



**TERUMO CORPORATION**

**Hatagaya Office**

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

**Tokyo Office**

Tokyo Opera City Tower 49F,  
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan  
Telephone: +81 3 6742 6500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: 28 November 2024

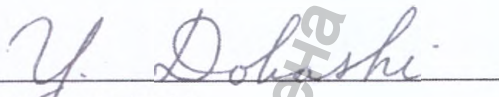
To whom it may concern,

**STATEMENT**

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Terumo Corporation (Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo, 151-0072 Japan), hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,



Yoshihiro Dobashi  
General Manager  
Regulatory Affairs  
TERUMO CORPORATION



Registered No : 1029 | 2024

## Certificate of acknowledgment of Notary

On this 5th day of December, 2024, TAKAHASHI Arisa personally appeared before me, TANAKA Toshio, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of DOBASHI Yoshihiro, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION, and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said DOBASHI Yoshihiro, had acknowledged affixing his signature and seal to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal

*Tanaka*

TANAKA Toshio





令和6年登簿第 1029 号

認 証

テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土  
橋義弘の代理人高橋有沙は、本公証人に対し、上記土  
橋義弘が、添付書類の署名押印につき、自らしたもの  
であることを承認している旨陳述した。

よって上記を認証する。

令和6年12月5日、本公証人役場において

東京都千代田区鍛冶町一丁目9番4号

東京法務局所属

公証人

田中寿生

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной  
транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA)  
Ryurei

Производитель  
«Терумо Корпорейшн» (Terumo Corporation)

Версия 2  
2024 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdraznadzor.gov.ru](http://www.goszdraznadzor.gov.ru)



## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

1. DC-RR1005HH в составе:

- 1.1. Катетер DC-RR1005HH, диаметр баллона 1,00 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.;
- 1.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 1.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 1.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 1.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. DC-RR1205HH в составе:

- 2.1. Катетер DC-RR1205HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.;
- 2.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 2.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 2.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 2.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

3. DC-RR1505HH в составе:

- 3.1. Катетер DC-RR1505HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.;
- 3.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 3.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 3.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 3.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.

4. DC-RR1210HH в составе:

- 4.1. Катетер DC-RR1210HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 4.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 4.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 4.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 4.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.

5. DC-RR1510HH в составе:

- 5.1. Катетер DC-RR1510HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 5.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 5.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 5.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 5.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 5.6. Инструкция по применению - 1 шт.

6. DC-RR2010HHW в составе:

- 6.1. Катетер DC-RR2010HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;

- 6.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 6.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 6.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 6.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 6.6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. DC-RR2210HHW в составе:

- 7.1. Катетер DC-RR2210HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 7.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 7.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 7.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 7.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

8. DC-RR2510HHW в составе:

- 8.1. Катетер DC-RR2510HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 8.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 8.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 8.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 8.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 8.6. Инструкция по применению - 1 шт.

9. DC-RR2710HHW в составе:

- 9.1. Катетер DC-RR2710HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 9.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 9.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 9.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 9.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 9.6. Инструкция по применению - 1 шт.

10. DC-RR3010HHW в составе:

- 10.1. Катетер DC-RR3010HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 10.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 10.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 10.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 10.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 10.6. Инструкция по применению - 1 шт.

11. DC-RR3210HHW в составе:

- 11.1. Катетер DC-RR3210HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;
- 11.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 11.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 11.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 11.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 11.6. Инструкция по применению - 1 шт.

12. DC-RR3510HHW в составе:



- 12.1. Катетер DC-RR3510HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;  
12.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
12.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
12.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
12.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
12.6. Инструкция по применению - 1 шт.

13. DC-RR3710HHW в составе:

- 13.1. Катетер DC-RR3710HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;  
13.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
13.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
13.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
13.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
13.6. Инструкция по применению - 1 шт.

14. DC-RR4010HHW в составе:

- 14.1. Катетер DC-RR4010HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.;  
14.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
14.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
14.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
14.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
14.6. Инструкция по применению - 1 шт.

15. DC-RR1215HH в составе:

- 15.1. Катетер DC-RR1215HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;  
15.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
15.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
15.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
15.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
15.6. Инструкция по применению - 1 шт.

16. DC-RR1515HH в составе:

- 16.1. Катетер DC-RR1515HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;  
16.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
16.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
16.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
16.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
16.6. Инструкция по применению - 1 шт.

17. DC-RR2015HHW в составе:

- 17.1. Катетер DC-RR2015HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм.  
17.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
17.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
17.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
17.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
17.6. Инструкция по применению - 1 шт.

18. DC-RR2215HHW в составе:

- 18.1. Катетер DC-RR2215HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 18.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 18.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 18.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 18.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 18.6. Инструкция по применению - 1 шт.

19. DC-RR2515HHW в составе:

- 19.1. Катетер DC-RR2515HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 19.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 19.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 19.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 19.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 19.6. Инструкция по применению - 1 шт.

20. DC-RR2715HHW в составе:

- 20.1. Катетер DC-RR2715HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 20.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 20.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 20.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 20.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 20.6. Инструкция по применению - 1 шт.

21. DC-RR3015HHW в составе:

- 21.1. Катетер DC-RR3015HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 21.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 21.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 21.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 21.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 21.6. Инструкция по применению - 1 шт.

22. DC-RR3215HHW в составе:

- 22.1. Катетер DC-RR3215HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 22.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 22.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 22.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 22.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 22.6. Инструкция по применению - 1 шт.

23. DC-RR3515HHW в составе:

- 23.1. Катетер DC-RR3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 23.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 23.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 23.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 23.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 23.6. Инструкция по применению - 1 шт.



24. DC-RR3715HHW в составе:

- 24.1. Катетер DC-RR3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 24.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 24.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 24.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 24.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 24.6. Инструкция по применению - 1 шт.

25. DC-RR4015HHW в составе:

- 25.1. Катетер DC-RR4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.;
- 25.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 25.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 25.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 25.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 25.6. Инструкция по применению - 1 шт.

26. DC-RR1220HH в составе:

- 26.1. Катетер DC-RR1220HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;
- 26.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 26.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 26.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 26.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 26.6. Инструкция по применению - 1 шт.

27. DC-RR1520HH в составе:

- 27.1. Катетер DC-RR1520HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;
- 27.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 27.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 27.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 27.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 27.6. Инструкция по применению - 1 шт.

28. DC-RR2020HHW в составе:

- 28.1. Катетер DC-RR2020HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;
- 28.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 28.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 28.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 28.5. Лист соответствия - 1 шт.;
- 28.6. Инструкция по применению - 1 шт.

29. DC-RR2220HHW в составе:

- 29.1. Катетер DC-RR2220HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;
- 29.2. Игла для промывки - 1 шт.;
- 29.3. Клипса катетера - 1 шт.;
- 29.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
- 29.5. Лист соответствия - 1 шт.;

29.6. Инструкция по применению - 1 шт.

30. DC-RR2520HHW в составе:

30.1. Катетер DC-RR2520HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

30.2. Игла для промывки - 1 шт.;

30.3. Клипса катетера - 1 шт.;

30.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

30.5. Лист соответствия - 1 шт.;

30.6. Инструкция по применению - 1 шт.

31. DC-RR2720HHW в составе:

31.1. Катетер DC-RR2720HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

31.2. Игла для промывки - 1 шт.;

31.3. Клипса катетера - 1 шт.;

31.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

31.5. Лист соответствия - 1 шт.;

31.6. Инструкция по применению - 1 шт.

32. DC-RR3020HHW в составе:

32.1. Катетер DC-RR3020HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

32.2. Игла для промывки - 1 шт.;

32.3. Клипса катетера - 1 шт.;

32.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

32.5. Лист соответствия - 1 шт.;

32.6. Инструкция по применению - 1 шт.

33. DC-RR3220HHW в составе:

33.1. Катетер DC-RR3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

33.2. Игла для промывки - 1 шт.;

33.3. Клипса катетера - 1 шт.;

33.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

33.5. Лист соответствия - 1 шт.;

33.6. Инструкция по применению - 1 шт.

34. DC-RR3520HHW в составе:

34.1. Катетер DC-RR3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

34.2. Игла для промывки - 1 шт.;

34.3. Клипса катетера - 1 шт.;

34.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

34.5. Лист соответствия - 1 шт.;

34.6. Инструкция по применению - 1 шт.

35. DC-RR3720HHW в составе:

35.1. Катетер DC-RR3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;

35.2. Игла для промывки - 1 шт.;

35.3. Клипса катетера - 1 шт.;

35.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;



- 35.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
35.6. Инструкция по применению - 1 шт.

36. DC-RR4020HHW в составе:

- 36.1. Катетер DC-RR4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.;  
36.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
36.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
36.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
36.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
36.6. Инструкция по применению - 1 шт.

37. DC-RR2030HHW в составе:

- 37.1. Катетер DC-RR2030HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.;  
37.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
37.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
37.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
37.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
37.6. Инструкция по применению - 1 шт.

38. DC-RR2530HHW в составе:

- 38.1. Катетер DC-RR2530HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.;  
38.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
38.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
38.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
38.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
38.6. Инструкция по применению - 1 шт.

39. DC-RR3030HHW в составе:

- 39.1. Катетер DC-RR3030HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.;  
39.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
39.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
39.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
39.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
39.6. Инструкция по применению - 1 шт.

40. DC-RR3530HHW в составе:

- 40.1. Катетер DC-RR3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.;  
40.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
40.3. Клипса катетера - 1 шт.;  
40.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;  
40.5. Лист соответствия - 1 шт.;  
40.6. Инструкция по применению - 1 шт.

41. DC-RR2040HHW в составе:

- 41.1. Катетер DC-RR2040HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.;  
41.2. Игла для промывки - 1 шт.;  
41.3. Клипса катетера - 1 шт.;

41.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

41.5. Лист соответствия - 1 шт.;

41.6. Инструкция по применению - 1 шт.

42. DC-RR2540HHW в составе:

42.1. Катетер DC-RR2540HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.;

42.2. Игла для промывки - 1 шт.;

42.3. Клипса катетера - 1 шт.;

42.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

42.5. Лист соответствия - 1 шт.;

42.6. Инструкция по применению - 1 шт.

43. DC-RR3040HHW в составе:

43.1. Катетер DC-RR3040HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.;

43.2. Игла для промывки - 1 шт.;

43.3. Клипса катетера - 1 шт.;

43.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

43.5. Лист соответствия - 1 шт.;

43.6. Инструкция по применению - 1 шт.

44. DC-RR3540HHW в составе:

44.1. Катетер DC-RR3540HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.;

44.2. Игла для промывки - 1 шт.;

44.3. Клипса катетера - 1 шт.;

44.4. Инструмент для складывания - 1 шт.;

44.5. Лист соответствия - 1 шт.;

44.6. Инструкция по применению - 1 шт.

*Примечания:*

далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei», «Катетер баллонный Ryurei», «Катетер дилатационный Ryurei», «Ryurei», «Катетер Ryurei», «Катетер» и «Изделие»



## 2. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Система кодирования изделия

Расшифровка системы кодовых чисел

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

Пример кода: DC-RR2510HHW

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

### Расшифровка номера партии и срока годности

Номер партии: ГГММДД

ГГ → год

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

ДД → день

Срок хранения: ГТТГ-ММ

ГТТГ → год

ММ → месяц

Срок хранения составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

### **3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

#### **Официальный производитель:**

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

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

(TERUMO CORPORATION

44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan)

#### **Место производства:**

Терумо Корпорейшн Завод Ашитака

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

(Terumo Corporation, Ashitaka Plant

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

#### **Разработчик:**

Терумо Корпорейшн, Завод Ашитака

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

(Terumo Corporation Ashitaka Plant

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

### **4. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

#### **4.1 Назначение**

Катетер Ryurei («дилатационный катетер») предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения миокардиального кровотока при локализованном стенозе коронарных артерий. Ryurei (модели баллонов от 2,0 мм до 4,0 мм) также предназначен для расширения баллонно-расширяемых стентов после разворачивания.

*Примечание: Стеновые испытания проводились с использованием Ryurei ("дилатационного катетера") и продаваемых баллонно-расширяемых стентов Terumo. Следует быть внимательными, если данное устройство используется со стентами других производителей из-за различий в конструкции стентов. Все стенты должны устанавливаться в соответствии с показаниями к применению, указанными производителем.*

#### **4.2 Показания**

Ryurei показан для лечения ишемической болезни сердца (CAD), которая характеризуется сужением коронарных артерий, несущих кровь к сердцу.

#### **4.3 Область и условия применения, предназначенные пользователи**

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

Дилатационный катетер должен использоваться врачами, которые знакомы с методикой ЧТКА и хорошо обучены ей.



#### **4.4 Противопоказания**

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

#### **4.5 Целевая группа пациентов**

Пациенты, которым необходима коронарная ангиопластика.

#### **Особая группа пациентов**

Безопасность и эффективность Rugei в отношении детей не установлены.

#### **4.6 Комплектность поставки**

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

Индивидуальная упаковка вместе с инструкцией по применению вкладывается во вторичную упаковку.

**Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei**, поставляется в следующем составе:

1. Катетер - 1 шт.;
2. Игла для промывки - 1 шт.;
3. Клипса катетера - 1 шт.;
4. Инструмент для складывания - 1 шт.;
5. Лист соответствия - 1 шт.;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

#### **5. ОСЛОЖНЕНИЯ**

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

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

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Ишемия вследствие длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма



- Эмболизация дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

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

## **6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

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

## **17. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перед использованием катетера изучите инструкцию для сопутствующих фармацевтических продуктов и медицинских изделий.</li> <li>• Перед использованием убедитесь, что все оборудование, включая дилатационный катетер, функционирует нормально. Проверьте дилатационный катетер на отсутствие повреждений, и конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и методики, которые будут задействованы.</li> </ul> |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **1. Подготовка дилатационного катетера**

#### **1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки-держателя.**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Извлекайте катетер по прямой линии от конца трубки-держателя, избегая сгибания катетера. Если катетер извлекать не по прямой линии, к области порта для проводника будет прилагаться чрезмерное давление, в результате чего катетер может быть поврежден или сломан.</li> <li>• Не извлекайте катетер силой, если ощущается сопротивление. Извлечение с применением силы может привести к невозможности раздуть или сдуть баллон.</li> </ul> |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                 |                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | Не снимайте защитную оболочку, если ощущается сопротивление. Приложение силы может привести к повреждению баллона. |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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

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

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

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

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

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

## **2. Промывка и введение проводника**

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

|                 |                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить дилатационный катетер при введении иглы для промывки. |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

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

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• При введении проксимального конца проводника в дистальный кончик дилатационного катетера продвигайте его осторожно и медленно, избегая загиба кончика дилатационного катетера.</li><li>• Аккуратно введите проводник, не допуская повреждения просвета проводника проксимальным концом.</li><li>• Если катетер помещается в лоток с физиологическим раствором, аккуратно сматывайте шaft, чтобы избежать случайного загрязнения.</li><li>• В случае излома или загиба проксимального шaftа катетера не используйте такой катетер. Это может привести к отделению шaftа.</li></ul> |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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

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

### 4. Введение дилатационного катетера

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

## 5. Раздувание баллона

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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осторожно раздуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь в том, что давление обеспечивает раздувание баллона. Если баллон не раздувается, не применяйте чрезмерное давление, так как это может привести к невозможности сдуть баллон.</li> </ul>                                                                                                         |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). Нагнетание давления выше РДР может привести к разрыву баллона. Значение РДР основано на результатах испытаний in vitro. По крайней мере 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся на уровне РДР или ниже.</li> </ul>                                                                   |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если при нагнетании давления выше значения РДР происходит разрыв баллона, баллон или его фрагменты могут попасть в артерию, в результате чего может потребоваться их извлечение.</li> </ul>                                                                                                                                                                                          |
|                | Краткосрочное или долгосрочное влияние давления выше номинального на коронарные артерии неизвестно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не раздувайте баллон шире диаметра участков коронарной артерии, находящихся проксимально или дистально относительно стенозного поражения.</li> <li>При раздувании баллона с целью расширения стента, внутренней части стента или кальцинированных поражений существует вероятность разрыва баллона до превышения значения РДР. Раздувайте баллон с должной осторожностью.</li> </ul> |

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

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

|                 |                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не перемещайте и не извлекайте дилатационный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью сдут.</li> </ul> |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Извлечение дилатационного катетера следует осуществлять, предварительно ослабив гемостатический клапан Y-образного коннектора.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пока проводник находится в сосудах, извлеките катетер по прямой линии вдоль проводника.</li> <li>• Не извлекайте катетер, если он согнут в области порта Y-образного коннектора. При попытке извлечь согнутый катетер к области возле порта для проводника прилагается чрезмерное давление, что может привести к повреждению или разрыву катетера.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

## 6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

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

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

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

|                 |                                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | <p>Во время замены положение проводника необходимо отслеживать под флюороскопией с высоким разрешением.</p> |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                 |                                                                                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | <p>При использовании других катетеров, кроме Ryurei, прочтите руководство производителя.</p> |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

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

## 7. Извлечение дилатационного катетера

По завершению дилатации полностью сдуйте баллон и извлеките дилатационный катетер и проводник, предварительно ослабив гемостатический клапан. Рекомендуется удерживать проводник в положении в течение некоторого времени после процедуры, будучи готовым к возможным непредвиденным явлениям. Для безопасной и надлежащей утилизации



извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ КАТЕТЕРА в соответствии с «Руководством по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ СКЛАДЫВАНИЯ».

## 8. Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА и ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ СКЛАДЫВАНИЯ

### 8-1 Руководство по применению КЛИПСЫ КАТЕТЕРА

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

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

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

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

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

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

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

### 8-2 Руководство по применению инструмента для складывания

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

1. Снимите инструмент для складывания (вторую защитную оболочку баллона) с листа соответствия.
2. Введите стилет в инструмент для складывания (вторую защитную оболочку баллона).
3. Полностью сдуйте баллон.
4. Введите стилет и инструмент для складывания (вторую защитную оболочку баллона) со стороны кончика катетера, чтобы покрыть сдувшийся баллон.

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



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

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

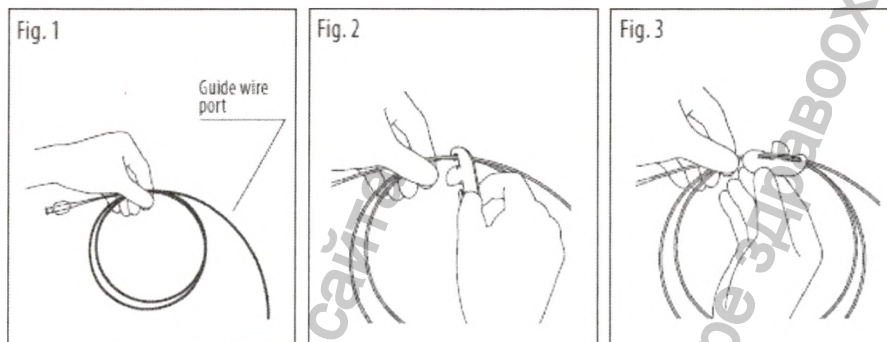


Fig. 1  
Guide wire port  
Fig. 2  
Fig. 3

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

**ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТЕ** Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в свой орган государственной власти.

#### **РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (SSCP)**

Сводную информацию по безопасности и клиническим показателям (SSCP) можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:498735026DCRRLU).

#### **8. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

##### **Конструкция и внешний вид**

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



### Перечень и компонентный состав деталей

Изделие Ryurei состоит из следующих деталей и принадлежностей:

| Деталь                         |                                        |                 | Сырьевой материал                                                      | Вид контакта согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Баллон                         |                                        |                 | Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер                            | МИ, присоединяемое извне, кратковременного контакта (≤24 ч) с циркулирующей кровью |
| Трубка шайфа                   | Наружная трубка, дистальная часть      |                 | Сочетание нейлона 12-политетраметиленгликоль сополимера и нейлона 12   |                                                                                    |
|                                | Наружная трубка, средняя часть         |                 | Нейлон 12 + пигментный красный                                         |                                                                                    |
|                                | Наружная трубка, проксимальная часть   |                 | Нержавеющая сталь                                                      |                                                                                    |
| Гидрофильное покрытие          |                                        |                 | Сополимер диметилакриламида и глицидилметакрилата (акриловый полимер)* |                                                                                    |
| Трубка шайфа                   | Внутренняя трубка, дистальная часть    |                 | Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер + пигментный красный       |                                                                                    |
|                                | Внутренняя трубка, проксимальная часть | Внутренний слой | Денатурированный полиэтилен                                            |                                                                                    |
|                                |                                        | Средний слой    | Нейлон 12                                                              |                                                                                    |
|                                |                                        | Наружный слой   | Нейлон 12 + пигментный черный                                          |                                                                                    |
| Рентгеноконтрастная метка      |                                        |                 | Платиноиридиевый сплав                                                 |                                                                                    |
| Усилитель                      |                                        |                 | Нержавеющая сталь                                                      |                                                                                    |
| Соединительный материал        |                                        |                 | Уретан-акрилатная смола                                                |                                                                                    |
| Протектор для защиты от загиба |                                        |                 | Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер + пигментный зеленый       |                                                                                    |
| Соединительная втулка          |                                        |                 | Поликарбонат                                                           |                                                                                    |
| Защитная оболочка              |                                        |                 | Полиэтилен + пигментный зеленый                                        | МИ поверхностного кратковременного контакта (≤24 ч) с неповрежденной кожей         |
| Стилет                         |                                        |                 | Нержавеющая сталь                                                      |                                                                                    |
| Игла для промывки              | Канюля                                 |                 | Нержавеющая сталь                                                      | МИ поверхностного кратковременного                                                 |
|                                | Соединительная втулка                  |                 | Полипропилен + пигмент тёмно-серый                                     |                                                                                    |



|                                                       |           |                                                  |                                                |
|-------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                       | Протектор | Полипропилен                                     | контакта ( $\leq 24$ ч) с неповрежденной кожей |
| Клипса катетера                                       |           | Полипропилен + пигмент жёлтый                    |                                                |
| Соединительный материал                               |           | Эпоксидная смола                                 |                                                |
| Трубка-держатель                                      |           | Полиэтилен                                       |                                                |
| Клипса держателя                                      |           | Полипропилен                                     |                                                |
| Клипса иглы для промывки                              |           | Полипропилен                                     |                                                |
| Инструмент для складывания (Вторая защитная оболочка) |           | Полиэтилен + пигмент (красный, серый или чёрный) |                                                |
| Лист соответствия                                     |           | Синтетическая бумага + чернила                   |                                                |

### Варианты конструкции

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

| Код изделия  | Длина баллона (мм) | Диаметр баллона (мм) | Рентгеноконтрастные метки |
|--------------|--------------------|----------------------|---------------------------|
| DC-RR3530HHW | 30                 |                      |                           |
| DC-RR3540HHW | 40                 |                      |                           |
| DC-RR3710HHW | 10                 |                      |                           |
| DC-RR3715HHW | 15                 | 3,75                 |                           |
| DC-RR3720HHW | 20                 |                      |                           |
| DC-RR4010HHW | 10                 | 4,00                 |                           |
| DC-RR4015HHW | 15                 |                      |                           |
| DC-RR4020HHW | 20                 |                      |                           |

Информация получена с официального сайта

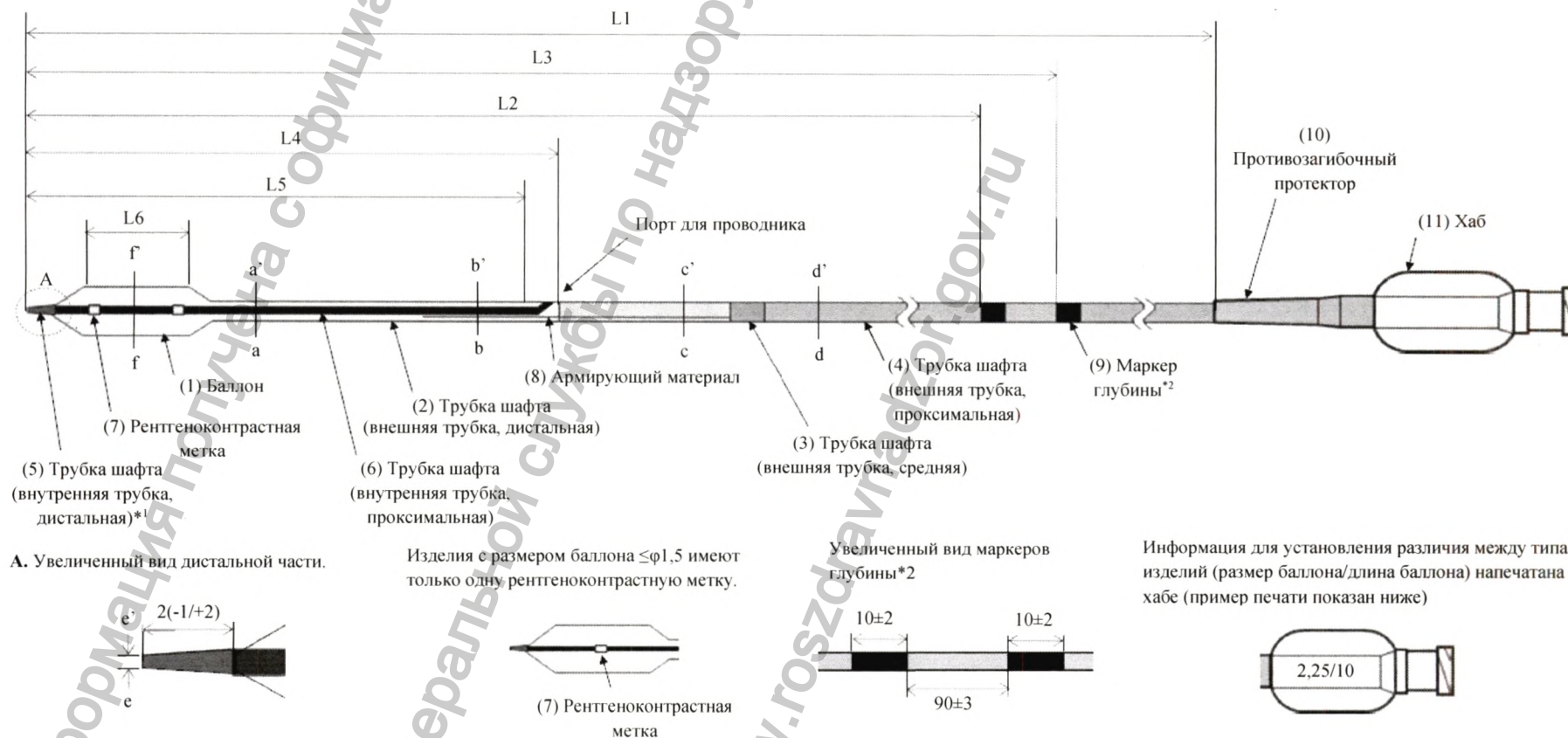
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



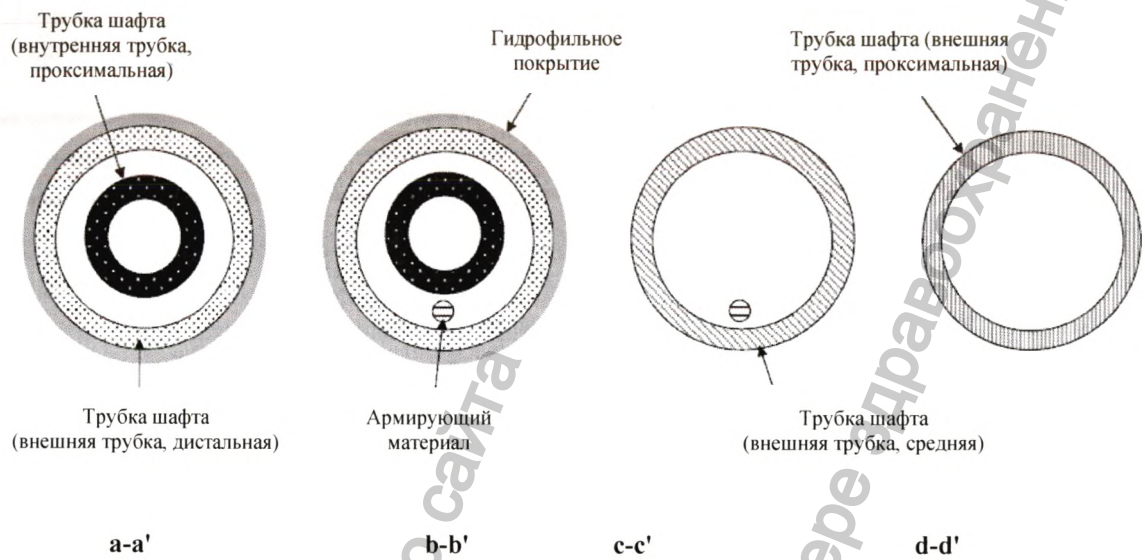
# Технические характеристики

## Схематичное представление изделия Ryurei

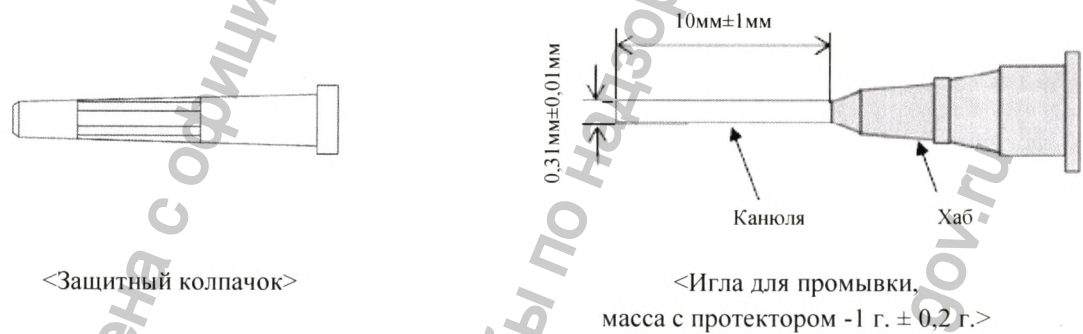


\*единицы измерения-мм.

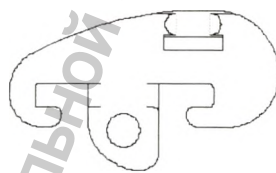
# Вид изделия в поперечном разрезе



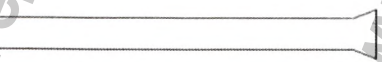
## Игла для промывки



## Клипса катетера



## Инструмент для складывания (вторая защитная оболочка)





| Раздел                                                                           |                                                                               | Длина (мм)               |        |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| L1                                                                               | Рабочая длина катетера (номинальная эффективная длина), мм                    | 1450 ± 50                |        |
| L2                                                                               | Длина от кончика до рентгеноконтрастного маркера глубины (дистального), мм    | 900 ± 40                 |        |
| L3                                                                               | Длина от кончика до рентгеноконтрастного маркера глубины (проксимального), мм | 1000 ± 40                |        |
| L4                                                                               | Длина дистальной части катетера, мм                                           | 250 (-35/+40)            |        |
| L5                                                                               | Длина наружного покрытия, мм                                                  | 220 (-35/+40)            |        |
| L6                                                                               | Рабочая длина баллона (с номинальным рекомендованным давлением дилатации), мм | 5 мм                     | 5 ± 1  |
|                                                                                  |                                                                               | 10 мм                    | 10 ± 1 |
|                                                                                  |                                                                               | 15 мм                    | 15 ± 2 |
|                                                                                  |                                                                               | 20 мм                    | 20 ± 2 |
|                                                                                  |                                                                               | 30 мм                    | 30 ± 3 |
|                                                                                  |                                                                               | 40 мм                    | 40 ± 4 |
| L7                                                                               | Длина дистального кончика, мм                                                 | 2 (-1/+2)                |        |
| Длина рентгеноконтрастных маркеров, мм                                           |                                                                               | 10 ± 2                   |        |
| Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм                              |                                                                               | 90 ± 3                   |        |
| Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами от внешнего до внешнего края, мм |                                                                               | 110 ± 7                  |        |
| Усилие на разрыв катетера                                                        |                                                                               | 5 Н (510 г/см) или более |        |
| Время спуска баллона                                                             |                                                                               | не более 15 секунд       |        |

| Игла для промывки       |              |                       |
|-------------------------|--------------|-----------------------|
| Наружный диаметр канюли | Длина канюли | Масса (с протектором) |
| 0,31 ± 0,01 мм          | 10 ± 1 мм    | 1 г. ± 0,2 г.         |

| Размер баллона | Наружный диаметр shaft катетера |             |             |             |                    |                          |        |         |
|----------------|---------------------------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|--------------------------|--------|---------|
|                | a – a'                          | b – b'      | c – c'      | d – d'      | e – e'             | Размер раздутого баллона |        |         |
|                |                                 |             |             |             |                    | f – f'                   |        |         |
| Ø 1,00         | 0,79 ± 0,04                     | 0,89 ± 0,04 | 0,84 ± 0,04 | 0,64 ± 0,01 | 0,41 (-0,03/+0,04) | Ø 1,00                   | ± 0,10 |         |
| Ø 1,25         |                                 |             |             |             |                    | Ø 1,25                   | ± 0,13 |         |
| Ø 1,50         |                                 |             |             |             |                    | Ø 1,50                   | ± 0,15 |         |
| Ø 2,00         | 0,87 ± 0,04                     |             |             |             |                    | 0,43 (-0,03/+0,04)       | Ø 2,00 | ± 0,20  |
| Ø 2,25         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 2,25 | ± 0,23  |
| Ø 2,50         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 2,50 | ± 0,25  |
| Ø 2,75         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 2,75 | ± 0,28  |
| Ø 3,00         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 3,00 | ± 0,30  |
| Ø 3,25         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 3,25 | ± 0, 33 |
| Ø 3,50         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 3,50 | ± 0, 35 |
| Ø 3,75         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 3,75 | ± 0, 38 |
| Ø 4,00         |                                 |             |             |             |                    |                          | Ø 4,00 | ± 0. 40 |

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

| Клипса катетера    |                |                |               |
|--------------------|----------------|----------------|---------------|
| Толщина            | Длина          | Ширина         | Масса         |
| 3,9 - 0,1 мм/+0 мм | Не более 41 мм | Не более 24 мм | Не более 2 г. |



| Стилет          |               |
|-----------------|---------------|
| Длина           | Масса         |
| Не более 295 мм | Не более 1 г. |

| Защитная оболочка               |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| Диаметр                         | Длина            | Масса         |
| Максимальный – 2 – 0,1 мм/+0 мм | Не более 55,5 мм | Не более 1 г. |
| Минимальный – 1 – 0 мм/+0,5 мм  |                  |               |
| Инструмент для складывания      |                  |               |
| Диаметр                         | Длина            | Масса         |
| Максимальный – 3 – 0,1 мм/+0 мм | Не более 55 мм   | Не более 1 г. |
| Минимальный – 1 – 0 мм/+1 мм    |                  |               |

Лист соответствия

| Р         | (атм)<br>(кПа) | 4<br>405 | 5<br>507 | 6<br>608 | 7<br>709 | 8<br>811 | 9<br>912 | 10<br>1013 | 11<br>1115 | 12<br>1216 | 13<br>1317 | 14<br>1419 | 15<br>1520 | 16<br>1621 |
|-----------|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Ø<br>(мм) | 1,0            | 0,91     | 0,96     | 1,00     | 1,04     | 1,07     | 1,10     | 1,13       | 1,15       | 1,17       | 1,19       | 1,21       | 1,24       | 1,24       |
|           | 1,25           | 1,19     | 1,22     | 1,25     | 1,28     | 1,30     | 1,32     | 1,33       | 1,35       | 1,37       | 1,39       | 1,41       | 1,44       | 1,45       |
|           | 1,5            | 1,41     | 1,46     | 1,50     | 1,54     | 1,57     | 1,60     | 1,62       | 1,64       | 1,66       | 1,69       | 1,72       | 1,75       | 1,79       |
|           | 2,0            | 1,87     | 1,95     | 2,00     | 2,04     | 2,08     | 2,11     | 2,13       | 2,15       | 2,18       | 2,20       | 2,23       | 2,26       | 2,30       |
|           | 2,25           | 2,16     | 2,21     | 2,25     | 2,29     | 2,32     | 2,36     | 2,39       | 2,42       | 2,46       | 2,49       | 2,53       | 2,57       | 2,62       |
|           | 2,5            | 2,40     | 2,45     | 2,50     | 2,54     | 2,58     | 2,62     | 2,66       | 2,69       | 2,74       | 2,78       | 2,82       | 2,87       | 2,91       |
|           | 2,75           | 2,64     | 2,70     | 2,75     | 2,80     | 2,84     | 2,88     | 2,93       | 2,97       | 3,02       | 3,07       | 3,12       | 3,18       | 3,24       |
|           | 3,0            | 2,89     | 2,95     | 3,00     | 3,05     | 3,09     | 3,14     | 3,18       | 3,23       | 3,28       | 3,33       | 3,38       | 3,44       | 3,50       |
|           | 3,25           | 3,12     | 3,19     | 3,25     | 3,30     | 3,36     | 3,41     | 3,46       | 3,51       | 3,57       | 3,63       | 3,70       |            |            |
|           | 3,5            | 3,37     | 3,44     | 3,50     | 3,56     | 3,62     | 3,67     | 3,73       | 3,79       | 3,86       | 3,93       | 4,01       |            |            |
|           | 3,75           | 3,62     | 3,69     | 3,75     | 3,81     | 3,87     | 3,93     | 3,99       | 4,06       | 4,13       | 4,21       | 4,29       |            |            |
|           | 4,0            | 3,86     | 3,93     | 4,00     | 4,07     | 4,13     | 4,19     | 4,26       | 4,33       | 4,41       | 4,49       | 4,57       |            |            |

NP

Номинальное давление

RBP

Номинальное давление разрыва баллона

|                    |       |
|--------------------|-------|
| Диаметр баллона    | NP    |
| от 1,00 до 4,00 мм | 6 атм |

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Диаметр баллона    | RBP    |
| от 1,00 до 3,00 мм | 14 атм |
| от 3,25 до 4,00 мм | 12 атм |



## **9. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

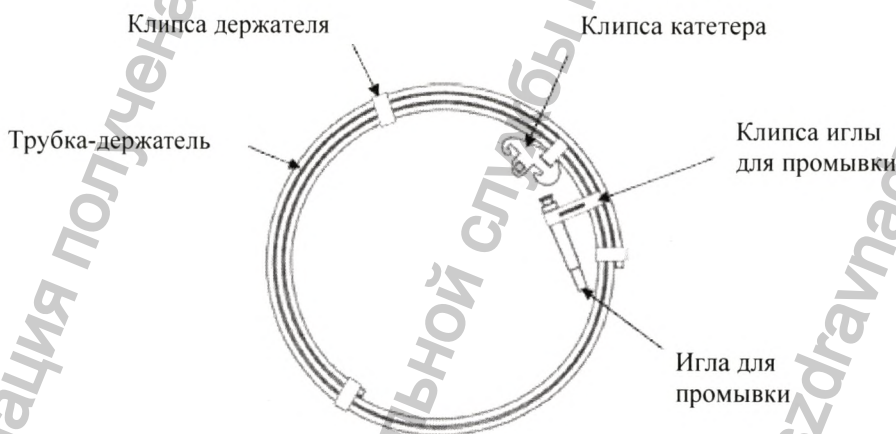
- Внутренний просвет используется для прохождения проводника, диаметр которого не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм)
- Выберите проводниковый катетер, соответствующий предусмотренному показанию (минимальный внутренний диаметр проводникового катетера) и подходящий для местоположения поражения в анатомии пациента
- Ryurei (модели баллонов от 2,0 мм до 4,0 мм) может использоваться совместно с баллонно-расширяемыми стентами Terumo, например: «Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei», производства TERUMO EUROPE N.V. (Бельгия) – РУ РЗН 2021/14131 от 23.04.2021г. Следует быть внимательными, если Ryurei используется со стентами других производителей из-за различий в конструкции стентов. Все стенты должны устанавливаться в соответствии с показаниями к применению, указанными производителем. Любые комбинации должны быть предварительно одобрены производителем стента и Terumo Corporation.

## **10. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ**

### **10.1 Спецификация упаковки**

Блистерная (стерильная первичная) упаковка содержит дилатационный катетер со стилетом, введенным в проксимальный конец катетера, помещенные в трубку-держатель. К трубке-держателю при помощи клипс прикреплены клипса катетера и игла для промывки. Также в упаковку помещаются лист соответствия и инструмент для складывания (вторая защитная оболочка), закрепленная на листе соответствия. Индивидуальная упаковка вместе с инструкцией по применению вкладывается во вторичную упаковку.

Примечание: Стиллет с защитной оболочкой, трубка – держатель, клипсы держателя, клипса иглы для промывки являются элементами упаковки (упаковочным элементом).



### **10.2 Блистерная (стерильная первичная) упаковка**

Изделие вместе с листом соответствия и инструментом для складывания (второй защитной оболочкой) упаковывается в отрывную индивидуальную упаковку, состоящую из пленки и бумаги.

### 10.3 Потребительская (вторичная) упаковка – отдельная коробка

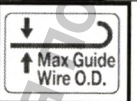
Отдельная коробка вмещает 1 индивидуальную упаковку и выполнена из картона с покрытием.

### 10.4 Транспортная (групповая) картонная тара

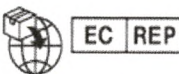
Групповая транспортная тара изготовлена из гофрированного картона и вмещает 5 отдельных коробок.

## 11. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

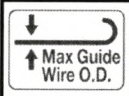
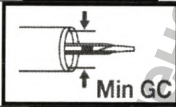
Информация, указанная на блистерной (стерильной первичной) упаковке – индивидуальной упаковке.

|                                                                                     |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Гидрофильное покрытие                                  |
|    | Стерилизовано этиленоксидом                            |
|    | Не использовать, если упаковка повреждена              |
|    | См. инструкцию по применению                           |
|    | Номер по каталогу                                      |
|    | Код партии                                             |
|  | Дата изготовления                                      |
|  | Срок годности                                          |
|  | Содержимое (количество)                                |
|  | Не использовать повторно                               |
|  | Не стерилизовать повторно                              |
|  | Производитель                                          |
|  | Производственная площадка                              |
|  | Максимальный наружный диаметр проводника               |
|  | Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера |
|  | Номинальное давление                                   |
|  | Расчетное давление разрыва                             |
|  | Давление                                               |
|  | Диаметр баллона                                        |
|  | Длина баллона                                          |

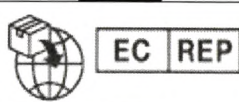


|                                                                                   |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Быстрой замены                                                  |
|  | Медицинское изделие                                             |
|  | Система с одинарным стерильным барьером                         |
|  | Содержит опасные вещества. Содержание кобальта                  |
|  | Индивидуальный штрих код                                        |
|  | Импортер. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |

Информация, указанная на этикетке потребительской (вторичной) упаковке – отдельная коробка.

|                                                                                     |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Гидрофильное покрытие                                  |
|    | Номер по каталогу                                      |
|    | Код партии                                             |
|   | Дата изготовления                                      |
|  | Срок годности                                          |
|  | Содержимое (количество)                                |
|  | Максимальный наружный диаметр проводника               |
|  | Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера |
|  | Номинальное давление                                   |
|  | Расчетное давление разрыва                             |
|  | Давление                                               |
|  | Диаметр баллона                                        |
|  | Длина баллона                                          |
|  | Быстрой замены                                         |
|  | Медицинское изделие                                    |
|  | Индивидуальный штрих код                               |

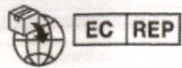
Информация, указанная на потребительской (вторичной) упаковке – отдельная коробка (предварительная печать).

|                                                                                    |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   | Беречь от влаги                                                 |
|   | Беречь от воздействия солнечного света                          |
|   | Стерилизовано этиленоксидом                                     |
|   | Не использовать повторно                                        |
|   | Не стерилизовать повторно                                       |
|   | Производитель                                                   |
|   | Производственная площадка                                       |
|   | Импортер. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
|   | См. инструкцию по применению                                    |
|  | Содержит опасные вещества. Содержание кобальта                  |

Информация, указанная на транспортной (групповой) картонной таре – транспортная картонная тара.

| Этикетка транспортной картонной тары                                                |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие                        |
|  | Содержимое (количество)                    |
|  | Номер по каталогу                          |
|  | Код партии                                 |
|  | Дата изготовления                          |
|  | Срок годности                              |
|  | Производитель                              |
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью        |
|  | Предельное количество ярусов в штабеле (х) |
|  | Беречь от влаги                            |
|  | Беречь от воздействия солнечного света     |
|  | Производственная площадка                  |



|                                                                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Импортёр. Уполномоченный представитель в Европейском Союестве |
|  | Индивидуальный штрих код                                      |

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на потребительскую (вторичную) упаковку – отдельную коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>Производитель:</b> Терумо Корпорейшн, Япония,<br>Terumo Corporation, 44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>Произведено в Японии</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| См.  ,  ,  , на основной маркировке производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|        |  |
| Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Представитель производителя в РФ:</b> ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8859 от xx.xx.20xx г.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| LC-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

\*Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения могут измениться.

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Стерилизовано этиленоксидом            |
|  | См. инструкцию по применению           |
|  | Номер по каталогу                      |
|  | Код партии                             |
|  | Срок годности                          |
|  | Не использовать повторно               |
|  | Не стерилизовать повторно              |
|  | Апирогенно                             |
|  | Беречь от влаги                        |
|  | Беречь от воздействия солнечного света |



Информация, указанная на листе соответствия.

| Лист соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|--|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|--|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|--|
| <div>   </div> <div> Folding tool  Ryurei </div> <div> PTCA Dilatation Catheter (RX) </div> <table> <tr> <th>P<br/>圧力</th><th>(atm)<br/>(kPa)</th><th>4<br/>405</th><th>5<br/>507</th><th>6<br/>608</th><th>7<br/>709</th><th>8<br/>811</th><th>9<br/>912</th><th>10<br/>1013</th><th>11<br/>1115</th><th>12<br/>1216</th><th>13<br/>1317</th><th>14<br/>1419</th><th>15<br/>1520</th><th>16<br/>1621</th></tr> <tr> <td rowspan="12">Ø<br/>(mm)</td><td>1.0</td><td>0.91</td><td>0.96</td><td>1.00</td><td>1.04</td><td>1.07</td><td>1.10</td><td>1.13</td><td>1.15</td><td>1.17</td><td>1.19</td><td>1.21</td><td>1.24</td><td>1.24</td></tr> <tr> <td>1.25</td><td>1.19</td><td>1.22</td><td>1.25</td><td>1.28</td><td>1.30</td><td>1.32</td><td>1.33</td><td>1.35</td><td>1.37</td><td>1.39</td><td>1.41</td><td>1.44</td><td>1.45</td></tr> <tr> <td>1.5</td><td>1.41</td><td>1.46</td><td>1.50</td><td>1.54</td><td>1.57</td><td>1.60</td><td>1.62</td><td>1.64</td><td>1.66</td><td>1.69</td><td>1.72</td><td>1.75</td><td>1.79</td></tr> <tr> <td>2.0</td><td>1.87</td><td>1.95</td><td>2.00</td><td>2.04</td><td>2.08</td><td>2.11</td><td>2.13</td><td>2.15</td><td>2.18</td><td>2.20</td><td>2.23</td><td>2.26</td><td>2.30</td></tr> <tr> <td>2.25</td><td>2.16</td><td>2.21</td><td>2.25</td><td>2.29</td><td>2.32</td><td>2.36</td><td>2.39</td><td>2.42</td><td>2.46</td><td>2.49</td><td>2.53</td><td>2.57</td><td>2.62</td></tr> <tr> <td>2.5</td><td>2.40</td><td>2.45</td><td>2.50</td><td>2.54</td><td>2.58</td><td>2.62</td><td>2.66</td><td>2.69</td><td>2.74</td><td>2.78</td><td>2.82</td><td>2.87</td><td>2.91</td></tr> <tr> <td>2.75</td><td>2.64</td><td>2.70</td><td>2.75</td><td>2.80</td><td>2.84</td><td>2.88</td><td>2.93</td><td>2.97</td><td>3.02</td><td>3.07</td><td>3.12</td><td>3.18</td><td>3.24</td></tr> <tr> <td>3.0</td><td>2.89</td><td>2.95</td><td>3.00</td><td>3.05</td><td>3.09</td><td>3.14</td><td>3.18</td><td>3.23</td><td>3.28</td><td>3.33</td><td>3.38</td><td>3.44</td><td>3.50</td></tr> <tr> <td>3.25</td><td>3.12</td><td>3.19</td><td>3.25</td><td>3.30</td><td>3.36</td><td>3.41</td><td>3.46</td><td>3.51</td><td>3.57</td><td>3.63</td><td>3.70</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3.5</td><td>3.37</td><td>3.44</td><td>3.50</td><td>3.56</td><td>3.62</td><td>3.67</td><td>3.73</td><td>3.79</td><td>3.86</td><td>3.93</td><td>4.01</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3.75</td><td>3.62</td><td>3.69</td><td>3.75</td><td>3.81</td><td>3.87</td><td>3.93</td><td>3.99</td><td>4.06</td><td>4.13</td><td>4.21</td><td>4.29</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4.0</td><td>3.86</td><td>3.93</td><td>4.00</td><td>4.07</td><td>4.13</td><td>4.19</td><td>4.26</td><td>4.33</td><td>4.41</td><td>4.49</td><td>4.57</td><td></td><td></td></tr> </table> <div>  <div> NP 推奨拡張圧 </div> <div> RBP 最大拡張圧(この圧力を超えないこと) </div> </div> |                                                                               |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            | P<br>圧力 | (atm)<br>(kPa) | 4<br>405 | 5<br>507 | 6<br>608 | 7<br>709 | 8<br>811 | 9<br>912 | 10<br>1013 | 11<br>1115 | 12<br>1216 | 13<br>1317 | 14<br>1419 | 15<br>1520 | 16<br>1621 | Ø<br>(mm) | 1.0 | 0.91 | 0.96 | 1.00 | 1.04 | 1.07 | 1.10 | 1.13 | 1.15 | 1.17 | 1.19 | 1.21 | 1.24 | 1.24 | 1.25 | 1.19 | 1.22 | 1.25 | 1.28 | 1.30 | 1.32 | 1.33 | 1.35 | 1.37 | 1.39 | 1.41 | 1.44 | 1.45 | 1.5 | 1.41 | 1.46 | 1.50 | 1.54 | 1.57 | 1.60 | 1.62 | 1.64 | 1.66 | 1.69 | 1.72 | 1.75 | 1.79 | 2.0 | 1.87 | 1.95 | 2.00 | 2.04 | 2.08 | 2.11 | 2.13 | 2.15 | 2.18 | 2.20 | 2.23 | 2.26 | 2.30 | 2.25 | 2.16 | 2.21 | 2.25 | 2.29 | 2.32 | 2.36 | 2.39 | 2.42 | 2.46 | 2.49 | 2.53 | 2.57 | 2.62 | 2.5 | 2.40 | 2.45 | 2.50 | 2.54 | 2.58 | 2.62 | 2.66 | 2.69 | 2.74 | 2.78 | 2.82 | 2.87 | 2.91 | 2.75 | 2.64 | 2.70 | 2.75 | 2.80 | 2.84 | 2.88 | 2.93 | 2.97 | 3.02 | 3.07 | 3.12 | 3.18 | 3.24 | 3.0 | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.05 | 3.09 | 3.14 | 3.18 | 3.23 | 3.28 | 3.33 | 3.38 | 3.44 | 3.50 | 3.25 | 3.12 | 3.19 | 3.25 | 3.30 | 3.36 | 3.41 | 3.46 | 3.51 | 3.57 | 3.63 | 3.70 |  |  | 3.5 | 3.37 | 3.44 | 3.50 | 3.56 | 3.62 | 3.67 | 3.73 | 3.79 | 3.86 | 3.93 | 4.01 |  |  | 3.75 | 3.62 | 3.69 | 3.75 | 3.81 | 3.87 | 3.93 | 3.99 | 4.06 | 4.13 | 4.21 | 4.29 |  |  | 4.0 | 3.86 | 3.93 | 4.00 | 4.07 | 4.13 | 4.19 | 4.26 | 4.33 | 4.41 | 4.49 | 4.57 |  |  |
| P<br>圧力                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (atm)<br>(kPa)                                                                | 4<br>405 | 5<br>507 | 6<br>608 | 7<br>709 | 8<br>811 | 9<br>912 | 10<br>1013 | 11<br>1115 | 12<br>1216 | 13<br>1317 | 14<br>1419 | 15<br>1520 | 16<br>1621 |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| Ø<br>(mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.0                                                                           | 0.91     | 0.96     | 1.00     | 1.04     | 1.07     | 1.10     | 1.13       | 1.15       | 1.17       | 1.19       | 1.21       | 1.24       | 1.24       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.25                                                                          | 1.19     | 1.22     | 1.25     | 1.28     | 1.30     | 1.32     | 1.33       | 1.35       | 1.37       | 1.39       | 1.41       | 1.44       | 1.45       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.5                                                                           | 1.41     | 1.46     | 1.50     | 1.54     | 1.57     | 1.60     | 1.62       | 1.64       | 1.66       | 1.69       | 1.72       | 1.75       | 1.79       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.0                                                                           | 1.87     | 1.95     | 2.00     | 2.04     | 2.08     | 2.11     | 2.13       | 2.15       | 2.18       | 2.20       | 2.23       | 2.26       | 2.30       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.25                                                                          | 2.16     | 2.21     | 2.25     | 2.29     | 2.32     | 2.36     | 2.39       | 2.42       | 2.46       | 2.49       | 2.53       | 2.57       | 2.62       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.5                                                                           | 2.40     | 2.45     | 2.50     | 2.54     | 2.58     | 2.62     | 2.66       | 2.69       | 2.74       | 2.78       | 2.82       | 2.87       | 2.91       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.75                                                                          | 2.64     | 2.70     | 2.75     | 2.80     | 2.84     | 2.88     | 2.93       | 2.97       | 3.02       | 3.07       | 3.12       | 3.18       | 3.24       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.0                                                                           | 2.89     | 2.95     | 3.00     | 3.05     | 3.09     | 3.14     | 3.18       | 3.23       | 3.28       | 3.33       | 3.38       | 3.44       | 3.50       |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.25                                                                          | 3.12     | 3.19     | 3.25     | 3.30     | 3.36     | 3.41     | 3.46       | 3.51       | 3.57       | 3.63       | 3.70       |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.5                                                                           | 3.37     | 3.44     | 3.50     | 3.56     | 3.62     | 3.67     | 3.73       | 3.79       | 3.86       | 3.93       | 4.01       |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.75                                                                          | 3.62     | 3.69     | 3.75     | 3.81     | 3.87     | 3.93     | 3.99       | 4.06       | 4.13       | 4.21       | 4.29       |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4.0                                                                           | 3.86     | 3.93     | 4.00     | 4.07     | 4.13     | 4.19     | 4.26       | 4.33       | 4.41       | 4.49       | 4.57       |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| Folding tool                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Место для прикрепления инструмента для складывания (вторая защитная оболочка) |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| NP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Номинальное давление                                                          |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| RBP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Расчетное давление разрыва                                                    |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Давление                                                                      |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |
| Ø                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Диаметр баллона                                                               |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |         |                |          |          |          |          |          |          |            |            |            |            |            |            |            |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |  |  |

## 12. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Стандартные технические характеристики:

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

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



### <Описание компонентов>

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

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

**Срок хранения** изделия составляет 36 месяцев, включая месяц производства.

### 13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.</li><li>• Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.</li><li>• Будьте осторожны при манипулировании этими устройствами через острые края, через извилистые или кальцинированные кровеносные сосуды. Это может привести к повреждению и/или отслаиванию внешнего покрытия, что может вызвать клинически неблагоприятные ситуации, в результате чего материал покрытия останется в сосудистой системе, или будет повреждено устройство.</li><li>• Несоблюдение предупреждений, содержащихся на маркировке, может привести к повреждению покрытия катетера, что может привести к серьезным неблагоприятным последствиям</li><li>• Безопасность и эффективность катетера с покрытием не была установлена или неизвестна при применении в других сосудистых областях, кроме тех, которые указаны в рекомендациях по эксплуатации.</li></ul> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Данное устройство содержит Кобальт (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), классифицируемый как CMR* 1B, в концентрации выше 0,1% по весу. Современные научные данные подтверждают, что медицинские приборы, изготовленные из сплавов, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию.</li> <li>*CMR: канцерогенность, мутагенность и репродуктивная токсичность (CLP regulation EU 1272/2008)</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>МЕРЫ<br/>ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p> | <p>Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стерильность и апиrogenность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое повреждены или имеют следы загрязнения.</li> <li>• Продукт следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, а после использования утилизировать с особой осторожностью и надлежащим образом в соответствии с местными правилами. Продукт является биологически опасным, так как он загрязнен кровью.</li> <li>• Используйте устройство раздувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.</li> <li>• Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.</li> <li>• Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.</li> <li>• Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.</li> <li>• Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.</li> <li>• Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.</li> </ul> |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к прилагаемому комплектационному листу относительно соотношения между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва.</li> <li>• Не используйте повторно защитную оболочку баллона, которая находится на катетере. Несоблюдение этого предупреждения может привести к тому, что баллон не будет надуваться или сдуваться из-за деформации баллона и повреждения шайфта.</li> <li>• При протирании катетера, протрите его один раз марлей, смоченной физиологическим раствором. Не протирайте прибор сухой марлей, так как это может повредить его покрытие. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.</li> <li>• После извлечения катетера замочите его в физиологическом растворе, чтобы удалить кровь с поверхности катетера. Перед повторным введением того же баллонного катетера осмотрите весь катетер, чтобы убедиться, что смазка поверхности не уменьшилась, и на катетере нет посторонних веществ. Для удаления крови из просвета проводника промойте катетер физиологическим раствором с гепарином.</li> <li>• Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности для оперативного вмешательства в случае сбоя или осложнений.</li> <li>• Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители, и не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой повреждение или поломку катетера, потерю смазывающей функции или вызвать непредсказуемые изменения в покрытии, которые могут повлиять на безопасность и работу устройства.</li> <li>• Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.</li> <li>• Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.</li> <li>• Не использовать под МРТ.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

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

#### **15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

Неприменимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначается для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация



запрещена. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.

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

| Тема                                                                                                | Ссылочный стандарт                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Система качества                                                                                    | EN ISO13485<br>(ISO 13485)                                         |
| Информация, предоставляемая производителем                                                          | EN1041                                                             |
| Анализ рисков                                                                                       | EN ISO 14971<br>(ISO 14971)                                        |
| Валидация и текущий контроль процесса стерилизации                                                  | EN ISO 11135<br>(ISO 11135)                                        |
| Маркировка «Стерильно»                                                                              | EN 556-1                                                           |
| Символы для использования на этикетках медицинских изделий                                          | EN ISO 15223-1<br>(ISO 15223-1)                                    |
| Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации                                      | EN ISO 11607-1<br>(ISO 11607-1)<br>EN ISO 11607-2<br>(ISO 11607-2) |
| Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы                                          | EN ISO 11138-1<br>(ISO 11138-1)<br>EN ISO 11138-2<br>(ISO 11138-2) |
| Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы                                         | EN ISO 11737-1<br>(ISO 11737-1)                                    |
| Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования | EN 20594-1<br>EN1707<br>ISO 594-1<br>ISO594-2                      |
| Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды                                            | EN ISO 14644-1<br>(ISO 14644-1)                                    |
| Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов                       | MEDDEV 2.7.1                                                       |

| Тема                                                                                                        |                                              | Ссылочный стандарт                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям |                                              | EN 62366<br>(IEC 62366)           |
| Испытания на безопасность                                                                                   | Стерильность                                 | EP (EX.2.6.1.)                    |
|                                                                                                             | Эндотоксины                                  | EP (DC.2.6.14.)                   |
|                                                                                                             | Оценка и проведение испытаний                | EN ISO 10993-1<br>(ISO 10993-1)   |
|                                                                                                             | Подготовка образцов и справочных материалов. | EN ISO 10993-12<br>(ISO 10993-12) |
|                                                                                                             | Взаимодействие с кровью                      | EN ISO 10993-4<br>(ISO 10993-4)   |
|                                                                                                             | Цитотоксичность                              | EN ISO 10993-5                    |



|                        |                                                                                                               |                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                        | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи. | (ISO 10993-5)<br>EN ISO 10993-103<br>(ISO 10993-10) |
|                        | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность              | EN ISO 10993-11<br>(ISO 10993-11)                   |
|                        | Остаточное содержание этиленоксида<br>Остаточное содержание этиленхлоргидрина                                 | EN ISO 10993-7<br>(ISO 10993-7)                     |
| Механическое испытание | Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования                                  | EN ISO 10555-1<br>(ISO 10555-1)                     |
|                        | Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации                  | EN ISO 10555-4<br>(ISO 10555-4)                     |

## **17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Температура при применении должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных.

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

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

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

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

### **17.1 Данные о техническом обслуживании (информация о техническом обслуживании)**

Не применимо, поскольку данное изделие является изделием одноразового применения.

### **17.2 Данные о калибровке**

Не применимо, поскольку данное изделие не выполняет измерительной функции.

## **18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

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

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

- Не использовать в случае повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или изделия. Использовать сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки. Утилизировать после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур во избежание риска заражения.



- Предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности изделия.
- В процессе хранения изделие должно быть защищено от попадания влаги и прямых солнечных лучей, а также воздействия экстремальных температур и повышенной влажности.
  - Температура: +15° - +25°;
  - Относительная влажность: не более 60%;
  - Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

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

| Этикетка транспортной картонной тары                                              |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью    |
|  | Беречь от влаги                        |
|  | Беречь от воздействия солнечного света |

| Отдельная коробка (предварительная печать)                                          |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|   | Беречь от влаги                        |
|  | Беречь от воздействия солнечного света |

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

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

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

**20. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ**

Неприменимо.

**21. СРОК ХРАНЕНИЯ**

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев. Не используйте изделие, срок годности которого достиг или превысил указанную дату.

- Не использовать в случае повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или изделия.
- Используйте сразу же после вскрытия упаковки изделия.



**22. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР  
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ  
УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Неприменимо.

**23. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Неприменимо. Изделие Ryurei предназначено для однократного применения.

**24. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.

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.

**25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

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

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

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

Гарантийный срок хранения составляет **36 месяцев**, включая месяц производства.

**26. ПО ВОПРОСАМ, КАСАЮЩИМСЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,  
НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОБРАЩАТЬСЯ В КОМПАНИЮ**

ООО «Терумо Рус»

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

Телефон: + 7 495 988 47 40

Электронная почта: moscowoffice@terumo-europe.com



Информация на русском языке, представленная в мультязычной брошюре-инструкции



MD CE 2797  
2022-12 Rev 05

# Ryurei™

## PTCA Dilatation Catheter (RX)

PTCA Dilatation Catheter (RX)

Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)

PTCA-Dilatationskatheter (RX)

Catéter de dilatación para ACTP (RX)

Cateter de dilatação para ACTP (RX)

Catetere dilatativo per PTCA (RX)

PTCA Dilatatie catheter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatasjonskateter (RX)

PTCA laajennuskatetri (RX)

Καθετήρας Διαστολής PTCA (RX)

Дилатационный катетер PTCA (RX)

Cewnik poszerzający do PTCA (RX)

PTCA tágitó katéter (RX)

Dilatační katétr pro PTCA (RX)

Dilatačný katéter PTCA (RX)

PTCA dilatasyon kateteri (RX)

PTKA dilatatsiooni kateeter (RX)

PTCA dilatācijas katetrs (RX)

PTCA dilatacinis kateteris (RX)

Kateter za dilataciju PTCA (RX)

PTCA dilatacioni kateter (RX)

Cateter de dilatare PTCA (RX)

PTCA Пдилатационен катетър (RX)

Дилатацийний катетер для ЧТКА (RX)

Balonski dilatacijski kateter za PTCA (RX)

### REF

Catalogue number  
Référence du catalogue  
Bestellnummer  
Número de catálogo  
Referència  
Codice prodotto  
Catalogusnummer  
Artikelnummer  
Varenummer  
Artikelnummer  
Tuotekoodi  
Κωδικός Προϊόντος  
Каталожный номер  
Numer katalogowy  
Termekköd  
Katalogové číslo  
Kód výrobku  
Urün kodu  
Katalognummer  
Koda Nr.  
Katalogo Nr.  
Koda izdeika  
Sifra proizvoda  
Codul de catalog al produsului  
Каталожен номер  
Номер за каталогом  
Kataloški broj

### LOT

Batch code  
Número de lot  
Chargenbezeichnung  
Número de lote  
Número de lote  
Número di lotto  
Batchcode  
Batchkod  
Batchkode  
Batch-nummer  
Eranumero  
Αριθμός παρτίδας  
Номер партии  
Numer partii  
Tételazon  
Číslo výrobní série  
Kód distribučnej šarže  
Lot number  
Partijahis  
Serijs Nr.  
Partijos kodas  
Serijska oznaka  
Stevilika serije  
Serijska oznaka  
Număr lot  
Партиден код  
Код партії  
Sifra serije



Use by date  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Caducidad  
Data limite de uso  
Utilizzare entro  
Houdbaarheidsdatum  
Bast fore - datum  
Udløbsdato  
Brukes før - dato  
Erapäiva  
Ημερομηνία λήξης  
Годен до  
Użyty przed datą  
Felhasználható  
Použit do  
Datum spotřeby  
Son kullannim tarihi  
Kölblik kuni  
Deriguma terminis  
Sunaudoti iki  
Uporabno do  
Upotrebljivo do  
Data de expirare  
Срок на годност  
Використати до  
Rok upotrebe



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Nicht wiederverwenden  
No reutilizar  
Não reutilizar  
Monouso  
Niet hergebruiken  
Återanvänd inte  
Ma ikke genbruges  
Må ikke gjenbrukes  
Ala kayta uudelleen  
Να μην επαναχρησιμοποιηθεί  
Не использовать повторно  
Nie używać powtórnie  
Csak egyszeri használatra  
Nelze použiť opakovaně  
Na jednorazové použitie  
Tek kullanimiktir  
Ainult ühekordseks kasutuseks  
Pakartotina! nenaudoti  
Samo za enkratno uporabo  
Ne koristiti ponovo  
Doar pentru unică folosință  
Да не се използва повторно  
Використовувати повторно заборонено  
Ne upotrebljavati ponovno



Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Umverpackung den Inhalt nicht verwenden  
No usar si el envase está dañado  
Nao usar se a embalagem estiver danificada  
Nijg utilizzare se la confezione risulta danneggiata  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget  
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt  
Ala kayta, jos pakkaus on vahingoittunut  
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη  
Не использовать, если упаковка повреждена  
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania  
Ne használja, ha a csomagolás sérült!  
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno  
Nepoužívejte, ak je obal poškodený  
Paket hasarlıysa kullanmayınız  
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud  
Nelietot, ja sterilaits iepakojums ir bojāts  
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti  
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana  
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno  
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat  
Да не се използва, ако опаковката е увредена  
Не використовувати якщо пакування пошкоджене  
Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Fecha de fabricación  
Data di produzione  
Fabricagedatum  
Tillverkningsdatum  
Fremstillingsdato  
Produktsionsdato  
Valmistusajamaara  
Ημερομηνία κατασκευής  
Дата изготовления  
Data produkcyjna  
Gyártás dátuma  
Datum výroby  
Dovozca  
Ithalatci  
Valmistamise kuupäev  
Ražošanas datums  
Pagaminimo data  
Datum izdelave  
Datum proizvodnje  
Data de fabricație  
Data na proizvodstvo  
Дата виробництва  
Datum proizvodnje



Importer  
Importateur  
Importeur  
Importador  
Importador  
Importateur  
Importeur  
Importeur  
Importeur  
Importeur  
Maahantuojas  
Εισαγωγέας  
Импортёр  
Importatör  
Importör  
Dovozca  
Ithalatci  
Importitaja  
Importētājs  
Importuotojas  
Uvoznik  
Uvoznik  
Importator  
Вноситель  
Importatör  
Uvoznik



## MD

Medical device  
Dispozitiv medicinal  
Medizinprodukt  
Producto sanitario  
Dispositivo médico  
Dispositivo medico  
Medisch hulpmiddel  
Medisch enhet  
Medicinsk udstyr  
Medicinsk enhet  
Lääkinnallinen laite  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν  
Медицинское устройство  
Uzrządzenie medyczne  
Orvosi eszköz  
Zdravotnický prostředek  
Zdravotnička pomůcka  
Tibbi cihaz  
Meditsinsade  
Medicinska ierice  
Medicins prietais  
Medicinski pripomoček  
Medicinski uređaj  
Dispozitiv medical  
Медицинское изделие  
Медицинский прибор  
Medicinski proizvod



Single sterile barrier system  
Système de barrière stérile unique  
Einzelnes Sterilbarriersystem  
Sistema de barreira esterilizado único  
Sistema de barreira esteril única  
Sistema di barriera sterile singolo  
Enkelt steril barriëresysteem  
Enkelt steril barriërsysteem  
Enkelt steril barriëresystem  
Enkelt steril barriëresystem  
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä  
Мові одностерильної бар'єрної системи  
Одноразовая стерильная барьерная система  
System pojedynczej bariery sterylnej  
Egyyszer használatos steril csomagolási rendszer  
Jednoduchý sterilní bariérový systém  
Jeden sterility barierový systém  
Tekili steril bariyer sistemi  
Ühekordne steriilne pakend  
Vieno sterilis barjeras sistema  
Vieno sterilisus barjero sistema  
Sistem z eno sterilno pregrado  
Sistem sa jedným sterilným bariérom  
Sistem de bariera sterila de unică foloșință  
Единичная стерильная барьерная система  
Єдина стерильна бар'єрна система  
Jedinstvený systém sterility bariere



Manufacturing site  
Site de fabrication  
Herstellungsort  
Lugar de fabricación  
Lugar do fabricante  
Sito di produzione  
Productielocatie  
Tillverkningsplats  
Produktionststed  
Produktionssted  
Valmistuspaikka  
Τόπος κατασκευής  
Производство  
Miejscze produkcji  
Gyártási hely  
Misto výroby  
Výrobná prevádzka  
Üretim Yeri  
Tootmisikoht  
Räätine  
gamybos vieta  
Mesto na proizvodstvo  
Mesto proizvodnje  
Locul de producție  
Mesto на произво̀дство  
Виробничі дільниці  
Miesto proizvodnje

UDI

Unique Device Identifier  
Identifiant unik des dispositifs  
Einmalige Produktkennung (UDI)  
Identificación única del producto  
Identifikator exclusivo do dispositivo  
Identificazione unica del dispositivo  
Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen  
Unik Enhetsidentifikator  
Unik enhetsidentifikator  
Unik enhetsidentifikator  
Uniiikki laitetunniste  
Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος  
Уникальный идентификатор устройства  
Unikatowy identyfikator urządzenia  
Egyedi eszközazonosító  
Jedinečný identifikátor zařízení  
Unikätty identifikatoripökömky  
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı  
Seedme kordumatu identifikatsiiseimistunnus  
Ierikes unikalsis identifikators  
Unikalusis prietais identifikatorius  
Edinstveni identifikator naprave  
Jedinstveni identifikator uređaja  
Identifikator unic de dispozitiv  
Унікален ідентифікатор на izdelotki  
Унікальний ідентифікатор пристрою  
Jedinstveni identifikator proizvoda

## NP

Nominal Pressure  
Pressio nominale  
Nenndruck  
Pressio nominal  
Pressione nominale  
Nominale druk  
Nominell Tryck  
Nominell trykk  
Nominell trykk  
Nominiaalpine  
Номина́льное давл  
Номинальное давл  
Cisnienie nominalne  
Névelges nyomás  
Nominální tlak  
Nominální tlak  
Nominally tlak  
Nominally tlak  
Nominale Basing  
Nominiaalrõhk  
Nominális spédien  
Minimalus slegis  
Nominální tlak  
Nominální tlak  
Nominální tlak  
Pressio nominal  
Номина́льное давл  
Номина́льное давл  
Номина́льный тиск  
Nominální tlak

## RBP

Rated Burst Pressure  
Pression nominale de rupture  
Berstdruck  
Presión de ruptura nominal  
Pressão nominal de ruptura  
Pressione nominale di scoppio  
Nominale berstdruck  
Niminnell Bristningstryck  
Nominell sprængtryk  
Niminnell sprengrýkk  
Nimenninen rikkoutumispaine  
Όνομαστική πίεση ρήξης  
Расчетное давление разрыва  
Znamionowe ciśnienie rozrywające  
Bečsúlti szaktatónyomás  
Jmenovitý projektovaný tlak  
Menoviti destruktivni tlak  
Anma Patlama Basıncı  
Nominálne lohkennisõhk  
Apréknávané spädiženia spiediens  
Minimalus islepitomo sleigs  
Nazivni delovni tlak  
Granični pritisak pucanja  
Presiunea nominală de explozie  
Номинално налягане на разкъсване  
Номинальний тиск розриву  
Nazivni tlak prsmuca



Guiding Catheter minimum inner diameter  
Diameter interne minimum du cathéter guide  
Minimaler Innendurchmesser Führungskatheter  
Diámetro interior mínimo del catéter guía  
Diámetro interno minimo cateter guida  
Diámetro interno mínimo del catetere guida  
Minimale binnendiameter van een geleidekatheter  
Ledakatheter minsta innerdiameter  
Styrekateterets minste indvendige diameter  
Føringskatheter minimum innvendig diameter  
Ohjainkathetrin pienin sisä halkaisija  
Екідуючий еσωкатері діаметром обпую катетр  
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера  
Minimalna srednica wewnetrzna cewnika prowadzącego  
Vezető katéter minimum belső átmérő  
Minimální vnitrní průměr zaváděcího katétru  
Zavádzáci katéter – minimálny vnútorný priemer  
Klavuz kateter minimum iç çapı  
Juhtekateetri minimaalne sisediameter  
Vaditkatetra minimalás lekjesájs diámetr  
Kreipiamjojo kateterio minimalus vidinis skersmuo  
Najmañsi notranji premer vodilnega katetra  
Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera  
Diámetru interior minim al cateterului de ghidare  
Минимален вътрешен диáметър на въвеждащия кáтeтр  
Минимальный внутрèшний диáметр диáметра направляющего кáтeтра  
Minimalni unutranji promjer vodećeg katetera

**P**



|           |                                         |
|-----------|-----------------------------------------|
| Pressure  | Consult instructions for use            |
| Pression  | Lire le mode d'emploi                   |
| Druck     | Gebrauchsanweisung beachten             |
| Presión   | Consulte las instrucciones de uso       |
| Pressão   | Consultar instruções de uso             |
| Pressione | Consultare le istruzioni per l'uso      |
| Druk      | Readpleeg de gebruiksaanwijzing         |
| Tryck     | Läs bruksanvisningen                    |
| Tryk      | Læs brugsanvisningen                    |
| Trykk     | Læs bruksanvisning for bruk             |
| Paine     | Lue käyttöohjeet                        |
| Πίεση     | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης           |
| Давление  | Прочитайте инструкции по применению     |
| Cisnienie | Sprawdź w instrukcji stosowania         |
| Nyomás    | Olvassa el a használati útmutatót!      |
| Tlak      | Postupujte podle pokynů                 |
| Tlak      | Pozrite si pokyny na pozvitie.          |
| Basing    | Kullanma talimatına başvurunuz          |
| Rohk      | Tutvu kasutusjuhendiga                  |
| Spiediens | Priests lietošanas izlasiet instrukciju |
| Slegis    | Skaitykite naudojimo instrukciją        |
| Tlak      | Glej navodila za uporabo                |
| Pritisak  | Pogledaj uputstvo za upotrebu           |
| Pressione | A se consulta instruçiões de folosintã  |
| Hangnag   | Прочетете указанията за употреба        |
| Tlak      | Ознајте се с инструкцијами за употребу  |
| Tisk      | Pogledati upute za upotrebu             |



Contents  
Contenu  
Inhalt  
Contenido  
Conteúdo  
Contenuto  
Inhoud  
Innehåll  
Inhold  
Innhald  
Sisälytö  
Περιεχόμενα  
Содержание  
Zawartość  
Tartalom  
Obsah  
Obsah  
İçindekiler  
Sisu  
Saturis  
Sudetis  
Vsebina  
Sadržaj  
Conținut  
Съдържание  
Вміст  
Sadržaj



Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Fabricante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Tillverkare  
 Fabrikant  
 Produzent  
 Valmistaja  
 Котолечево  
 Изготовлено  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Vrećica  
 Öretici firma  
 Tootja  
 Ražots  
 Gamintojas  
 Izdelovalec  
 Producent  
 Fabricat de  
 Произведено  
 Виробник  
 Vyrábca

|            |
|------------|
| STERILE EO |
|------------|

Sterilized using ethylene oxide  
Sterilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisation mit Ethylenoxid  
Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizzato con óxido di etileno  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Gesteriliseerd met etheenoxide  
Steriliseraad med etylenoxid  
Steriliserset med ethylenoxid  
Sterilisert med etylen oksid  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Αποστειρωμένο με αιθυλινοξείδιο  
Стерилизовано окисью этилена  
Sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etilénoksidall sterilizálva  
Sterilizováno ethylenoxidem  
Sterilizovane etylenoxidom  
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir  
Sterilisieretud etilëenoksidiiga  
Sterilizēts ar etilēna oksīdu  
Sterilizuota naudojant etileno oksidą  
Sterilizirano z etilen oksidom  
Sterilisano etilen-oksidom  
Sterilizat cu oxid de etilenă  
Стерилизовано с этилен оксид  
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену  
Sterilizirano etilen-oksiddal



Do not resterilize  
Ne pas resteriliser  
Nicht erneut sterilisieren  
No resterilizar  
Na resterilizar  
Non resterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Får ej omsteriliseres  
Må ikke resteriliseres  
Må ikke resteriliseres  
Ala sterilii uudelleen  
Na piny enavanoosterilizatsii  
Не стерилизовать повторно  
Niet sterylizować ponownie  
Nem sterilizálhatja újra!  
Nesterilizujte opakovaně  
Opakovane nesterilizujte  
Yeniden sterilize etmeyiniz  
Mitte resteriliseren  
Nesterilizetk árto!  
Pakartottain nesterilizuoti  
Ne ponovno sterilizirati  
Ne resterilizati  
Ne resterilizati  
Данес не стерилизира повторно  
Повторно не стерилизувати  
Ne ponovno sterilizirati



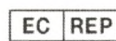
Balloon diameter  
 Diamètre du ballonnet  
 Durchmesser des Ballons  
 Diámetro del balón  
 Diámetro do balão  
 Diametro del palloncino  
 Ballondiameter  
 Ballong-diameter  
 Ballondiameter  
 Ballongdiameter  
 Pallon halkaisija  
 Διαμέτρος μπαλονιού  
 Диаметр баллона  
 Srednica balonu  
 Balloon átérő  
 Průměr balonku  
 Priemer balónika  
 Balon Çapı  
 Ballioni diameter  
 Balona diameter  
 Baliono diametras  
 Premer balona  
 Prečnik balona  
 Diametrul balonului  
 Диаметр на балона  
 Диаметр банюш  
 Premier balona



Balloon length  
 Longueur du ballonnet  
 Länge des Ballons  
 Longitud del balón  
 Comprimento do balão  
 Lunghezza del palloncino  
 Ballonlänge  
 Ballongens läng  
 Ballonlänge  
 Ballonglengde  
 Pallon pituus  
 Μήκος μπαλονιού  
 Длина баллона  
 Dugosó balonu  
 Ballon hossz  
 Dêika Balenku  
 Dêika balônika  
 Balon Uzunluğu  
 Ballooni pikkus  
 Balona garums  
 Balonno ilgis  
 Dolžina balona  
 Duzina balona  
 Lungimea balonului  
 Дължина на балона  
 Довжина балону  
 Duzina balona



Max guide wire outer diameter  
 Diamètre externe maximum du fil guide  
 Maximaler Außendurchmesser Führungsdraht  
 Diametro esterno max. de la guía  
 Diametro esterno máx. do fio guia  
 Diametro esterno massimo del filo guida  
 Maximale buitendiameter van een voerdraad  
 Maximal ytterdiameter for ledare  
 Guidewire største yvendigste diameter  
 Maks guidewire ytterdiameter  
 Ohjaimangan ulkoalhaisajan enimmäismitta  
 Мѣр. външнѣйшій діаметръ тоу обпюу проводяща  
 Максимальный внешний диаметр проводника  
 Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika  
 Maximális vezetődírt külső átmérő  
 Maximální vnější průměr vodiče drátu  
 Maximalny vonkajši priemer vodiaceho drôtu  
 Maks. kilavuz tel dės çapı  
 Juhtetraadid maksimaalne välisdiameeter  
 Maks. väditajasts äärejäs diameetr  
 Maksimalis kreipiamosis žiegos diamestras  
 Najvešji zunanji premer žicevodila  
 Maks. spoljni prečnik vodič-zice  
 Diametrul exterior maxim al ghidului  
 Макс. външен діаметр на водача  
 Максималний зовнішній діаметр проводника  
 Maksimální vnější průměr žice vodíře



Authorized representative in the European Community  
 Autoriserat representant i den Europeiska gemenskapen  
 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Representante autorizado en la Unión Europea  
 Reprezentante autorizovaný v Európskej únii  
 Reprezentante autorizzato nella Comunità europea  
 Gernachtigter vertegenwoordiger in de Europese Unie  
 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  
 Bemyndiget representant i Det Europæiske Fællesskab  
 Autoriseret representant i det europæiske fællesskab  
 Valituutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Уполномоченный представитель от Европейской Коинотности  
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
 Uprawniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
 Autorizovaný zástupce v Evropské Unii  
 Spilnomocnigý zástupca v Evropském spoločenstve  
 Avrupa Topluluğuna ndaki yetkili temsilci  
 Volitatus esīdāja Eiropa Līdus  
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā  
 Igallotas iastavos Europos Bendrijos  
 Pooblaščený zástupník v Evropské skupnosti  
 Ovlaščený predstavnik v Európskej zajednici  
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană  
 Оторизирани представител за Европейски съюз  
 Уполномоченный представитель в Европейскому співтоваристві  
 Овлашчен представник у Европској заједници



## Hydrophilic Coating



Hydrophilic Coating  
Revêtement hydrophile  
Hydrophile Beschichtung  
Revestimiento hidrofílico  
Rivestimento idrofilo  
Hydrofiele coating  
Hydrofil beläggning  
Hydrofil beläggning  
Hydrofilt belegg  
Hydrofilinen pinnoite  
Υδροφιλή επίστρωση  
Гидрофильное покрытие  
Powłoka hydrofilowa  
Hydrofil bevonat  
Hydrofilni povlak  
Hydrofilný povlak  
Hydrofilik kaplama  
Hydrofilne kattekiht  
Hydrofils pārklājums  
Hydrofilinė danga  
Hydrofilna prevleka  
Hydrofilna obloga  
Acoperire hidrofilă  
Хидрофильно покрытие  
Гідрофільне покриття  
Hidrofilni premaz

Keep away from sunlight  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
Von Sonnenlicht fernhalten  
Mantener alejado de la luz solar  
Manter afastado da luz solar  
Tenere lontano dalla luce del sole  
Uit de buurt van zonlicht houden  
Håll borta från solljus  
Må ikke utsættes for sollys  
Må oppbevares unna sollys  
Pidä poissa auringonvalosta  
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  
Беречь от попадания солнечного света  
Chronić przed światłem słonecznym  
Napfénytől távol tartandó  
Chránite pred slnečným žiarením  
Chránite pred slnečným svetlom  
Güneş ışığından uzak tutunuz  
Hoida eemal päikesevalgusest  
Sargāt no saules gaismas  
Saugoti nuo saulės spindulių  
Hranite stran od sončne svetlobe  
Držati dalje od sunčeve svetlosti  
Pastrąti departe de lumina soarelui  
Да не се излага на слънчева светлина  
Зберігати подалі від сонячних променів  
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti



Keep dry  
Conserver au sec  
Trocken halten  
Mantener seco  
Manter seco  
Mantenere asciutto  
Droog houden  
Håll torr  
Oppbevares tørt  
Oppbevares tørt  
Pidä kuivana  
Να διατηρείται στεγνό  
Хранить в сухом месте  
Ultrzymować w stanie suchym  
Tartsa szárazon  
Udržujte v suchu  
Uchovávať v suchom prostredí  
Kuru tutunuz  
Hoida kuivas  
Glabāt sausumā  
Laikyti sausose vietoje  
Hranite na suhem mestu  
Zaštititi od vlage  
Pastrąti uscat  
Да се пази от влага  
Зберігати сухим  
Čuvati na suhom



7440-48-4

Contains hazardous substances (Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Contient des substances dangereuses (Cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Enthält Gefahrstoffe (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Contiene sustancias peligrosas (Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Contém substâncias perigosas (Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Contiene sostanze pericolose (Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Innehåller farliga ämnen (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Indeholder farlige stoffer (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Inneholder farlige stoffer (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Sisältää vaarallisia aineita (Koboltti; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Περιέχει επικίνδυνα ουσία (Κοβάλτιο; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Содержит опасные вещества (Кобальт; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Obsahuje nebezpečné látky (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Obsahuje nebezpečné látky (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Tehlikeli madde içerir (Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Sisaldab ohtlikke aineid (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) ohtlikku ainet  
Satur bīstamas vielas (kobalts; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobaltas; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Vsebuje nevarno snov (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Sadrží opasne supstance (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Conține substanțe periculoase (Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Съдържа опасни вещества (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Містить небезпечні речовини (Кобальт; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)  
Sadržava opasne tvari (kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)

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



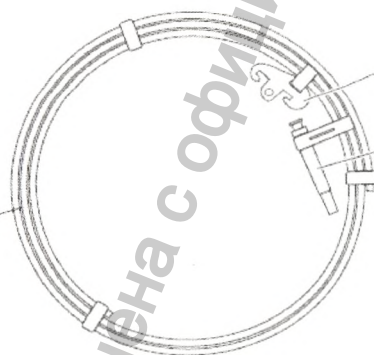
## ОПИСАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

<NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA COMPONENTE / NOME DEI SINGOLI COMPONENTI / NAAMGEVING VAN DE AFZONDERLIJKE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / DE ENKELTE DELES NAVNE / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / A RÉSZEGYSÉGEK MEGNEVEZÉSE / NÁZVY JEDNOTLIVÝCH ČÁSTÍ / NÁZOV KAŻDEJ ČASTI / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ / OSADÉ NIMETUSED / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IMENA DELOV / NAZIVI DELOVA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ / NAZIVI DIJELOVA>

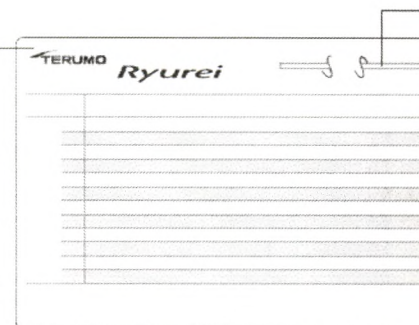
Holder tube  
Tube de support  
Halteschlauch  
Tubo de sujeción  
Tubo de suporte  
Tubo contenitore  
Beschermhuls  
Hällarrör  
Beskyttelsesrör  
Holderslange  
Pidikeletku  
Σωλήνας υποστήριξης  
Держатель  
Pojemnik  
Tárolócső  
Trubicový držák  
Hadička držiaka  
Tutucu tüp  
Hoidetoru  
Turētāja caurulīte  
Laikiklio vamzdelis  
Držalna cev  
Cev držača  
Tub suport  
Тръба за съхранение  
Тримач  
Cijev držača



Flushing needle  
Aiguille d'irrigation  
Spülkanüle  
Aguja de purgado  
Agulha de lavagem  
Ago per lavaggio  
Spoelnaald  
Spolningsnål  
Skyllelånål  
Skyllekanyle  
Huuhteluneula  
Βελόνα έκπλυσης  
Промывочная игла  
Igla do płukania  
Öblítő tű  
Proplachovací jehla  
Preplachovacia ihla  
Yıkama iğnesi  
Loputusnõel  
Skalošanas adata  
Praplovimo adata  
Igla za spiranje  
Igla za ispiranje  
Ac de spălare  
Игла за промиване  
Голка для промывания  
Igla za ispiranje

Catheter clip  
Pince du cathéter  
Katheterklemme  
Clip del catéter  
Clip do cateter  
Clip del catetere  
Katheterklem  
Kateterklämma  
Kateterklemme  
Kateterklemme  
Katetrin pidike  
Κλίπ καθετήρα  
Зажим катетера  
Zacisk cewnika  
Katéterrögzítő  
Klip katetru  
Spona katetra  
Kateter kelepçesi  
Kateetriklamber  
Katetra spaille  
Kateterio spaustukas  
Spojka za kateter  
Štipaljka za kateter  
Clemă cateter  
Катетърна щипка  
Затискач катетера  
Spojnica katetera

Compliance sheet  
Fiche de conformité  
Konformitätserklärung  
Ficha de conformidad  
Ficha de conformidade  
Scheda di conformità  
Conformiteitsblad  
Överrenstämelseblad  
Ark om överholdelse  
Samsvarsinformasjon  
Vaatimusten mukaisuuslomake  
Φύλλο συμμόρφωσης  
Комплектационный лист  
Karta zgodności  
Megfelelőségi lap  
Výkaz souladu  
Karta zhody  
Uyumluluk tabakası  
Vastavuskaart  
Atbilstības lapa  
Atitiktības lapas  
List za preverjanje skladnosti  
List o usklađenosti  
Fișa de conformitate  
Лист за съответствие  
Лист відповідності  
List o usklađenosti



Folding tool  
Outil rétractable  
Faltwerkzeug  
Herramienta de plegado  
Ferramenta de dobragem  
Dispositivo di piegatura  
Vouwgereedschap  
Vikverktyg  
Sammenfoldningsredskab  
Bretteverktøy  
Taittotyökalu  
Αναδιπλούμενο εργαλείο  
Складывающий инструмент  
Narzędzie do składania  
Összecsukó eszköz  
Skládací nástroj  
Skladací nástroj  
Katlama aleti  
Ballooni kaitseümbris  
Salokāmais instruments  
Balionėlio apsauginė mova  
Zlagalno orodje  
Alat za preklapanje  
Instrument pliabil  
Инструмент за сгъване  
Складаний інструмент  
Alat za savijanje





# РУССКИЙ

## ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Ryurei ("дилатационный катетер") предназначен для использования при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) с целью улучшения кровотока в миокарде при локализованном стенотическом поражении коронарных артерий.

Ryurei (модели баллонов от 2,0 мм до 4,0 мм) также предназначен для расширения баллонно-расширяемых стентов после развертывания.

Примечание: Стеновые испытания проводились с использованием Ryurei ("дилатационного катетера") и

продаваемых баллонно-расширяемых стентов Tegimo.

Следует быть внимательными, если данное устройство используется со стентами других производителей из-за различий в конструкции стентов. Все стенты должны устанавливаться в соответствии с показаниями к применению, указанными производителем.

## ПОКАЗАНИЯ

Ryurei показан для лечения ишемической болезни сердца (CAD), которая характеризуется сужением коронарных артерий, несущих кровь к сердцу.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### 1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

### 2. Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

## ПАЦИЕНТНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Пациенты, которым необходима коронарная ангиопластика.

### Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность Ryurei в отношении детей не установлены.



## ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дилатационный катетер должен использоваться врачами, которые знакомы с методикой ЧТКА и хорошо обучены ей.

## КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Улучшение ишемии миокарда можно ожидать при расширении места стенотического поражения.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении

сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.

- Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.
- Будьте осторожны при манипулировании этими устройствами через острые края, через извилистые или кальцинированные кровеносные сосуды. Это может привести к повреждению и/или отслаиванию внешнего покрытия, что может вызвать клинически неблагоприятные ситуации, в результате чего материал покрытия останется в сосудистой системе, или будет повреждено устройство.
- Несоблюдение предупреждений, содержащихся в данной маркировке, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным неблагоприятным последствиям.
- Безопасность и эффективность устройства с покрытием не была установлена или неизвестна при применении в других сосудистых областях, кроме тех, которые специально указаны.
- Данное устройство содержит Кобальт (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), классифицируемый как CMR\* 1B, в концентрации выше 0,1% по весу. Современные научные данные подтверждают, что медицинские приборы, изготовленные из сплавов, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию.

\*CMR: канцерогенность, мутагенность и репродуктивная токсичность (CLP regulation EU 1272/2008)



#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апиrogenность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое повреждены или имеют следы загрязнения.
- Продукт следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, а после использования утилизировать с особой осторожностью и надлежащим образом в соответствии с местными правилами. Продукт является биологически опасным, так как он загрязнен кровью.
- Используйте устройство раздувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.
- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Обратитесь к прилагаемому комплектационному листу относительно соотношения между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва.
- Не используйте повторно защитную оболочку баллона, которая находится на катетере. Несоблюдение этого предупреждения может привести к тому, что баллон не будет надуваться или сдуваться из-за деформации баллона и повреждения shaft.
- При протирании катетера, протрите его один раз марлей, смоченной физиологическим раствором. Не протирайте прибор сухой марлей, так как это может повредить его покрытие. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.
- После извлечения катетера замочите его в физиологическом растворе, чтобы удалить кровь с поверхности



катетера. Перед повторным введением того же баллонного катетера осмотрите весь катетер, чтобы убедиться, что смазка поверхности не уменьшилась, и на катетере нет посторонних веществ. Для удаления крови из просвета проводника промойте катетер физиологическим раствором с гепарином.

- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательны наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности для оперативного вмешательства в случае сбоя или осложнений.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители, и не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этого предупреждения

может повлечь за собой повреждение или поломку катетера, потерю смазывающей функции или вызвать непредсказуемые изменения в покрытии, которые могут повлиять на безопасность и работу устройства.

- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Не использовать под МРТ.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями к прилагаемым фармацевтическим препаратам и медицинским приборам.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

### 1. Подготовка дилатационного катетера

- 1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- 1-2 Осторожно снимите защитную оболочку баллона и стилет, чтобы не повредить баллонную часть. При необходимости дилатационный катетер может быть свернут и зафиксирован с помощью зажима катетера в соответствии с "Указаниями по использованию зажима катетера и складывающего инструмента".

#### ВНИМАНИЕ

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

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- 1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для раздувания баллона»).



- 1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.
- 1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.
- 1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

## 2. Промывание и введение проводника

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

### ВНИМАНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

- 2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.
- 2-3 Наденьте дистальный кончик катетера на проксимальный конец проводника (диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм)). Продвигайте проволоку через просвет проводника, пока она не выступит из порта проводника. Захватите проксимальный конец проводника и протяните его назад через просвет проводника, до тех пор, пока проводник и наконечник катетера не будут расположены надлежащим образом.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед продвижением дилатационного катетера по проводнику тщательно протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. Это может привести к необходимости извлечения фрагментов катетера.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может привести к отсоединению шaftа.

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

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



#### 4. Введение дилатационного катетера

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

##### ВНИМАНИЕ

Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

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

##### ВНИМАНИЕ

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

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

##### ВНИМАНИЕ

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

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

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

##### ВНИМАНИЕ

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

#### 5. Раздувание баллона

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

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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



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

#### ВНИМАНИЕ

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

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

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
  - Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
  - Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- 5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.



## 6. Замена дилатационного катетера

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком чтобы убедиться в отсутствии посторонних веществ, а также в том, что смазочная функция поверхности не уменьшилась. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. Это может привести к необходимости извлечения фрагментов катетера.

### ВНИМАНИЕ

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

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

### ВНИМАНИЕ

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

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

## 7. Извлечение дилатационного катетера

После завершения дилатации полностью сдуйте баллон и извлеките дилатационный катетер и проводник, ослабив гемостатический клапан. Рекомендуется некоторое время после процедуры держать проводник на месте, тем самым обеспечивая готовность к возможным непредвиденным ситуациям. Чтобы безопасно и правильно утилизировать извлеченный дилатационный катетер, используйте зажим катетера в соответствии с "Указаниями по использованию зажима катетера и складывающего инструмента".

## 8. Указания по использованию зажима катетера и складывающего инструмента

- 8-1 Указания по использованию зажима катетера
  - 1. Извлеките зажим катетера из держателя.
  - 2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

### ВНИМАНИЕ

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

- 3. Закрепите свернутый дилатационный катетер ЧТКА с помощью зажима катетера, выполнив следующие действия:
  - Зацепите кончик зажима катетера за дилатационный катетер ЧТКА (рис. 2).
  - Закрепите дилатационный катетер ЧТКА на другом конце зажима катетера (рис. 3).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрепите дилатационный катетер ЧТКА с помощью зажима катетера на более жестком проксимальном конце. Не используйте зажим катетера на гибком дистальном shaft или порте проводника ЧТКА дилатационных катетеров типа ЧТКА с быстрой заменой, так как это может привести к повреждению дилатационного катетера ЧТКА.

- 4. При снятии зажима катетера со свернутого дилатационного катетера ЧТКА повторите описанные выше действия в обратном порядке (рис. 3 - рис. 2).

### ВНИМАНИЕ

Действуйте осторожно, чтобы shaft не перекрутился и не сорвался во время снятия зажима катетера.



## 8-2 Инструкции по применению складывающего инструмента

### ВНИМАНИЕ

Складывающий инструмент рекомендуется использовать при помещении катетера в чашу с физиологическим раствором. Не используйте повторно защитную оболочку баллона, которая находится на катетере.

Несоблюдение этого предупреждения может привести к тому, что баллон не будет надуваться из-за деформации баллона и повреждения шфта.

1. Отделите складывающий инструмент от комплектационного листа.
2. Вставьте стилет внутрь складывающего инструмента.
3. Полностью сдуйте баллон.
4. Осторожно вставьте стилет и складывающий инструмент с кончика катетера, чтобы покрыть сдувшийся баллон.

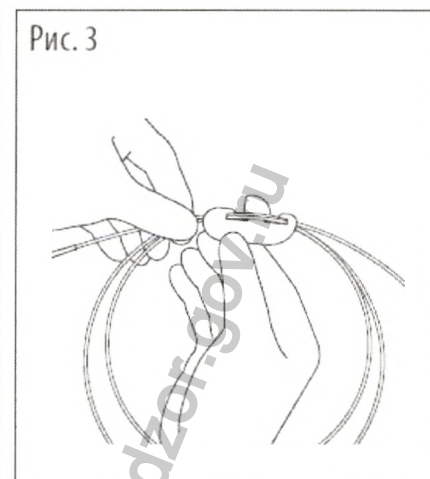
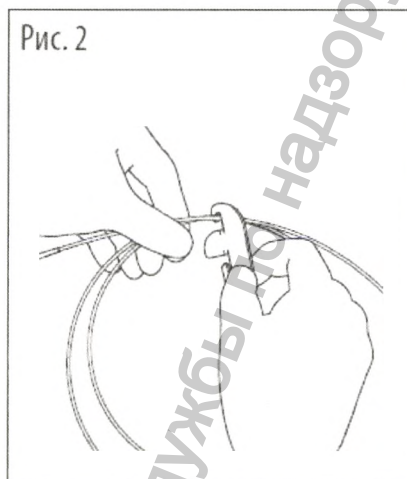
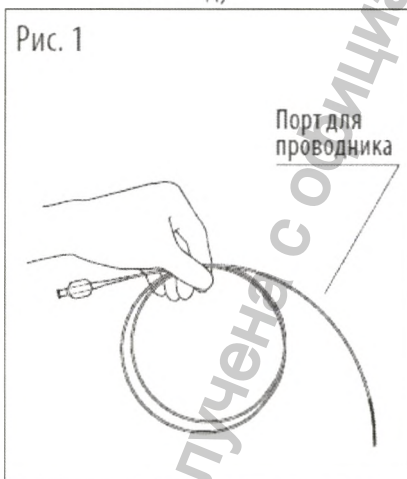
### ВНИМАНИЕ

Не применяйте силу, вставляя баллон в складывающий инструмент. Слегка перекрутите баллон, чтобы вставить аккуратно.

5. При использовании катетера осторожно извлеките стилет и складывающий инструмент, чтобы не повредить баллон.

### ВНИМАНИЕ

При возникновении сопротивления не извлекайте складывающий инструмент, применяя силу. Извлечение с применением силы может привести к тому, что баллон не будет надуваться или сдуваться.



## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

## СПРАВКИ

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

## ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в свой орган государственной власти.

## РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (SSCP)

Сводную информацию по безопасности и клиническим показателям (SSCP) можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:498735026DCRRLU).



[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 Hatagayu, 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: 28 ноября 2024 г.

Для предъявления по месту требования

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «Терумо Корпорейшн» Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagayu Shibuya-Ku, Tokyo, 151-0072 Japan), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

С уважением,

/подпись/

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

[Печать компании «Терумо Корпорейшн»]

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 05 декабря 2024 г., ТАКАХАСИ Ариса лично явилась ко мне, ТАНАКЕ Тосио, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, предъявила убедительные доказательства, удостоверяющие ее личность и факт того, что она является представителем ДОБАСИ Ёсихиро, генерального директора отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», и в соответствии с Японским законом о нотариате заявила, что доверитель, упомянутый ДОБАСИ Ёсихиро, подтверждает факт проставления своей подписи и печати на прилагаемом документе.

В свидетельство чего, я ставлю свою подпись и печать

/подпись/

ТАНАКА Тосио

[Печать нотариуса]

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Кадзитё, Тиёда-ку

Токио, Япония]



2024 г.

Регистрационный № 1029

Нотариальное свидетельство

ТАКАХАСИ Ариса, представитель ДОБАСИ Ёсихиро, генерального директора отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», в присутствии нотариуса заявила, что вышеупомянутый ДОБАСИ Ёсихиро подтверждает факт проставления своей подписи и печати на прилагаемом документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.

05 декабря 2024 г., в настоящем нотариальном бюро

Токио, Тиёда-ку, Кадзитё, 1-9-4

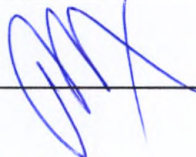
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

[Печать нотариуса]

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

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



Российская Федерация  
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-14940

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_63\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус



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