPJL00M RH*6BPJL00M	Используют для вмешательства на Правой Коронарной Артерии (ПКА)
Обводной Judkins Правый		RH*5BPJR00M RH*6BPJR00M	Используют для вмешательства на Правой Коронарной Артерии (ПКА)
JUDKINS ЛЕВЫЙ Оригинальная форма		RH*4JL3500M RH*5JL3500M RH*6JL3500M RH*4JL4000M RH*5JL4000M RH*6JL4000M RH*4JL5000M RH*5JL5000M RH*6JL5000M	Используют для вмешательства на Правой Коронарной Артерии (ПКА)

JUDKINS ПРАВЫЙ Оригинальная форма		RH*4JR3500M RH*5JR3500M RH*6JR3500M RH*4JR4000M RH*5JR4000M RH*6JR4000M RH*5JR5000M RH*6JR5000M RH*5JR6000M RH*6JR6000M	
Judkins правый для младенцев		RH*4PR2008M RH*4PR2508M	Используют для вмешательства у пациентов с артериями малого диаметра (дети до 7 лет)
Радиальный TIG		RH*5TIG118M RH*5TIG110M	Используется для введения через радиальную артерию
Радиальный TIG 4.5		RH*5TIG210M RH*6TIG210M	
Радиальный TIG II 4.0		RH*6TR4000M	

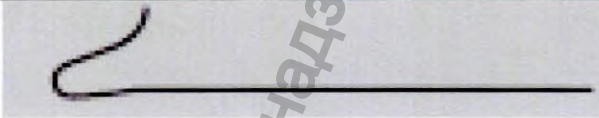
Jacky радиальный		RH*4BL3520M RH*4BL3521M RH*4BL3522M RH*5BL3520M RH*5BL3521M RH*5BL3522M RH*6BL3520M	Используется для введения через радиальную артерию
Sarah радиальный		RH*4BL4020M RH*4BL4021M RH*4BL4022M RH*5BL4020M RH*5BL4021M RH*5BL4022M RH*6BL4020M	Используется для введения через радиальную артерию
CASTILLO 1		RH*5CAS100M	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации

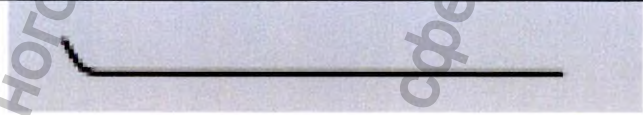
ВИСЦЕРАЛЬНЫЕ

Cobra 1 (C1)		RH*AB44108M RH*AB4410GM RH*AB45108M RH*AB4510GM	Название формы кончика характеризует форму, которая похожа на кобру в стойке.
Cobra 2 (C2)		RH*AB54108M RH*AB5410GM RH*AB55108M RH*AB5510GM	
Cobra 3 (C3)		RH*AB64108M RH*AB65108M	
SHEPHERD HOOK		RH*AC4410GM	Используется для ренальной артерии, при манипуляциях на разветвленных сосудах
J Изогнутая		RH*AD44108M RH*AD4410GM RH*AD6410GM	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации

RH	Вид сверху  Вид спереди  Вид сбоку 	RH*AG34108M	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации
RH модифицированный	Вид сверху  Вид спереди  Вид сбоку 	RH*AGF4108M	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации
Тип YASHIRO	Вид сверху  Вид сбоку  Вид спереди 	RH*AG94107M RH*AG95107M	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации
ТИП RH СК	Вид сверху  Вид сбоку  Вид спереди 	RH*AR94108M	Используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации

ЦЕРЕБРАЛЬНЫЕ

Simmons / Sidewinder 1		RH*BA14110M RH*BA15110M	Используют для доступа через каротидную артерию
Simmons / Sidewinder 2		RH*BA24110M RH*BA25110M RH*BA2511CM	
Simmons / Sidewinder 3		RH*BA34110M RH*BA35110M	
Hinck Headhunter 1		RH*BB14110M RH*BB15110M	Используют для вмешательств на сосудах головы для доступа через каротидную артерию
Hinck Headhunter 3		RH*BB24110M RH*BB25110M	
Bentson-Hanafee-Wilson 1		RH*BE14110M RH*BE15110M	Используют для вмешательств для доступа через каротидную артерию
Bentson-Hanafee-Wilson 2		RH*BE24110M RH*BE24112M RH*BE25110M RH*BE25112M	

Вертебральная		RH*BH14110M RH*BH15110M RH*BH15112M RH*BH1511CM	Используют для вмешательства на сосудах позвоночника
---------------	--	--	---

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплектность поставки входят:

- 1) Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE-5 шт
- 2) Эксплуатационная документация

9. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Следует подбирать катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.

При введении через изделие лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства. Он также должен проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.

Гепаринизированный физиологический раствор	Осторожно открыть стерильный пакет и извлечь катетер из упаковки. Промыть катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через хаб катетера. Поместить катетер перед использованием в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.
Рентгеноконтрастное вещество / лекарственные вещества	Изделие используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла.
	При инъекции контрастных веществ нельзя превышать максимальное значение давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5 Fr (1,70 мм) и 6 Fr (2,00 мм).
	Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37° C.
Интродьюсер	Изделие вводится в артерию или вену при помощи интродьюсера.
Проводник	Ввести проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвинуть проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
Для определения оптимального размера проводника см. этикетку.	
Сначала ввести в артерию через интродьюсер только проводник. После этого продвинуть катетер в артерию по проводнику.	
	Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.
	Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.
	Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.
	Проводник необходимо удалить, когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда.
	Если в отношении катетера применяется излишний вращающий момент, проводник необходимо использовать снова, т.к. излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера и тем самым усложнить процесс извлечения катетера.
	После завершения процедуры необходимо слегка сдвинуть катетер проксимально. Ввести проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлечь катетер вместе с проводником.
Микрокатетер	
	Если катетер направляет микрокатетер, необходимо аккуратно вставить последний в просвет изделия
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.	

10. МАТЕРИАЛЫ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название компонента		Материал детали	Вид контакта	
Трубка катетера	Первый слой	Сульфат бария	Кратковременный (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	
		Полиуретановый эластомер		
		Полиамидный эластомер		
		Пигмент		
	Оплетка	Нержавеющая сталь		
		Второй слой		Сульфат бария
				Полиуретановый эластомер
				Полиамидный эластомер
Мягкий кончик типа J	Пигмент			
	Сульфат бария			
	Полиуретановый эластомер			
Мягкая трубка типа Р	Пигмент			
	Сульфат бария			
	Полиуретановый эластомер			
Клей	Цианоакрилат	Кратковременный (<24ч) с неповрежденной кожей		
Хаб катетера	Нейлон			
Поддерживающая хаб трубка	Полиуретановый эластомер			
	Пигмент			
Устройство для введения	Полиэтилен			
	Пигмент			
Противозагибочный протектор	Полиамидный эластомер			
	Пигмент			
Подложка	Белый глянецовый картон			
Пакет	Полиэтилен			
Дуга для защиты формы	Полипропилен			
Первичная Стерильная индивидуальная упаковка	Ламинированная полиэтилен-полиэстиролрвая пленка			
	Тайвек			

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE вместе с подложкой помещается в индивидуальную упаковку (первичную стерильную индивидуальную упаковку), изготовленную из ламинированной пленки из полиэтилена и полиэстра (DQ050-RC30X701-04D, толщина 62 мкм) и материала Тайвек (1073B/HS, плотность - 75 г/м²)

В зависимости от конфигурации формы кончика кончик катетера может быть:

- покрыт пластиковым пакетом (из полиэтилена): малым – для катетеров, имеющих форму кончика Пигтейл (любых вариантов) и большим – для всех остальных. Единственное предназначение данного пластикового пакета – дополнительная физическая защита, направленная на сохранение форм кончиков при хранении;
- покрыт защитной дугой (из полипропилена): единственное предназначение данной защитной дуги – дополнительная физическая защита, направленная на сохранение форм кончиков при хранении;
- Катетер может поставляться без дополнительного покрытия кончика.

Информация о наличии защитных элементах упаковки указана в таблице ниже

С пакетом	RH*4AP4561M RH*4APR241M RH*4CL3500M RH*4CL4000M RH*4JL3500M RH*4JL4000M RH*4JL5000M RH*4SP0061M RH*4SP0068M RH*5AP4561M	RH*5AP5561M RH*5APR241M RH*5CL3500M RH*5CL4000M RH*5CL5000M RH*5CL6000M RH*5JL3500M RH*5JL4000M RH*5JL5000M RH*5SP0061M	RH*5SP0062M RH*5SP0068M RH*6AP4561M RH*6AP5561M RH*6CL3500M RH*6CL4000M RH*6CL5000M RH*6CL6000M RH*6JL3500M RH*6JL4000M	RH*6JL5000M RH*6SP0061M RH*AC4410GM RH*AD44108M RH*AD4410GM RH*AD6410GM RH*BA14110M RH*BA15110M
Без пакета	RH*4AL1000M RH*4AR2000M RH*4BPIN00M RH*4CR3500M RH*4CR4000M RH*4JR3500M RH*4JR4000M RH*4MP2520M RH*4MP2528M RH*4MP3020M RH*4MP3028M RH*4MP4020M RH*4PR2008M RH*4PR2508M RH*5AL1000M RH*5AL2000M RH*5AL3000M RH*5AR1000M RH*5AR2000M	RH*4BL4022M RH*5BL4020M RH*5BL4021M RH*5BL4022M RH*6BL4020M RH*5BPIN00M RH*5BPIR00M RH*5BPJL00M RH*5BPJR00M RH*5CAS100M RH*5CR3500M RH*5CR3528M RH*5CR4000M RH*5CR5000M RH*5FJ1000M RH*5JR3500M RH*5JR4000M RH*5JR5000M RH*5JR6000M	RH*6AL1000M RH*6AL2000M RH*6AL3000M RH*6AR1000M RH*6AR2000M RH*6AR3000M RH*6BPIN00M RH*6BPIR00M RH*6BPJL00M RH*6BPJR00M RH*6CR3500M RH*6CR4000M RH*6CR5000M RH*6JR3500M RH*6JR4000M RH*6JR5000M RH*6JR6000M RH*6MP2520M RH*6MP3020M	RH*AB55108M RH*AB5510GM RH*AB64108M RH*AB65108M RH*BA24110M RH*BA25110M RH*BA2511CM RH*BA34110M RH*BA35110M RH*BB14110M RH*BB15110M RH*BB24110M RH*BB25110M RH*BE14110M RH*BE15110M RH*BE24110M RH*BE24112M RH*BE25110M RH*BE25112M

	RH*5AR3000M RH*4BL3520M RH*4BL3521M RH*4BL3522M RH*5BL3520M RH*5BL3521M RH*5BL3522M RH*6BL3520M RH*4BL4020M RH*4BL4021M	RH*5MP2520M RH*5MP2528M RH*5MP3020M RH*5MP3520M RH*5MP352NM RH*5MP4020M RH*5TIG110M RH*5TIG118M RH*5TIG210M RH*6TIG210M	RH*6MP3520M RH*6MP352NM RH*6MP4020M RH*6TR4000M RH*AB44108M RH*AB4410GM RH*AB45108M RH*AB4510GM RH*AB54108M RH*AB5410GM	RH*BH14110M RH*BH15110M RH*BH15112M RH*BH1511CM
С предохранительной аркой и с пакетом	RH*AG34108M RH*AGF4108M			
С предохранительной аркой и без пакетом	RH*AG94107M RH*AG95107M RH*AR94108M			

Описание элементов упаковки указано в таблице ниже

Подложка	Фиксация катетера в первичной упаковке	Длина : 74 – 133,5 см (в зависимости от длины катетера); Ширина : не более 6,5 см	
Пакет	Предназначен для дополнительной физической защиты, призванной сохранить форму кончика в процессе хранения	Прозрачный полиэтиленовый пакет размером: - длина не более 75 мм - ширина не более 35 мм	
Пакет малый (только для катетеров с формой кончика Пигтейл)	Предназначен для дополнительной физической защиты, призванной сохранить форму кончика в процессе хранения	Прозрачный полиэтиленовый пакет размером: - длина не более 53 мм - ширина не более 13 мм	
Дуга для защиты формы	Предназначен для дополнительной физической защиты, призванной сохранить форму кончика в процессе хранения	Полоска из полипропилена, в форме дуги. См. спецификацию на рис. 7.8	-

Отдельная коробка (потребительская упаковка), содержащая 5 (пять) индивидуальных упаковок и инструкцию по применению, изготовлена из картона с покрытием (EFC5). Русскоязычный стикер наносится на отдельную коробку

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

Спецификации материала Тайвек 1073В	
Плотность	75 г/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Внимание! Дата изготовления медицинского изделия закодирована в лоте следующим образом: первые две цифры лота обозначают ГОД изготовления, третья и четвертая – МЕСЯЦ изготовления.

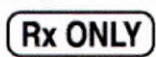
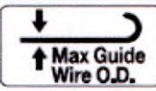
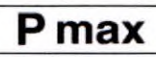
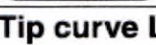
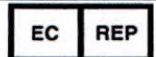
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
 1 2 3 4 5 6 7

Вся относящаяся к продукту информация напечатана на этикетке индивидуальной упаковки.

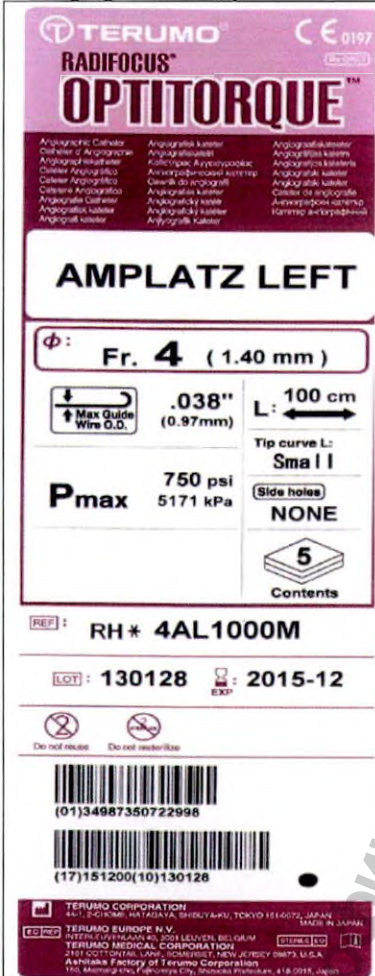
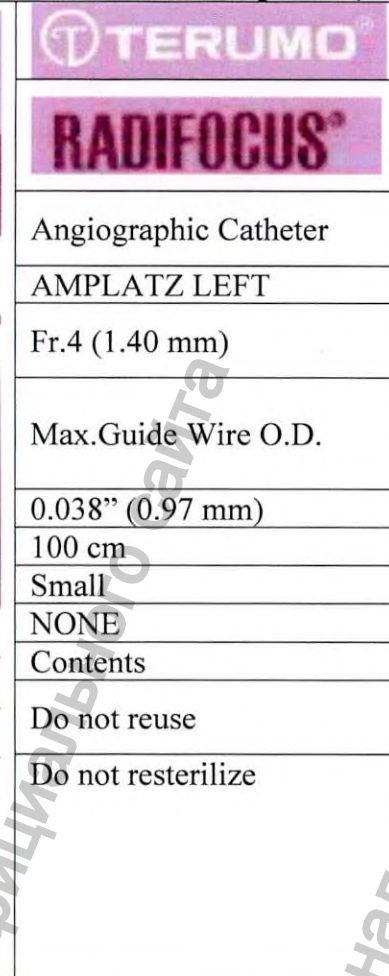
Информация, указанная на индивидуальной упаковке (первичной стерильной индивидуальной упаковке)

		Зарегистрированный товарный знак «Terumo»
		Зарегистрированный товарный знак «Radifocus»
	Angiographic Catheter	Катетер ангиографический
	AMPLATZ LEFT	AMPLATZ ЛЕВЫЙ
	Fr.4 (1.40 mm)	4 Fr. [по шкале Шарьера] (1.40 мм)
	Max.Guide Wire O.D.	Максимальный внешний диаметр совместимого проводника
	0.038" (0.97 mm)	0.038 дюймов (0.97 мм)
	100 cm	100 см
	Small	Малая
	NONE	Отсутствует
	Contents	Содержимое
	Do not reuse	Для однократного применения
	Do not resterilize	Повторно не стерилизовать

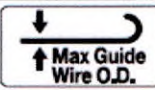
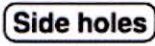
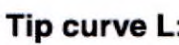
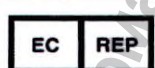
Расшифровка символов:

	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
	Диаметр
	Максимальный внешний диаметр проводника
	Полезная длина
	Максимальное давление при инъекции
	Число боковых отверстий
	Длина кривой кончика
	Содержимое (1 шт)
	Номер по каталогу
	Код партии
 Exp	Использовать до
	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить руководство по использованию

Информация, указанная на отдельной коробке (потребительской упаковке)

		Зарегистрированный товарный знак «Terumo» Зарегистрированный товарный знак «Radifocus» Катетер ангиографический AMPLATZ ЛЕВЫЙ 4 Fr. [по шкале Шарьера] (1.40 мм) Максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0.038 дюймов (0.97 мм) 100 см Малая Отсутствует Содержимое Для однократного применения Повторно не стерилизовать
	Angiographic Catheter	
	AMPLATZ LEFT	
	Fr.4 (1.40 mm)	
	Max.Guide Wire O.D.	
	0.038" (0.97 mm)	
	100 cm	
	Small	
	NONE	
	Contents	
	Do not reuse	
	Do not resterilize	

Расшифровка символов:

	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
	Диаметр
	Максимальный внешний диаметр проводника
	Полезная длина
	Максимальное давление при инъекции
	Количество боковых отверстий
	Длина кривой кончика
	Содержимое (5 шт)
	Номер по каталогу
	Код партии
 Exp	Использовать до
	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Следует изучить руководство по использованию

Боковая этикетка отдельной коробки



AMPLATZ LEFT
REF: RH* 4AL1000M



Построчный перевод

Fr.4	4 Fr. [по шкале Шарьера]
AMPLATZ LEFT	AMPLATZ ЛЕВЫЙ
Max. Guide Wire O.D.	Максимальный внешний диаметр проводника
.038 "	0.38 дюймов
SIDE HOLES	Количество боковых отверстий
NONE	Отсутствует
100 cm	100 см

Расшифровка символов

Ø	Диаметр
REF	Номер по каталогу

Макет отдельной коробки

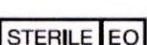


Расшифровка символов:

	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей

Русскоязычная маркировка, наносимая на отдельную коробку (потребительскую упаковку)

Катетер ангиографический RADIFOCUS ®OPTITORQUE	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Японии	
См.  ,  ,  , 	на основной маркировке производителя
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № P3H 2016/5031 от XX.XX.XX

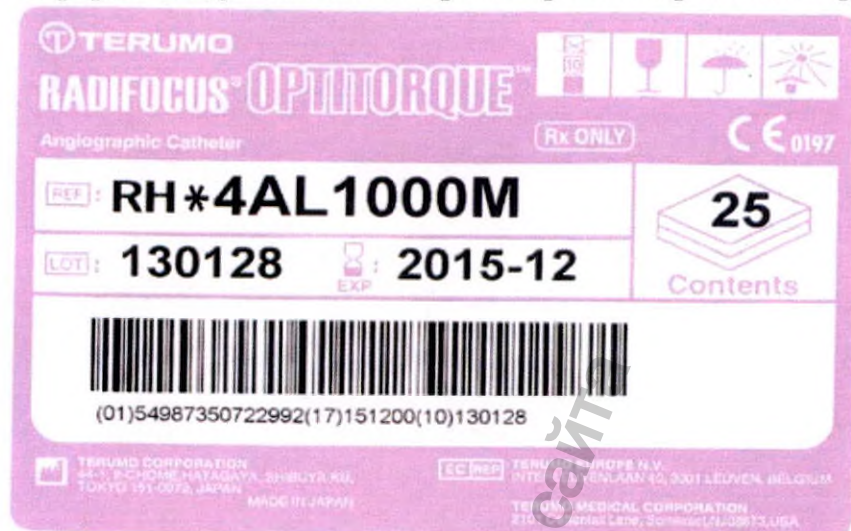
Катетер ангиографический RADIFOCUS ®OPTITORQUE	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Вьетнаме	
См.  ,  ,  , 	на основной маркировке производителя
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № P3H 2016/5031 от XX.XX.XX

Расшифровка символов, указанных на русскоязычной маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии

	Содержимое (кол-во шт в упаковке)
	Использовать до
	Следует изучить руководство по использованию
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Апирогенно

Информация, указанная на транспортной картонной таре:



Расшифровка символов:

	Ограничение штабелирования: (10 уровней)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
	Содержимое (25 шт)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. СРОК СЛУЖБЫ

Не применимо, т.к. изделие предназначено для однократного использования.

14. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

Срок годности Катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE составляет 36 месяцев, включая месяц производства. Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

- Стерильно и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке.
- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера.

15 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие переназначено в специализированных помещениях медицинских учреждений, операционных, в которых соблюдаются асептические условия.

Устройство должно использоваться в среде, исключая случайное попадание воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

Температура при использовании должна соответствовать требованиям к температуре в операционных.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 (СП 2.1.3678-20) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температуру воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии и в родильных залах должна быть 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

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

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие не имеет особых условий хранения или транспортировки, поскольку признано нечувствительным к температурным условиям, которым он может подвергаться при обычной транспортировке и хранении.

Информация по хранению и транспортировке:

изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом. Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно и апиrogenно;

- не использовать изделие, если его упаковка или само изделие повреждены или загрязнены. Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия индивидуальной упаковки и безопасно утилизировать надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов. Изделие представляет биологическую угрозу, если оно загрязнено кровью;
- изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к утрате стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия;
- не хранить при экстремальных температурах и влажности. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Обратите внимание на информацию о хранении, указанную на маркировке изделия:

	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от прямого солнечного света
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле – (x)

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены

ориентировочные возможные значения условий окружающей среды по время транспортирования изделия, которые были испытаны производителем:

Условия испытаний, проверенные производителем:

Температура	от -10°C до +65°C
Влажность	Не более 95%

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

После применения изделие следует безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

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

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

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

19. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И ЛИКВИДАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать после использования безопасным и соответствующим образом.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

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

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Перед использованием устройства для каждого пациента должны быть оценены риски и выгоды использования Катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE. Ответственность за оценку приемлемости процедуры для пациента несет врач.

Гарантийный срок равен сроку годности изделия и составляет 36 месяцев

21. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством Катетера ангиографического RADIFOCUS® OPTITORQUE, просим обращаться по следующему адресу:

ООО «Терумо Рус»,
123112, Москва, Россия, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5



+ 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: moscowoffice@terumo-europe.com

Информация на русском языке, представленная в мультязычных брошюрах-инструкциях

Инструкция, поставляемая с изделием, произведенным в Японии

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Ангиографический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS OPTITORQUE.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апиrogenными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS OPTITORQUE предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

- Большой внутренний просвет катетера RADIFOCUS OPTITORQUE позволяет вводить контрастного вещества с высокой скоростью. Его конструкция помогает осуществлять очень точный контроль над вращением.
- Белое устройство для введения катетера Пигтейл позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер.
- Прочно закрепленное зеленое устройство для уменьшения напряжения изгиба предотвращает перекручивание проксимального конца катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести повреждению катетера.
- Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.
- Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетер RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	32	21	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	37	25	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS OPTITORQUE длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятия особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

- Острый инфаркта миокарда
- Острая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое некоронарное заболевание
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Нарушение функции почек
- Коагулопатии
- Некоторые респираторные нарушения
- Психические болезни
- Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями

- Артериальная эмболия или окклюзия
- Разрыв артерии
- Травматизация артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Фибрилляция желудочков/аритмия
- Перфорация артерии
- Артериовенозный свищ
- Спазм
- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Инфекция и боль в месте пункции
- Гематома
- Брадикардия
- Кровотечение

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

Предостережения

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
 - Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.
- До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосудов.

Предостережения

При инъекции контрастных веществ максимального значения давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4Fr. (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5Fr. (1,70 мм) и 6Fr (2,00 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережения

Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

РУССКИЙ / RUSSIAN**RADIFOCUS® OPTITORQUE™** Ангиографический катетер**ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS OPTITORQUE.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апиrogenными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS OPTITORQUE предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

- Большой внутренний просвет катетера RADIFOCUS OPTITORQUE позволяет вводить контрастного вещества с высокой скоростью. Его конструкция помогает осуществлять очень точный контроль над вращением.
- Белое устройство для введения катетера Пигтейл позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер.
- Прочно закрепленное зеленое устройство для уменьшения напряжения изгиба предотвращает перекручивание проксимального конца катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести повреждению катетера.
- Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.
- Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетеро RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	32	21	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	37	25	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS OPTITORQUE длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятия особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

- Острый инфаркт миокарда
- Острая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое некоронарное заболевание
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Нарушение функции почек
- Коагулопатии
- Некоторые респираторные нарушения
- Психические болезни
- Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями

- Артериальная эмболия или окклюзия
- Разрыв артерии
- Травматизация артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Фибрилляция желудочков/аритмия
- Перфорация артерии
- Артериовенозный свищ
- Спазм
- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Инфекция и боль в месте пункции
- Гематома
- Брадикардия
- Кровотечение

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

Предостережения

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
- Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.
- До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.

Предостережения

При инъекции контрастных веществ максимального значения давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4Fr. (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5Fr. (1,70 мм) и 6Fr. (2,00 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережения

Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в Хатагая

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

Офис в Токио

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

Дата: 22 мая 2023 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению на медицинское изделие «Катетер ангиографический RADIFOCUS® OPTITORQUE» является верной.

С уважением,

/подпись/

Ёсихиро Добаси
Генеральный директор
Отдел нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

Дата: сегодня, 23 мая 2023 г.

/подпись/

ХИРОТАНИ Фумио
Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
2-2-2, Утисайвайтё
Тиёда-ку
Токио, Япония]

2023 г.

Регистрационный № 1263

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

Вышесказанное засвидетельствовано.

23 мая 2023 г., в настоящем нотариальном бюро

Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

ХИРОТАНИ Фумио

[Печать нотариуса]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Токио, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

23 мая 2023 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Хирамицу Нобутака

[Печать Директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан ХИРОТАНИ Фумио,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом ХИРОТАНИ Фумио, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 23 мая 2023 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 23- № 052377

9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/

МАЭДЗИМА Тадаси

За Министра иностранных дел

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



Российская Федерация
Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-002723

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

Нотариус

