



Approved
Anna Olejnik
Regulatory manager Europe
Boston Scientific Corporation

Утверждаю
Анна Олейник
Менеджер по нормативно-правовому
регулированию региона Европа
Бостон Сайентифик Корпорейшн



Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

Руководство по применению

Оглавление

КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ OPTICROSS 40 МГц	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
ФОРМА ПОСТАВКИ	9
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	9
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
А. Проверка до начала использования	10
В. Подготовка к использованию катетера для коронарной визуализации OPTICROSS 40 МГц	10
С. Подготовка к использованию пакета стерильного MDU5 PLUS	11
D. Установка проводникового катетера	12
Е. Введение катетера для коронарной визуализации OPTICROSS 40 МГц в проводниковый катетер	12
F. Размещение катетера для коронарной визуализации OPTICROSS 40 МГц и визуализация	12
G. Обнаружение и устранение неисправностей	13
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ УПРАВЛЕНИЯ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ США	14
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ IEC 60601-2-37:2008 ...	17
ГАРАНТИЯ	20
ПАКЕТ СТЕРИЛЬНЫЙ MDU5 PLUS	21
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	21
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	21
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	22
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	22
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	22
ФОРМА ПОСТАВКИ	22
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	22
А. Проверка до начала использования	22
В. Упаковывание моторного привода MDU5 PLUS	23
ГАРАНТИЯ	26
ПРИЛОЖЕНИЕ №1	31

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предупреждение: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, достигаемом посредством радиационной обработки. Использование изделия при повреждении стерильного барьера запрещено. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») в вашем регионе.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещена. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или повлечь за собой неисправность изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти.

Внимательно ознакомьтесь со всеми руководствами по применению до начала использования. Учитывайте все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления, указанные в данных руководствах по применению, при использовании изделия. В противном случае возможно возникновение у пациентов осложнений. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» опирается на лечащих врачей в вопросе определения, оценки и ознакомления пациентов со всеми ожидаемыми рисками процедуры.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц представляет собой стерильный катетер быстрого обмена для визуализации. Он состоит из двух основных блоков:

1. Блок визуализации.
2. Тело катетера.

Блок визуализации состоит из гибкого вращающегося коннектора с высоким крутящим моментом с 40 МГц пьезоэлектрическим датчиком (ПД). Интерфейс ротатора на проксимальном конце катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц обеспечивает соединение с моторным приводом. Интерфейс «моторный привод / катетер» состоит из встроенного разъема для механического привода и электрического соединения.

Тело катетера состоит из трех элементов:

1. Дистальный конец.
2. Телескопическая трубка.
3. Проксимальная часть (Включающая разъем и возвратный клапан).

Дистальный конец катетера с трубкой с просветом для проволочного проводника и трубка с мягким наконечником составляют «рабочую длину» катетера, а телескопическая трубка остается вне проводникового катетера.

Тело катетера имеет дистальный просвет окна для визуализации с выходом в 1,6 см от трубки с мягким наконечником в проксимальном отношении (рис. 1, страница 26). Рентгеноконтрастная (РК) метка нанесена на корпус катетера в 0,5 см от дистального конца трубки с мягким наконечником. Помимо этого, два маркера глубины введения расположены в просвете в проксимальной части дистального конца в 90 см и 100 см от дистального конца трубки с мягким наконечником для помощи в оценке положения катетера относительно дистального конца проводникового катетера. Просвет в проксимальной части дистального конца крепится к телескопической трубке посредством дистальной разгрузочной муфты.

Телескопическая трубка позволяет выдвигать и втягивать визуализирующий стержень (15 см линейного перемещения). Соответствующее движение пьезоэлектрического датчика (ПД) осуществляется от проксимального конца выходного порта для проволочного направителя к проксимальному концу дистального дистальной разгрузочной муфты. На телескопическую трубку нанесены проксимальные маркеры для оценки длины поражения, представляющие собой ряд маркеров на телескопической трубке на расстоянии 1 см друг от друга.

Возвратный клапан (рис. 1, страница 22) используется для промывания внутренней части тела катетера и поддержания промытого состояния. Перед использованием катетер необходимо промывать гепаринизированным физиологическим раствором в связи с наличием акустических контактных средств, требуемых для ультразвуковой визуализации. Возвратный клапан помогает удерживать физиологический раствор внутри катетера во время использования.

Содержимое упаковки

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц
в составе:

1. Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц
2. Шприц 3 мл
3. Шприц 10 мл
4. Трубка удлинительная
5. Кран 4-х ходовой
6. Пакет стерильный MDU5 PLUS

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный катетер предназначен для ультразвукового обследования только коронарных внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана пациентам-кандидатам на транслюминальное коронарное вмешательство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данного катетера для визуализации противопоказано в случаях, когда введение катетера любого типа создаст угрозу безопасности пациента. Противопоказания также включают в себя следующие характеристики пациентов:

- Бактериемия или сепсис
 - Тяжелые нарушения системы свертывания крови
 - Пациенты с диагностированным спазмом коронарной артерии
 - Пациенты, АКШ у которых недопустимо
 - Пациенты, ЧТКА у которых недопустима
 - Тяжелая гемодинамическая нестабильность или шок
 - Тотальная окклюзия
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц позже указанной даты истечения срока годности запрещено. Использование Катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц по истечении срока годности может привести к травме пациента вследствие ухудшения качества функционирования катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.
- К проведению внутрисосудистого ультразвукового обследования коронарной области допускаются только врачи, прошедшие полную подготовку в сфере инвазивной кардиологии или инвазивной радиологии и методик проведения внутрисосудистого ультразвукового обследования, а также конкретного способа проведения обследования, в полностью оборудованной операционной катетеризации сердца.
- Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц не имеет деталей, обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь отремонтировать или вносить изменения в любой компонент катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц
Использование измененного катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может привести к ухудшению качества изображения или возникновению у пациентов осложнений.
- Модификация данного катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц запрещена.
- Воздух, заблокированный в катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и принадлежностях для промывания, может привести к травме или смерти пациента. Перед введением катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в сосуд обязательно убедитесь в отсутствии воздуха в катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и принадлежностях для промывания.
- **Сжимать, раздавливать, перегибать или сильно изгибать катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц запрещено.** Это может привести к ухудшению функционирования катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц, травмированию сосуда или возникновению у пациента осложнений. Угол введения более 45° считается чрезмерно большим.

- Продвижение или извлечение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

без рентгеноскопической визуализации запрещено, т.к. это может привести к травмированию сосуда или возникновению у пациента осложнений.

- Продвижение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц при возникновении сопротивления запрещено. Введение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в просветы уже корпуса катетера с силой или проталкивание через тяжело стенозированный сегмент сосуда запрещено. Продвижение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц с силой может привести к повреждению катетера, что повлечет за собой травмирование сосуда или возникновение у пациента осложнений.

- При продвижении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц через стентированный сосуд неполное облегание катетером для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц проволочного направителя может привести к попаданию стента между местом соединения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и проволочного направителя, что повлечет за собой защемление катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц/ проволочного направителя, отделение кончика катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и/или смещение стента.

- При возникновении сопротивления при извлечении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц уточните причину сопротивления посредством флюороскопии, а затем одновременно извлеките все элементы системы. Извлечение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц с силой может привести к травмированию сосуда или возникновению у пациента осложнений

- При повторном продвижении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц после установки стента(-ов) продвижение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц по проволочному направителю, проходящему между одной или несколькими балками стента. Проволочный направитель может выйти из сосуда в области между одной или несколькими балками стента при повторном пересечении стента(-ов). Последующее продвижение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

может привести к спутыванию катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и стента(-ов), что повлечет за собой защемление катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц / проволочного направителя, отделение кончика катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и/или смещение стента. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц из стентированного сосуда.

- Ненадлежащим образом соприкасающиеся стенты, пересекающиеся стенты и/или небольшие стентированные сосуды с дистальным искривлением могут привести к защемлению катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц стентом при извлечении. Отделение проволочного направителя от катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц или изгибание проволочного направителя при извлечении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может привести к перегибанию проволочного направителя, повреждению дистального конца катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и/или повреждению сосуда. Согнутый в петлю проволочный направитель или поврежденный конец может зацепиться за балку стента, что приведет к защемлению.

- При необходимости многократного введения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц не отсоединяйте его от моторного привода MDU5

PLUS во избежание риска нарушения стерильности катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь подключить катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

к электронному оборудованию, отличному от предназначенных для этого Систем, во избежание риска неправильного функционирования катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

- Не пытайтесь соединять катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц с Системой ультразвуковой для внутрисосудистых и внутрикardиальных исследований или отсоединять от нее при работающем моторном приводе. Это может повредить ротатор.

- При возникновении проблем при введении проволочного направителя в дистальный конец катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц проверьте выходной порт для проволочного направителя на наличие повреждений до начала введения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в сосуд. Использование поврежденного выходного порта для проволочного направителя может увеличить сопротивление продвижению или извлечению катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

- Продвижение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц без использования проволочного направителя запрещено вследствие риска возникновения сложностей при достижении намеченной области обследования или риска перегиба дистального конца катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

- Продвижение дистального конца катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц рядом с очень гибким концом проволочного направителя запрещено. Этот сегмент проволочного направителя не сможет удерживать катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц надлежащим образом. Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц, введенный в данную позицию, может отойти от проволочного направителя при извлечении, что приведет к сгибанию проволочного направителя в петлю, которую катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может втянуть за собой в сосуд и зацепить за кончик проводникового катетера. В таком случае может потребоваться извлечь катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц целиком, проволочный направитель и проводниковый катетер. При продвижении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц слишком близко от

конца проволочного направителя удерживайте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в устойчивом положении. Если это не получилось, то извлеките катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и проволочный направитель вместе.

- Продвигать или извлекать катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц при расположении визуализирующего стержня не в самой дистальной точке запрещено вследствие того, что это может привести к перегибу катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.
- Во время и после процедуры внимательно осмотрите катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц на наличие повреждений, которые могли произойти в ходе использования. Многократное введение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может привести к изменению размеров / деформации выходного порта для проволочного направителя, что может повлечь за собой повышение риска зацепления катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц за стент. Соблюдайте осторожность при повторном введении и/или извлечении катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц во избежание повреждения выходного порта для проволочного направителя.
- Обязательно выключайте моторный привод MDU5 PLUS перед извлечением катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. В противном случае возможна перегрузка моторного привода.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски и неудобства, связанные с визуализацией сосудов, включают в себя риски и неудобства, характерные для всех процедур катетеризации. Данные риски или неудобства могут возникать в любой момент с переменной частотой и тяжестью. Помимо этого, данные осложнения могут потребовать дополнительного медицинского лечения, включая хирургическое вмешательство, и, в редких случаях, привести к смерти.

- Аллергическая реакция.
- Стенокардия.
- Остановка сердца.
- Аритмии сердца, включающие в себя, кроме прочего, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий/желудочков и полную блокаду сердца.
- Тампонада сердца / выпот в полость перикарда.
- Смерть.

- Защемление изделия, требующее хирургического вмешательства.
- Эмболия (воздухом, инородным телом, тканью или тромбом).
- Кровоизлияние/гематома.
- Гипотензия.
- Инфекция.
- Инфаркт миокарда.
- Ишемия миокарда.
- Инсульт и транзиторная ишемическая атака.
- Тромбоз.
- Оклюзия и внезапное закрытие сосуда.
- Травмы сосуда, включая, кроме прочего, рассечение и перфорацию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Использование изделия запрещено, если упаковка была вскрыта или повреждена. Использование изделия запрещено, если текст маркировки неполон или неразборчив для чтения.

Правила обращения и хранения

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 18-40 °C

Относительная влажность: 30-75%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: -29-60 °C

Относительная влажность: 30-85%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °C

Относительная влажность: 30-85%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: использование электрического медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Такое оборудование (изделие) необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в документах, прилагаемых к системе.

Примечание: переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут вызывать помехи в работе электрического медицинского оборудования.

А. Проверка до начала использования

До начала использования проверьте упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, а также катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и вспомогательные устройства на наличие повреждений или дефектов. Использование потенциально загрязненного или бракованного оборудования запрещено. При нарушении целостности стерильного барьера или повреждении содержимого упаковки свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе. До начала визуализации тщательно проверьте все оборудование, которое предполагается использовать, чтобы убедиться в надлежащем характере его функционирования. При наличии дефектов изделия свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе.

До начала использования убедитесь, что указанный в маркировке срок хранения не истек. Использование изделия позже указанной даты истечения срока годности запрещено. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти.

В. Подготовка к использованию катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

1. См. раздел «Установка» руководства пользователя или руководства по применению системы ультразвуковой для внутрисосудистых и внутрикardiaльных исследований, моторного привода MDU5 PLUS, пакета стерильного MDU5 PLUS и автоматической салазки обратного хода.

Примечание: все нижеследующие действия выполняются с соблюдением техники сохранения стерильности.

2. Соблюдая технику сохранения стерильности, достаньте из лотка катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и принадлежности. Сдвиньте движущийся разъем в самое проксимальное положение посредством телескопической трубки. Приложение избыточной силы при сдвиге разъема ЗАПРЕЩЕНО.

3. Соедините шприцы объемом 3 мл и 10 мл с краном 4-х ходовым. Затем соедините модуль с удлинительной трубкой и заполните оба шприца гепаринизированным физиологическим раствором. Соедините удлинительную трубку с возвратным клапаном, расположенном на разъеме катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. Шприц объемом 10 мл используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывания объемом 3 мл.

4. ДВАЖДЫ подряд промойте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

на столе для подготовки посредством шприца объемом 3 мл (в обоих случаях). ПРИЛОЖЕНИЕ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНО. Переместите катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц на процедурный стол. Убедитесь в удалении всего воздуха из системы.

5. Соедините катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц с моторным приводом MDU5 PLUS, выровняв разъем катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и моторный привод MDU5 PLUS. Прижмите разъем катетера к моторному приводу MDU5 PLUS до щелчка, означающего фиксацию разъема. Чтобы убедиться, что разъем вошел в моторный привод MDU5 PLUS полностью, слегка потяните за разъем.

6. Осторожно извлеките катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц из стерильной защитной трубки. Убедитесь в том, что разъем находится в максимально проксимальном положении, и что катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

не смотан туго. Включите моторный привод MDU5 PLUS и убедитесь в надлежащем характере функционирования катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

(наличие определенной конфигурации частичных ярких концентрических колец на мониторе [рис. 2, страница 22]). **Если идентификационный номер катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц неправильный или отсутствует, см. раздел G2.**

7. При проведении визуализации с использованием моторного привода MDU5 PLUS сдвиньте разъем в максимально дистальное положение посредством телескопической трубки.

Примечание: обязательно включайте моторный привод MDU5 PLUS до начала использования телескопической трубки для продвижения разъема по катетеру для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

8. Выключите моторный привод MDU5 PLUS. Моторный привод MDU5 PLUS должен оставаться выключенным с этого момента до размещения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в области обследования.

9. Повторно наполните шприц объемом 10 мл при необходимости и повторно подсоедините его к крану 4-х ходовому, не допустив попадания воздуха в систему.

10. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц отводить разъем до размещения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц **ЗАПРЕЩЕНО**. Малейшее отведение разъема до размещения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц требует дополнительного промывания.

Примечание: если желательно использование салазки обратного хода, промойте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц еще один раз, когда катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц установлен на салазки обратного хода, а разъем находится в дистальном положении.

Примечание: если промывание при нахождении разъема в максимально дистальном положении вызывает сложности, вручную отведите разъем на 3-5 мм и повторно промойте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. После этого вручную верните разъем в первоначальное максимально дистальное положение.

Примечание: Соблюдайте осторожность, чтобы не перегнуть катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц при манипуляциях с ним.

С. Подготовка к использованию пакета стерильного MDU5 PLUS

См. раздел руководства по применению пакета стерильного MDU5 PLUS

D. Установка проводникового катетера

1. Подготовьте место введения при помощи направляющего катетера согласно установленной практике.
2. Перед введением катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц убедитесь, что пациент подготовлен к инвазивному вмешательству согласно установленной процедуре.
3. Установите проводниковый катетер и Y-образный адаптер. Вставьте в него проволочный направитель и введите его в область обследования.

E. Введение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в проводниковый катетер

1. Смочите дистальный конец (приблизительно 23 см) катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия. Перед установкой катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц на проволочный направитель обязательно протирайте проволочный направитель гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Вставьте проволочный направитель в дистальный конец катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц (рис. 1, страница 24). Вводите проволочный направитель в катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц до тех пор, пока проволочный направитель не покажется из выходного порта для проволочного направителя.

Примечание: рекомендуется использовать проволочные направители с большой жесткостью в области дистального конца катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

3. Продолжайте введение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц в проводниковый катетер до места выхода. При необходимости используйте соответствующий маркер глубины в качестве ориентира. Затяните гемостатический клапан вокруг Y-образного адаптера проводникового катетера. Затяните клапан минимально достаточным образом для предотвращения течи жидкости/крови. ИЗБЫТОЧНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ВСЛЕДСТВИЕ ЗАЦЕМЛЕНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕГО СТЕРЖНЯ.
4. Включите моторный привод MDU5 PLUS и проверьте, передает ли катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц изображение. Если изображение мерцает, в катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может находиться воздух. Промойте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц еще раз, не выключая моторный привод MDU5 PLUS (в режиме визуализации). ПРИЛОЖЕНИЕ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНО. Изображение должно выглядеть как одиночный яркий концентрический круг. После подтверждения устойчивости изображения нажмите на кнопку «Визуализация» на моторном приводе MDU5 PLUS для выключения визуализации.

F. Размещение катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и визуализация

1. При помощи флюороскопии проведите катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц по проволочному направителю до тех пор, пока рентгеноконтрастная метка не выйдет не меньше чем на 3 см за область исследования в сосуде/поражении при выключенном моторном приводе MDU5 PLUS.

2. Зафиксировав катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и проволочный направлятель, включите моторный привод MDU5 PLUS и медленно сдвиньте разъем по ходу его движения (не более чем на 15 см) вручную или при помощи автоматических салазок обратного хода, приобретаемой отдельно, в целях визуализации области обследования. Двигайте разъем назад и вперед по необходимости.

Примечание: до сдвижения разъема вперед или назад внутри катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц моторный привод MDU5 PLUS обязательно должен быть включен.

Примечание: при угасании изображения см. разделы G3 и G4.

3. По окончании визуализации верните разъем в максимально дистальное положение и выключите моторный привод MDU5 PLUS. Удерживая проволочный направлятель в одном положении, извлеките катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

4. При необходимости повторного введения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц промойте катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц один раз посредством шприца объемом 3 мл сверните его, а также отложите моторный привод MDU5 PLUS и автоматические салазки обратного хода, если они использовались.

Примечание: при необходимости многократного введения катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц не отсоединяйте его от моторного привода MDU5 PLUS во избежание риска нарушения стерильности катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц.

5. По готовности к повторному введению катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц промойте его один раз посредством шприца объемом 3 мл.

6. Проверьте выходной порт для проволочного направителя до повторного введения на наличие повреждений, имевших место при извлечении.

7. Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти.

G. Обнаружение и устранение неисправностей

1. При наличии вибрации, вызванной телескопической секцией катетера при продвижении визуализирующего стержня, прекратите визуализацию. Выровняйте проводник таким образом, чтобы окно для визуализации было расположено насколько возможно прямо. Вновь включите моторный привод MDU5 PLUS и верните разъем в рабочее положение. При последующем использовании катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц возможно запутывание визуализирующего стержня.

2. Если катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц не распознается Системой ультразвуковой для внутрисосудистых и внутрикardiaльных исследований, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе прежде, чем продолжить эксплуатацию.

3. При угасании изображения во время использования или при сохранении затененных участков после промывания в области обследования, катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц и повторите процедуру промывания, описанную в разделе В «Подготовка к использованию катетера», этап 4.

4. Если изображение не восстанавливается по результатам промывания, возможно повреждение визуализирующего стержня или отсоединение моторного привода MDU5 PLUS. Прекратите визуализацию и удостоверьтесь в том, что разъем входит в моторный привод MDU5 PLUS полностью. Если разъем входит изделие MDU5 PLUS полностью, а изображение не восстанавливается, извлеките катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. Перезапустите изделие MDU5 PLUS и визуально проверьте визуализирующий стержень на вращение. Если он не вращается, верните катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц представителю компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе для анализа.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ УПРАВЛЕНИЯ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ США

Соблюдение принципа ALARA

Соблюдение принципа ALARA

Существует один переменный параметр сканирования, способный вызвать изменения в поле ультразвукового излучения. Скорость электропривода (кадровая частота) может уменьшаться относительно заданного значения 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность визуализации области обследования достигается при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Следует также отметить, что настройка коэффициента усиления не способна повлиять на интенсивность визуализации области обследования.

Дополнительная информация об акустической мощности представлена в руководстве по эксплуатации или в руководстве пользователя.

Информация о катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

Выходная акустическая мощность различается между разными моделями катетеров. Каждый катетер, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с руководством по применению (РП), включающим в себя положения и таблицы с указанием его выходной акустической мощности.

Нормативы Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США представлены в публикации FDA «Информация для

производителей, получающих разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей» (09 сентября 2008 г.).

При указании механического и/или термального индекса МИ/ТИ отображается в правом нижнем углу изображения ВСУЗИ рядом с идентификационным номером катетера.

Расчет номинальной интенсивности визуализации области обследования

Номинальный максимум интенсивности визуализации области обследования в пространстве рассчитывается на основании пространственно-пиковой интенсивности в воде посредством нижеследующей формулы:

$$I_{in situ} = I_{water} \exp(-0,069 f_c \cdot z_{sp}),$$

где $I_{in situ}$ – номинальная интенсивность визуализации области обследования. I_{water} – замеренная интенсивность в воде, f_c – центральная частота ультразвука в МГц, а z_{sp} – расстояние от поверхности катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае – 0,075 см. Следует отметить, что номинальная интенсивность визуализации области обследования может отличаться от реальной интенсивности визуализации области обследования вследствие сложных акустических характеристик живой ткани и, таким образом, не должна отождествляться с таковой.

ТАБЛИЦА ДАННЫХ ПО АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

Режим автоматического сканирования

Модель

преобразователя: Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

Режим работы: В

Модель системы: система ультразвуковая для внутрисосудистых и внутрикардиальных исследований с моторным приводом MDU5 PLUS

Сфера(-ы)

применения: Визуализация плода и прочее

Общее примечание: согласно методическому документу FDA США «Информация для производителей, получающих разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей» от 30 сентября 2008 г., сферой(-ами) применения внутрисосудистого ультразвукового исследования является «Визуализация плода и прочее» в целях определения максимальной допустимой выходной акустической энергии.

Катетер не предназначен для визуализации плода.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ			МИ	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см ²)	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)
Глобальный максимум			0,302	5,89	100,01
Характерные акустические параметры	$p_{r.3}$ (МПа)		1,37		
	W_0 (мВт)			0,026	0,026
	f_c (МГц)		40,30	40,30	40,30
	Z_{sp} (см)		0,075		0,075
	Размеры пучка	x_{-6} (см)			0,039
		y_{-6} (см)			0,040
	ДИ (мкс)		0,054		0,054
	ЧПИ (Гц)		7 680		7 680
	PCB	Азимут (см)		0,267	
		Подъем (см)		0,053	
Операторское управление	Использование органов управления не влияет на акустическую мощность				

Все значения интенсивности и общей мощности имеют показатель неопределенности от +28,7% до -23,4%.

Все значения давления имеют показатель неопределенности от +17,9% до -16,0%.

Все значения центральной частоты имеют показатель неопределенности от +6,7% до -3,7%.

ТЕРМИНЫ		
Термин	Определение	Единицы измерения
МИ	Механический индекс, определяемый как $MI = p_{r.3} / (f_c^{1/2})$	Н/П
I_{SPTA.3}	Пространственно-пиковая временно-средняя сниженная интенсивность	мВт/см ²
I_{SPPA.3}	Пространственно-пиковая импульсно-средняя сниженная интенсивность	Вт/см ²
p_{r.3}	Сниженное пиковое отрицательное давление в месте максимального сниженного интеграла интенсивности в импульсе	МПа
W₀	Общая мощность	мВт
f_c	Центральная частота	МГц
z_{sp}	Расстояние по оси z, на котором проводились измерения	см
x-6 и y-6	-6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (подъем) x-y, где рассчитывается показатель z _{sp}	см
ДИ	Длительность импульса	мкс
ЧПИ	Частота повторений импульсов	Гц
РСВ	Размеры сканирования на входе для азимута и подъема относительно плоскости	см

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ IEC 60601-2-37:2008

Заявление о рациональном использовании

В обязанности оператора системы входит понимание рисков акустической мощности, генерируемой системой визуализации и используемыми вместе с ней катетерами для визуализации. Также в обязанности оператора входит принятие надлежащих мер для профилактики таких рисков. С этой целью «Бостон Сайентифик Корпорейшн» указывает механический и/или термический индекс, который может превышать значения, требуемые согласно стандарту IEC 60601-2-37:2008.

Обратите внимание: механический индекс (МИ), отображаемый на экране системы, не корректируется с учетом влияния конечной амплитуды.

Информация о катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

Выходная акустическая мощность различается между разными моделями катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» поставляется с руководством по применению (РП), включающим в себя положения и таблицы с указанием его выходной акустической мощности.

Требования МЭК к измерениям и определения терминов представлены в стандарте IEC 60601-2-37:2008 «Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования».

При указании механического и/или термального индекса МИ/ТИ отображается в правом нижнем углу изображения ВСУЗИ рядом с идентификационным номером катетера для визуализации.

ТАБЛИЦА ДАННЫХ ПО АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

(в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37:2008)

Наименование индекса			МИ	ТИМТ
Максимальное значение индекса			0,302	0,005
Характерные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$	(МПа)	1,37	
	P	(мВт)		0,026
	Минимальное значение $[P_{\alpha} * (z_s), I_{ta,\alpha} * (z_s)]$	(мВт)		
	z_s	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	z_b	(см)		
	z при максимальной $I_{pi,\alpha}$	(см)	0,075	
	$d_{eq}(z_b)$	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	40,30	40,30
	Размер A_{aprt}	X (см)		0,055
		Y (см)		0,057
	t_d	(мкс)	0,054	

	p _{rr}	(Гц)	7 680	
	p _r при максимальной I _{pi}	(Мпа)	1,53	
	d _{eq} при максимальной I _{pi}	(см)		
	I _{pa.3}	(Вт/см ²)	100,01	
Операторское управление		Пользователь не может повлиять на значения катетера, представленные в настоящей таблице		

Все значения интенсивности и общей мощности имеют показатель неопределенности от +28,7% до -23,4%.

Все значения давления имеют показатель неопределенности от +17,9% до -16,0%.

Все значения центральной частоты имеют показатель неопределенности от +6,7% до -3,7%.

ТЕРМИНЫ		
Термин	Определение	Единицы измерения
МИ	Механический индекс, определяемый как $МИ = \frac{p_{r,\alpha} \times f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	Н/П
C _{MI}	1 МПа МГц ^{-1/2}	Н/П
p _{r,α}	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания	МПа
f _{awf}	Частота акустического воздействия	МГц
P	Выходная мощность	мВт
ТИМТ	Тепловой индекс мягких тканей	Н/П
z	Расстояние от источника до указанной точки	см
A _{aprt}	Площадь сечения на выходе пучка для уровня -12 дБ	см ²
t _d	Длительность импульса	мкс
p _{rr}	Частота повторения импульсов	Гц
p _r	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
I _{pa,α}	Средняя интенсивность ослабленного импульса	Вт/см ²
I _{pi}	Интеграл интенсивности импульса	Дж/м ²
I _{pi,α}	Интеграл интенсивности ослабленного импульса	Дж/м ²

ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет все остальные гарантии, не указанные здесь в прямой форме, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными «Би-Эс-Си», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. «Би-Эс-Си» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. «Би-Эс-Си» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **«Би-Эс-Си» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, кроме прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.**

Пакет стерильный MDU5 PLUS

Стерильный пакет моторного привода MDU5 PLUS

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предупреждение: в соответствии с федеральным законом США, продажа данных изделий допускается только врачам или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, достигаемом посредством радиационной обработки. Использование изделия при повреждении стерильного барьера запрещено. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещена. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или повлечь за собой неисправность изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Учитывайте все противопоказания, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях, при использовании изделия. В противном случае возможно возникновение у пациентов осложнений. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» опирается на лечащих врачей в вопросе определения, оценки и ознакомления пациентов со всеми ожидаемыми рисками процедуры.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие обеспечивает эффективное конформное покрытие моторного привода MDU5 PLUS.

Содержимое упаковки

Пакет стерильный MDU5 PLUS (далее – пакет).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакет стерильный MDU5 PLUS предназначен для покрытия моторного привода при внутрисосудистых ультразвуковых исследованиях в целях сохранения

стерильности операционного поля и предотвращения передачи микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых частиц пациенту и медицинскому работнику.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний не выявлено.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательных явлений не выявлено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мер предосторожности не установлено.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Использование изделия запрещено, если упаковка была вскрыта или повреждена. Использование изделия запрещено, если текст маркировки неполон или неразборчив для чтения.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. Проверка до начала использования

До начала использования проверьте упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, а также пакет на наличие повреждений или дефектов. Использование потенциально загрязненного или бракованного оборудования запрещено. При нарушении целостности стерильного барьера или повреждении содержимого упаковки свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в вашем регионе.

До начала использования убедитесь, что указанный в маркировке срок хранения не истек. Использование изделия позже указанной даты истечения срока годности запрещено. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти.

В. Упаковывание моторного привода MDU5 PLUS

Для упаковывания моторного привода MDU5 PLUS требуется два человека – один внутри и один вне стерильного поля – соблюдающих технику сохранения стерильности:

1. Оператор, находящийся вне стерильного поля, открывает мешок с пакетом.
2. Оператор, находящийся внутри стерильного поля, извлекает пакет из мешка.
3. Оператор, находящийся внутри стерильного поля, разворачивает пакет таким образом, чтобы наклейка «Insert Here» («Место для вставки») оказалась с одной стороны, а дно – с другой стороны.
4. Оператор, находящийся внутри стерильного поля, открывает пакет для помещения в него моторного привода MDU5 PLUS оператором, находящимся вне стерильного поля, посредством захвата руками наиболее глубоких складок пакета.

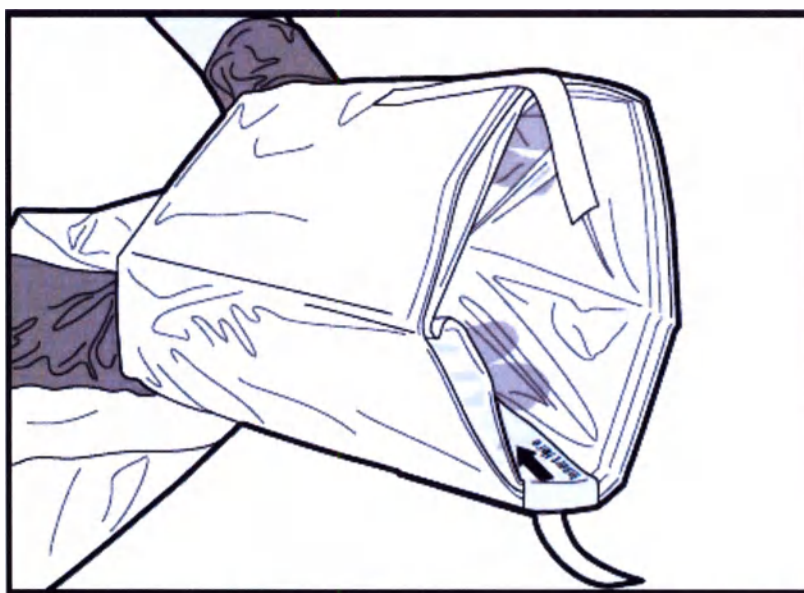


Рис. 3. Открытие пакета

5. После этого оператор, находящийся вне стерильного поля, вводит изделие MDU5 PLUS в отверстие, выровняв моторный привод MDU5 PLUS таким образом, чтобы его верх находился со стороны наклейки «This Side Up» («Этой стороной вверх») на пакете (рис. 4).

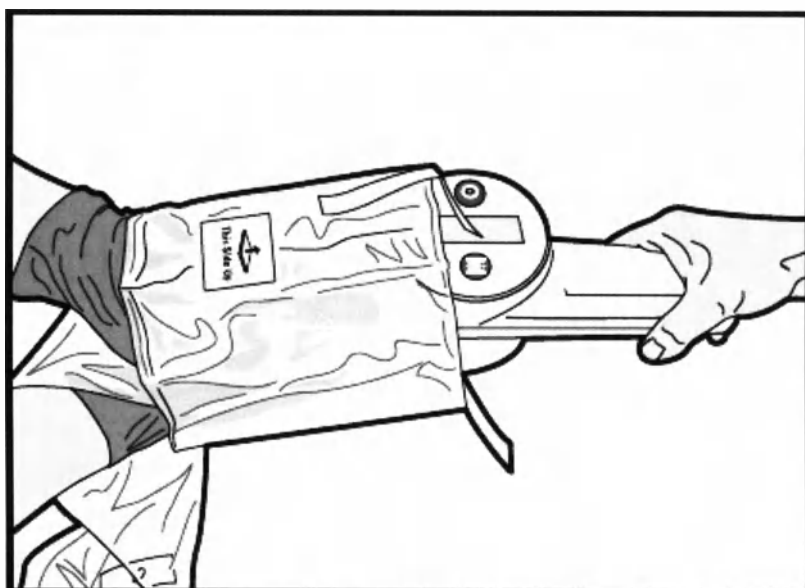


Рис. 4. Введение изделия MDU5 PLUS

6. После этого оператор, находящийся внутри стерильного поля, захватывает покрытый моторный привод MDU5 PLUS. Оператор, находящийся вне стерильного поля, берется за ручки пакета и тянет за них до полного распрямления пакета (рис. 5).

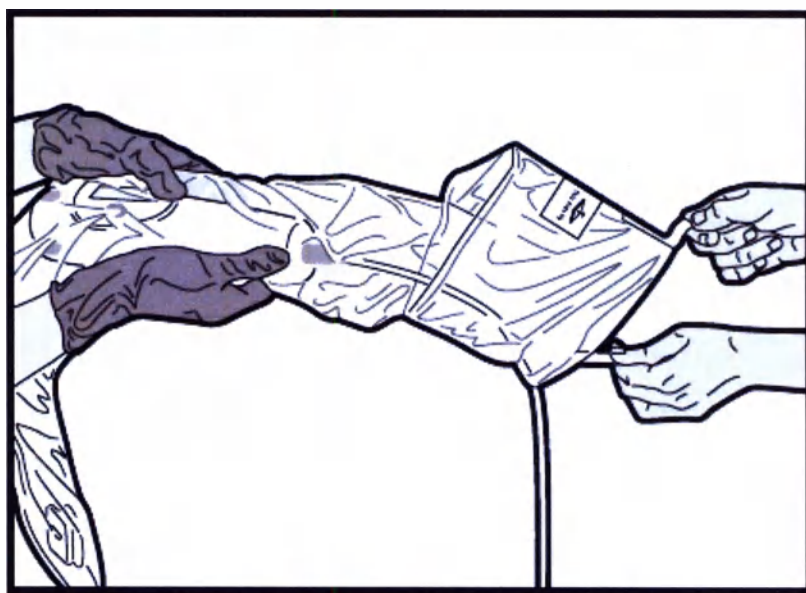


Рис. 5. Распрямление пакета

7. Для размещения пакета прекратите продвижение моторного привода MDU5 PLUS по достижении плотного прилегания. Оператору, находящемуся внутри стерильного поля, не требуется продвигать моторный привод MDU5 PLUS до самого дна пакета. Это нормально, если между передней частью моторного привода MDU5 PLUS и дном пакета имеется зазор (рис. 6).

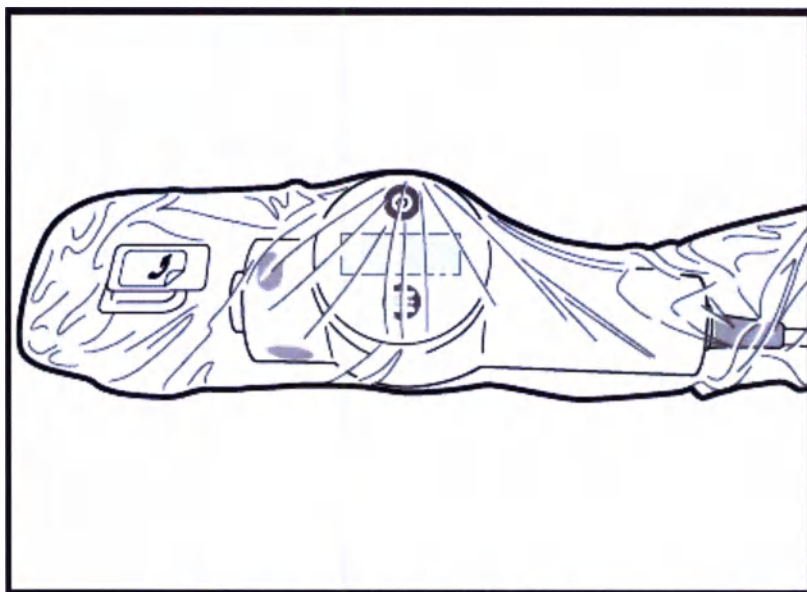


Рис. 6. Размещенный пакет

8. Для крепления пакета к моторному приводу MDU5 PLUS оператору, находящемуся внутри стерильного поля, требуется выровнять дно пакета по передней части моторного привода MDU5 PLUS (рис. 7) и слегка надавить на него для обеспечения соединения. Делать складки между дном пакета и передней частью моторного привода MDU5 PLUS запрещено. Это нормально, если пакет неплотно прилегает к моторному приводу MDU5 PLUS вокруг соединения и дальше по направлению к отверстию (рис. 8).



Рис. 7. Крепление дна

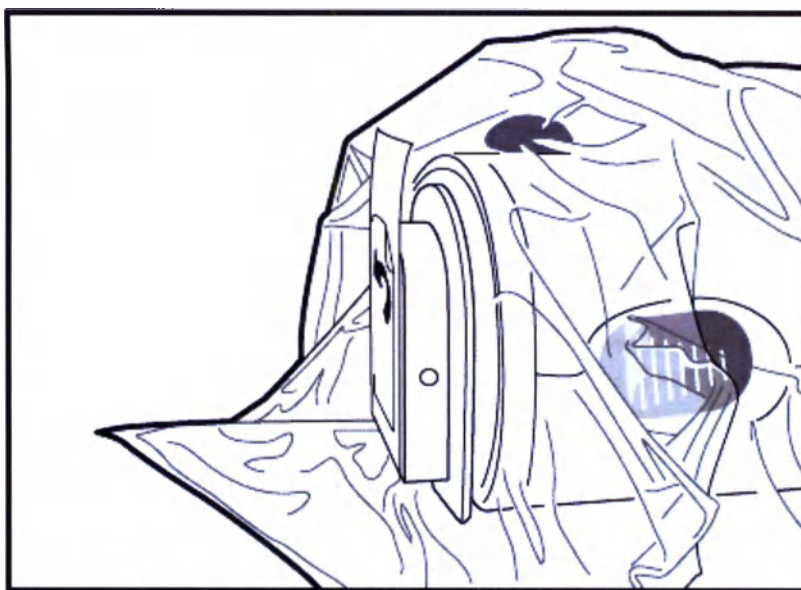


Рис. 8. Прикрепленное дно

9. По готовности к введению катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц, совместимого с моторным приводом MDU5 PLUS, удалите и надлежащим образом утилизируйте наклейку с дна пакета (рис. 9).



Рис. 9. Удаление наклейки

10. Теперь помещенный в пакет моторный привод MDU5 PLUS готов к использованию.

ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет все остальные гарантии, не указанные здесь в прямой форме, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона

или на иных основаниях, включая, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными «Би-Эс-Си», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. «Би-Эс-Си» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. «Би-Эс-Си» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **«Би-Эс-Си» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, кроме прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.**

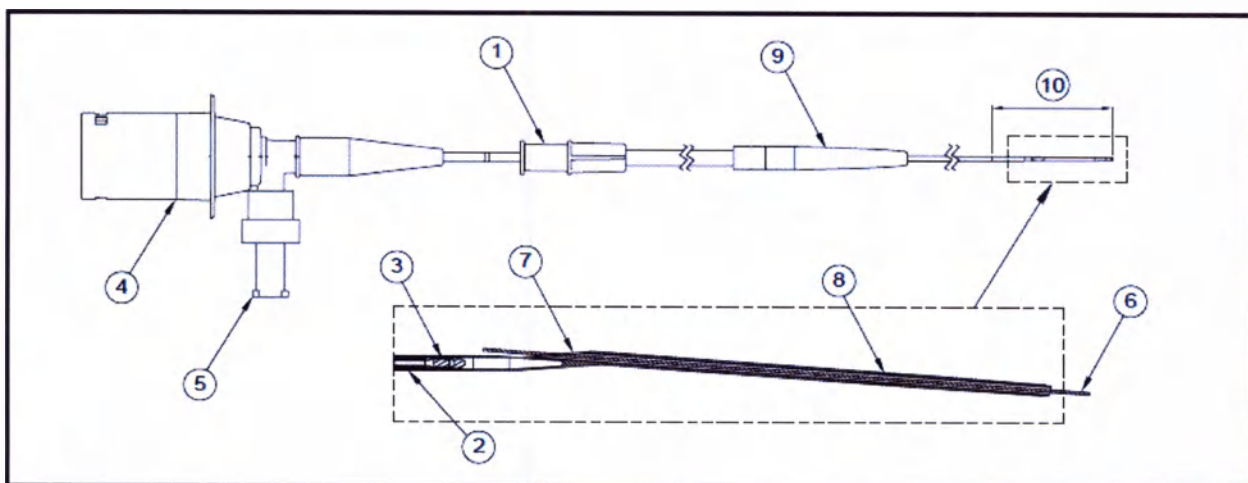


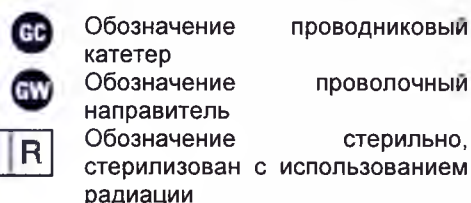
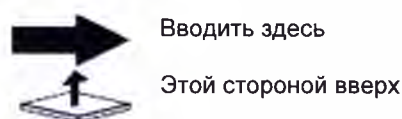
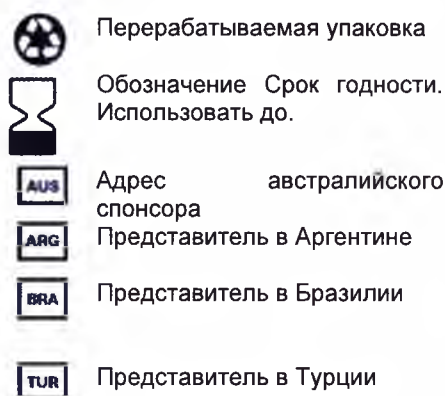
Рис. 1. Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц

1. Телескопическая трубка.
2. Коннектор.
3. Визуализирующий стержень.
4. Разъем.
5. Возвратный клапан.
6. Проволочный направитель (не входит в комплект поставки).
7. Выходной порт для проволочного направителя.
8. Рентгеноконтрастная метка.
9. Дистальная разгрузочная муфта.
10. Гидрофильное покрытие (не менее 230 мм).



Рис. 2. Нормальное контрольное изображение

	Артикул согласно системы кодирования		Обозначение Только для однократного применения
	Обозначение Прочтите Руководство по применению		Обозначение Не подвергать повторной стерилизации
	Содержимое упаковки		Обозначение Не использовать если упаковка повреждена
	Обозначение представителя в ЕС		Обозначение трубка удлиннительная
	Обозначение Производитель		Обозначение пакет стерильный MDU5 PLUS
	Лот		Обозначение кран 4-х ходовой
	Номер изделия		Обозначение шприцы



ARG Представитель в Аргентине

Для получения информации о способах связи с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA Представитель в Бразилии

Для получения информации о способах связи с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited), Бизнес-парк Бэллбрит, Г. Голуэй

(Ballybrit Business Park), ИРЛАНДИЯ

AUS Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик» (Австралия) Пти Лтд
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

П/Я 332

Район Ботани

Шт. Новый Южный Уэльс, 1455

(PO Box 332

BOTANY

NSW 1455)

Австралия

Бесплатный телефон: 1800 676 133

Бесплатный факс: 1800 836 666

Официальный производитель



«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752 США

Клиентский сервис в США 888-272-1001



При повреждении упаковки использование запрещено



Перерабатываемая упаковка

С € 0344

© «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или дочерние компании.

Июль 2014 г.

[Штрих-код 90959815-01]

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Катетер/ вспомогательные устройства/упаковка		Название компонента/ материала	Контакт	Химический состав / Сорт	Метод стерилизац ии
Катетер для коронарно й визуализа ции OptiCross 40 МГц	Тело катетера	Термоусадочная трубка из полиэтиленового терефталата (PET), внутренний диаметр 0,027дюймов (0,6858мм)	Кратковремен ный контакт (<24ч) с циркулирующ ей кровью и внутренней средой организма	Полиэтиленовый терефталат (PET), 98%, TiO2 2%	Стерилизац ия радиацией
		Термоусадочная трубка из полиэтиленового терефталата (PET), внутренний диаметр 0,032 дюймов (0,8128 мм)	Кратковремен ный контакт (<24ч) с циркулирующ ей кровью и внутренней средой организма	Полиэтиленовый терефталат (PET)	
		Возвратный клапан	Кратковремен ный контакт (<24ч) с неповрежденн ой кожей	Чистый поликарбонат CAS 103598-77-2	
		Изоляционное покрытие	Кратковремен ный контакт (<24ч) с циркулирующ ей кровью и внутренней средой организма	СКЭП (этилен-пропилен- диен каучук)	
		Разъем	Кратковремен ный контакт (<24ч) с циркулирующ ей кровью и внутренней средой организма	Полиарилтелкетон AV- 651 BG15 Краска «Пантон» 5415с	
		Адгезив	Кратковремен ный контакт (<24ч) с циркулирующ ей кровью и внутренней средой организма	Уретан, модифицированный акриловым соединением LOCTITE 3321	
		Проксимальная	Кратковремен	Kraton g2705 gu-	

	разгрузочная муфта	новый контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	ge53664908
	Держатель разгрузочной муфты	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Каучук Xylex hx7409hp - 1h9d069t, прозрачный
	Телескопическая трубка	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Полиэфирэфиркетон 31694-16-3 98% Голубой пигмент 1345-16-0 2%
	Корпус Анкерный	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Каучук Xylex hx7409hp
	Дистальный конец	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Каучук Xylex hx7409hp-1h9d069t, прозрачный
	Пьезоэлектрический датчик (ПД) с пластинами (40МГц)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Керамика пьезоэлектрического датчика (ПД) (86,46-88,12%) Покрытие поверхностей ПД золотом (4,17-4,35%), нанесенным на хром (0,12-0,13%) Серебросодержащий эпоксид BondLine 2121 (7,52-9,13%)
	Вольфрамовый порошок 6,6 микрон	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Вольфрам
	Крупный вольфрамовый порошок 13 микрон	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей	Вольфрам

			ей кровью и внутренней средой организма		
		Визуализирующий стержень покрытый металлом	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Слой твердого сплава на основе золота, нанесенный на сульфаматный никелевый первичный подслой	
		Провод диаметром 32 awg (0,202 мм) согласно Американскому калибру проводов, с изоляцией из тефлона FEP и с твердым сердечником	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Медь с изоляцией из тефлона FEP	
		Кабель электропривода	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	SS304: Углерод 7440-44-0 приблизительно 0,07% Кремний 7440-21-3 приблизительно 0,45% Марганец 7439-96-5 приблизительно 1,25% Фосфор 7723-14-0 приблизительно 0,27% Сера 7704-34-9 приблизительно 0,03% Никель 7440-02-0 приблизительно 8,42% Хром 7440-47-3 приблизительно 18,07% Молибден 7439-98-7 приблизительно 0,22% Медь 7440-50-8 приблизительно 0,25% Азот 7727-37-9 приблизительно 0,82% Железо 7439-89-6 приблизительно 70,84%	
		Трубка с просветом для проводника из полиэтилена	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей	Смола Ineos G60-25-144 Полиэтилен повышенной плотности	

		повышенной плотности (HDPE)	ей кровью и внутренней средой организма	
		Трубка с мягким наконечником, сополимер этилена и винилацетата (EVA) 0,033 x 0,037дюймов (0,8382 x 0,9398 мм)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Elvax 470 88.55 TPX MX002 10,5% TiO2 1,0%
		Рентгеноконтрастная метка 90 Pt / 10 Ir	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	7440-06-4 90% Платина 7439-88-5 10% Иридий
		Дистальная разгрузочная муфта	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Kraton g2705 GU-GE53664908
		Гидрофильное покрытие Bioslide	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма	Polyethylene Oxide (полиэтилена оксид) 90.9% Neopentyl Glycol Diacrylate (неопентил гликоль диакрилат) 9.1% <u>2,2'-Azobis (2-Methylpropionitrile) (2-метилпропионитрил) ≤ 0,001%</u>
	Блок визуализации	Коннектор	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	SS305 Железо 7439-89-6 65,055% Хром 7440-47-3 19,0% Никель 7440-02-0 13,0% Марганец 7439-96-5 2,0% Кремний 7440-21-3 0,75% Углерод 7440-44-0 0,12% Фосфор 7723-14-0 0,045% Сера 7704-34-9 0,03%
		Насыщенный серебросодержа	Кратковременный контакт	Серебросодержащий эпоксид, 2080

		щий эпоксид (6,6 мкм серебра)	(<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма		
		Ротатор, гнездо кабеля электропривода	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Циклолак HMG94MD-2h4d332 Цвет: Пантон 5415c	
		Печатная плата, прошедшая анализ основных компонентов (PCA)	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Формованная пластмасса, свежеприготовленная формовочная масса Латунный сплав Бериллиево-медный сплав 172 Слой золота, нанесённый на никель	
Вспомогательные устройства		Удлинительная трубка	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	ABS – чистый CAS 9003-56-9 Полиуретан – чистый 80 dur CAS 9009-54-5	
		Шприц 3 мл	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Поликарбонат CAS 103598-77-2 ABS – белый CAS 9003-56-9	
		Кран 4-х ходовой	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Поликарбонат – чистый CAS 103598-77-2 Полиэтилен повышенной плотности HDPE Силиконовая смазка 360	
		Шприц 10 мл	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Цилиндр шприца и шток поршня: CAS 9003-07-0 полипропилен Смазка: медицинский полисилоксан 300	
		Пакет стерильный MDU5 PLUS	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Материал: пластик CAS 9003-56-9 Этикеточный материал: fasson 08027 Лицевой материал: fasson транстермальный 2с Адгезив: fasson s246 Внутренний слой: 40 фт обесцвеченный	

			каландрованный крафт-слой	
Упаковка	Защитная трубка	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Полимер ПЭВП полиэтилен LR7340	
	Зажим защитной трубки	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Полимер ПЭВП полиэтилен LR7340	
	Зажим катетера	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Полиэтилен MDPE (60% HDPE, 40% LDPE)	
	Лоток	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Полиэтилен 0.035" PETG	
	Крышка лотка	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Tyvek 1073	
	Картонная коробка 30 см x 6 см x 34 см	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Картон .024 (SBS)	
	Закрывающая полоска (см), 1.25 x 2.75	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Fasson 74864 Клеевой слой: Fasson S900	
	Мешок	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей	Tyvek 1073 Покрывание: полиамид нейлон 30652-0	

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Описание упаковки продукта.

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц упаковывается в двойную упаковку с системой защиты стерильности, состоящей из лотка из полиэтиленгликольтерефталата (PETG) и защитной трубки катетера, в которую вставлен катетер. Защитная трубка в лотке упакована в форме спирали, данную форму обеспечивают зажимы защитной трубки – 4 (четыре) двойных, 2 (два)

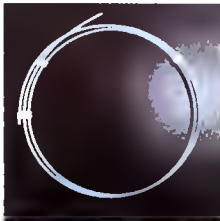
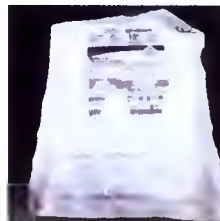
тройных; а также 2(два) зажима катетера, которые крепятся к катетеру в области дистальной разгрузочной муфты и корпуса анкерного к защитной трубке.

В лоток также вкладываются четыре вспомогательных устройства, необходимых для промывки катетера перед началом применения (шприц 3 мл, шприц 10 мл, кран 4-х ходовой и трубка удлинительная). После помещения устройств в упаковку она герметично закрывается при помощи маркированной крышки лотка, выполненной из материала Tyvek 1073.

Лоток с устройствами упаковывается во вторичную упаковку, представляющую собой мешок, выполненный из материала Tyvek1073/полиамида нейлона.

Далее мешок упаковывается в маркированную картонную коробку вместе с пакетом стерильным MDU5 PLUS для моторного привода, который в свою очередь также упакован в индивидуальную упаковку - мешок, выполненный из материала Tyvek1073/полиамида нейлона, и Руководством по применению. (материалы упаковочных элементов приведены в таблице параграфа 7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.)

Компоненты упаковки.

Компонент	Функция	
защитная трубка Длина, не более : 152,2 см.	Катетер помещается в защитную трубку, которая обеспечивает защиту катетера.	
Зажимы защитной трубки Длина тройного зажима, не более: 2,8 см Длина двойного зажима, не более: 1,3 см	Пластиковые зажимы с тремя или двумя выемками. Удержание защитной трубки при транспортировке и хранении.	
Зажимы катетера Длина тройного зажима, не более: 2 см Длина двойного зажима, не более: 2 см	Пластиковые зажимы с выемками. Удержание защитной трубки и части катетера при транспортировке и хранении.	
Лоток Длина, не более: 29, 5 см Высота, не более: 4 см Ширина, не более: 29 см	Содержит помещенный в защитную трубку катетер и вспомогательные устройства; выполняет функцию защиты стерильности компонентов (первичная защита)	
Крышка лотка Длина, не более: 29, 5 см Ширина, не более: 29 см	Содержит катетер и вспомогательные устройства; выполняет функцию защиты стерильности компонентов (первичная защита)	
Мешок Длина, не более: 44, 6 см Ширина, не более: 34 см	Обеспечивает защиту стерильности лотка (вторичная защита)	

Мешок Длина, не более: 30 см Ширина, не более: 20,4 см	Обеспечивает защиту стерильности пакета стерильного MDU5 PLUS	
Картонная коробка	Обеспечивает защиту продукта. Размер не более 30 см x 6 см x 34 см	
Закрывающая полоска для заклейки картонной коробки Длина, не более: 6,8 см Ширина, не более: 3,1 см	При возврате продукта служит для персонала Центра распределения товара показателем того, является ли упакованный в картонную упаковку продукт годным для возврата на склад.	

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.

Этикетки продукта прошли проверку и были одобрены в процессе оценки маркировки. Каждой этикетке присвоен артикульный номер; маркировка контролируется при помощи Системы контроля изменений. Информацию о проверке этикетки можно найти помощи артикульного номера этикетки. Этикетки каждого продукта являются частью Главной записи о продукте (DMR).

Этикетки были разработаны с целью соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» согласно корпоративной инструкции SOP S842763-00.

Маркировка катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц соответствует Приложению I.13 Директивы ЕС 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях», а также перечисленным ниже стандартам:

- EN 980 («Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий»);
- EN 1041 («Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями»);

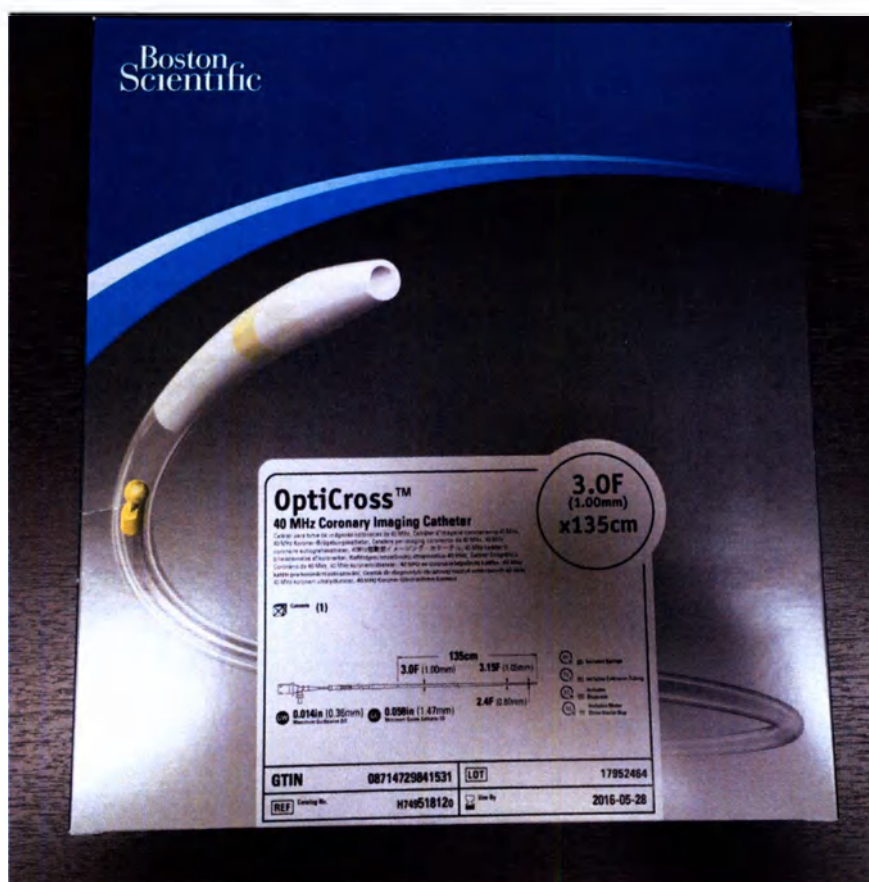
•ISO 15223-1 («Медицинские изделия – символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация»);

EN 556-1 («Стерилизация медицинских изделий- требования к маркировке медицинских изделий отметкой «СТЕРИЛЬНО»).

Маркировка наносится с помощью печати и/ или с использованием этикеток. Этикетки должны быть помещены на лоток с продуктом (крышку лотка), мешок пакета стерильного MDU5 PLUS и коробку с продуктом.

На самом катетере для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц должен стоять производственный номер партии (лота) для обеспечения возможности отслеживания.

Маркировка. Коробка лицевая сторона.

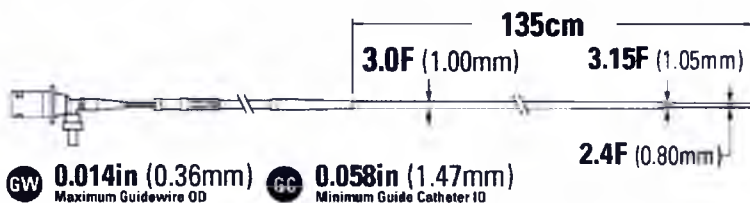


OptiCross™

40 MHz Coronary Imaging Catheter

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz, 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter, Catetere per imaging coronarico da 40 MHz, 40 MHz coronaire echografie-katheter, 40MHz冠動脈イメージング・カテーテル, 40 MHz kateter til billedannelse af koronarkar, Καθετήρας απεικόνισης στεφανιαίων 40 MHz, Cateter Ecográfico Coronário de 40 MHz, 40 MHz koronarbildkatheter, 40 MHz-es coronaria képalkotó katéter, 40 MHz katétr pro koronární zobrazování, Cewnik do diagnostyki obrazowej naczyń wieńcowych 40 MHz, 40 MHz koronart ultralydkateter, 40 MHz Koroner Görüntüleme Kateteri

 Contents (1)



-  (2) Includes Syringe
-  (1) Includes Extension Tubing
-  Includes (1) Stopcock
-  Includes Motor Drive Sterile Bag

GTIN

08714729890393

LOT

12345678

REF

Catalog No

H749518100



Use By

2010-12-31

Построчный перевод

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
OptiCross	«ОптиКросс»
40 MHz Coronary Imaging Catheter	катетер для коронарной визуализации 40 МГц
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см
Contents	содержимое
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см
3.15F (1.05mm)	3,15 по французской шкале (1,05 мм)
2.4F (0.80 mm)	2,4 по французской шкале (0,80 мм)
0.058in(1.47 mm)	0,058 дюймов (1,47 мм)
Minimum Guide Catheter ID	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
GC	Обозначение проводниковый катетер
0.014in (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм)
Maximum Guidewire OD	Максимальный размер проволочного направителя
GW	Обозначение проволочный направитель
(2) Includes Syringe	(2) включая шприцы (цифра указывает на количество)
SY	Обозначение шприцы
(1) Includes Extension Tubing	(1) включая трубку удлинительную
TU	Обозначение трубка удлинительная
(1) Includes Stopcock	(1) включая кран 4-х ходовой
SC	Обозначение кран 4-х ходовой
(1) Includes Motor Drive Sterile	(1) включая пакет стерильный MDU5 PLUS
SB	Обозначение пакет стерильный MDU5 PLUS
GTIN	Обозначение глобального торгового номера товара
LOT	ПАРТИЯ
REF	КОДОВЫЙ НОМЕР
Catalog №	Каталожный номер
Use By	Использовать до

Расшифровка символов, нанесенных производителем на упаковку

Знак	Название
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Обозначение содержимого упаковки
	Обозначение характеристик размера катетера, 3,0 по французской шкале (1,00 мм), 135 см
	Обозначение проводочный направитель
	Обозначение проводниковый катетер
	Обозначение шприцы
	Обозначение трубка удлинительная
	Обозначение кран 4-х ходовой
	Обозначение пакет стерильный MDU5 PLUS
	Обозначение глобального торгового номера товара
	Срок годности. Использовать до

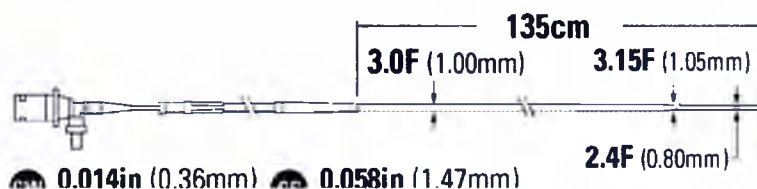
Маркировка. Коробка обратная сторона.



OptiCross™ 40 MHz Coronary Imaging Catheter

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz, 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter, Catetere per imaging coronarico da 40 MHz, 40 MHz coronaire echografiekatheter, 40MHz冠動脈イメージング・カテーテル, 40 MHz kateter til billedannelse af koronarker, Καθετήρας απεικόνισης στεφανιαίων 40 MHz, Cateter Ecográfico Coronario de 40 MHz, 40 MHz koronarbildkatheter, 40 MHz-es coronaria képkalkotó katéter, 40 MHz katétr pro koronární zobrazování, Cewnik do diagnostyki obrazowej naczyń wieńcowych 40 MHz, 40 MHz koronart ultrasjydkateter, 40 MHz Koroner Görüntüleme Kateteri

Contents (1)



3.0F
(1.00mm)
x135cm

- (2) Includes Syringe
- (1) Includes Extension Tubing
- Includes (1) Stopcock
- Includes Motor

Построчный перевод.

OptiCross	«ОптиКросс»
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см
Internal BSC Bar Code	Внутренний бар код Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	Обозначение ЕС
Made in COSTA RICA 2546 First Street Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA MDU5 PLUS Sterile Bag made in Dominican Republic	Сделано в Коста Рике 2546 Ферст Стрит Пропарк Эль-Койол, Алахуэла КОСТА-РИКА пакет стерильный MDU5 PLUS сделан в Доминиканской Республике
Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
OptiCross	«ОптиКросс»
3.0F (1.00 mm) x135 cm	3,0 по французской шкале (1,00 мм)x135 см
GTIN	Обозначение глобального торгового номера товара
REF	КОДОВЫЙ НОМЕР
LOT	ПАРТИЯ
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at http://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Информацию о патентах можно получить по адресу http://www.bostonscientific.com/patents (адрес в Интернет)
STERILE	стерильно
R	Литера обозначает стерилизацию радиацией
Sterilized using irradiation	Стерилизован с использованием радиации

Расшифровка символов, нанесенных производителем на упаковку.

Знак	Название
	Артикул согласно системы кодирования
	Лот
	Обозначение глобального торгового номера товара
	Обозначение Внутренний бар код Бостон Сайентифик Корпорейшн

	QR код продукта (Ky ap)
	Обозначение стерильно, стерилизован с использованием радиации

EC

REP

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE


Legal Manufacturer
 Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752
 USA
 USA Customer Service 888 272-1001

Rx ONLY


For single use only.
 Do not reuse.


Do Not Resterilize


Consult instructions for use.


Do not use if package is damaged.

Построчный перевод.

EC REP	Обозначение представителя в ЕС
EU Authorized Representative	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.» 55 авеню де Шам Пьерре TCA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ
Legal Manufacturer	Производитель
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Клиентский сервис в США 888-272-1001
ONLY	Только
For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не применять повторно
Do Not Resterilize	Не подвергать повторной стерилизации
Consult instruction for use	Прочтите Руководство по применению
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена

Расшифровка символов, нанесенных производителем на упаковку.

Знак	Название
	Обозначение представителя в ЕС
	Обозначение Производитель
	Обозначение Только по рецепту (по назначению врача)

	Обозначение Только для однократного применения
	Обозначение Не подвергать повторной стерилизации
	Обозначение Прочтите Руководство по применению
	Обозначение Не использовать если упаковка повреждена

Маркировка. Коробка нижняя сторона.



Построчный перевод.

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
OptiCross	«ОптиКросс»
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см

Расшифровка символов, нанесенных производителем на упаковку.

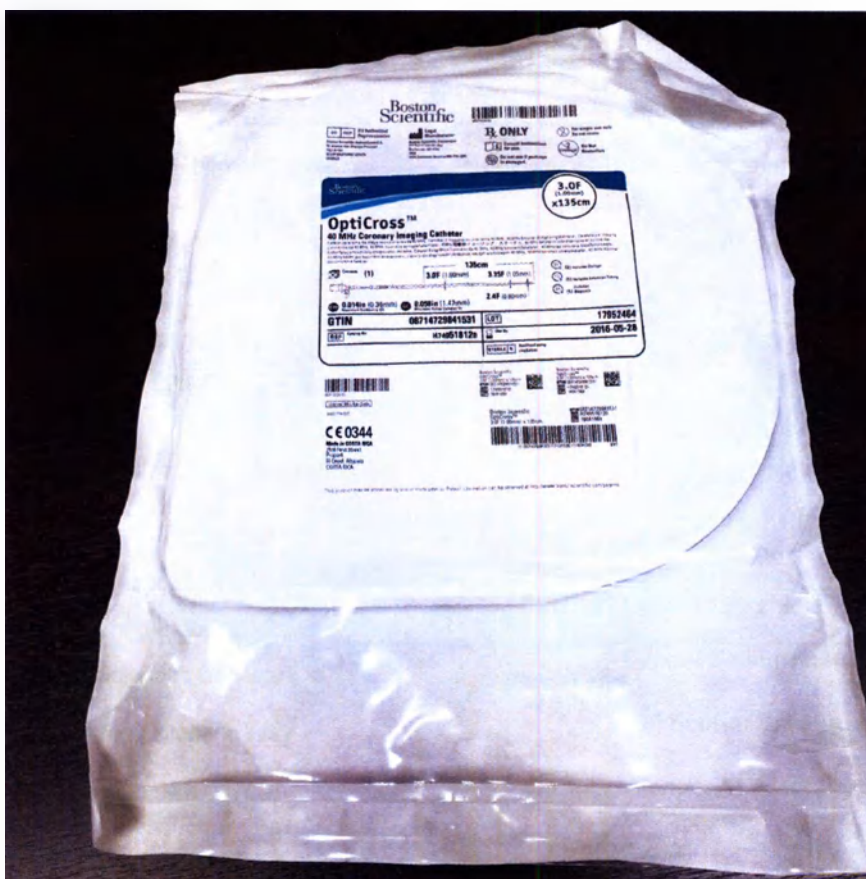
Знак	Название
	QR код продукта (Ку ар)
 Includes Motor (1) Drive Sterile Bag	Обозначение Срок годности. Использовать до.

Маркировка. Закрывающая полоска.



Стрелка на полоске указывает направление движения для открывания упаковки.

Маркировка. Лоток в мешке лицевая сторона.



Построчный перевод.

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
EC REP	Обозначение представителя в ЕС
EU Authorized Representative	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.» 55 авеню де Шам Пьеррё TCA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ
Legal Manufacturer	Производитель
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Клиентский сервис в США 888-272-1001
ONLY	Только
For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не применять повторно
Do Not Resterilize	Не подвергать повторной стерилизации
Consult instruction for use	Прочтите Руководство по применению

Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена
OptiCross	«ОптиКросс»
40 MHz Coronary Imaging Catheter	катетер для коронарной визуализации 40 МГц
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см
Contents	содержимое
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)
135 cm	135 см
3.15F (1.05mm)	3,15 по французской шкале (1,05 мм)
2.4F (0.80 mm)	2,4 по французской шкале (0,80 мм)
0.058in(1.47 mm)	0,058 дюймов (1,47 мм)
Minimum Guide Catheter ID	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
GC	Обозначение проводниковый катетер
0.014in (0.36 mm)	0,014 дюймов (0,36 мм)
Maximum Guidewire OD	Максимальный размер проволочного направителя
GW	Обозначение проволочный направитель
(2) Includes Syringe	(2) включая шприцы (цифра указывает на количество)
SY	Обозначение шприцы
(1) Includes Extension Tubing	(1) включая трубку удлиннительную
TU	Обозначение трубка удлиннительная
(1) Includes Stopcock	(1) включая кран 4-х ходовой
SC	Обозначение кран 4-х ходовой
GTIN	Обозначение глобального торгового номера товара
LOT	ПАРТИЯ
REF	КОДОВЫЙ НОМЕР
Catalog №	Каталожный номер
Use By	Использовать до
STERILE	стерильно
R	Литера обозначает стерилизацию радиацией
Sterilized using irradiation	Стерилизован с использованием радиации
OptiCross	«ОптиКросс»
3.0F (1.00 mm)	3,0 по французской шкале (1,00 мм)

135 cm	135 см
Internal BSC Bar Code	Внутренний бар код Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	Обозначение ЕС
Made in COSTA RICA 2546 First Street Propark El CoyoI, Alajuela COSTA RICA	Сделано в Коста Рике 2546 Ферст Стрит Пропарк Эль-Койол, Алахуэла КОСТА-РИКА
Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
OptiCross	«ОптиКросс»
3.0F (1.00 mm) x135 cm	3,0 по французской шкале (1,00 мм)x135 см
GTIN	Обозначение глобального торгового номера товара
REF	КОДОВЫЙ НОМЕР
LOT	ПАРТИЯ
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at http://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Информацию о патентах можно получить по адресу http://www.bostonscientific.com/patents (адрес в Интернет)

Данное изображение не содержит ранее не описанных символов .

Маркировка. Мешок с лотком обратная сторона.



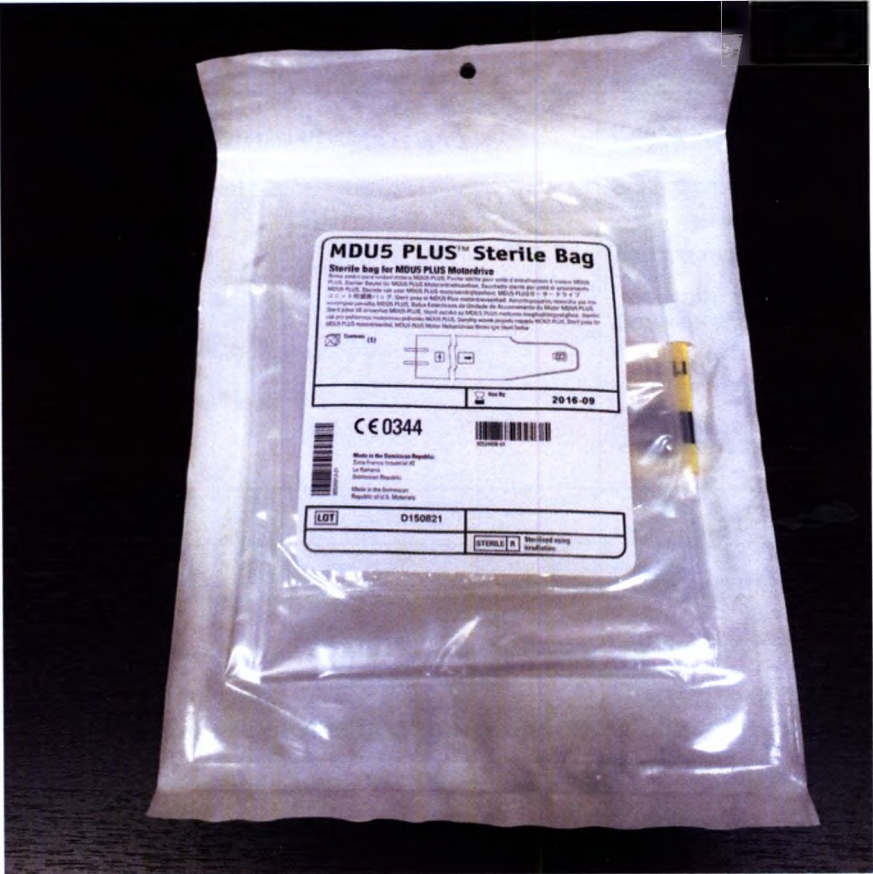
Построчный перевод.

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
EC REP	Обозначение представителя в ЕС
EU Authorized Representative	Авторизованный представитель в Европейском Союзе

Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.» 55 авеню де Шам Пьеррё TCA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ
Legal Manufacturer	Производитель
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Клиентский сервис в США 888-272-1001
ONLY	Только
For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не применять повторно
Do Not Resterilize	Не подвергать повторной стерилизации
Consult instruction for use	Прочтите Руководство по применению
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена

Данное изображение не содержит ранее не описанных символов .

Маркировка. Мешок с пакетом стерильным MDU5 PLUS лицевая сторона.

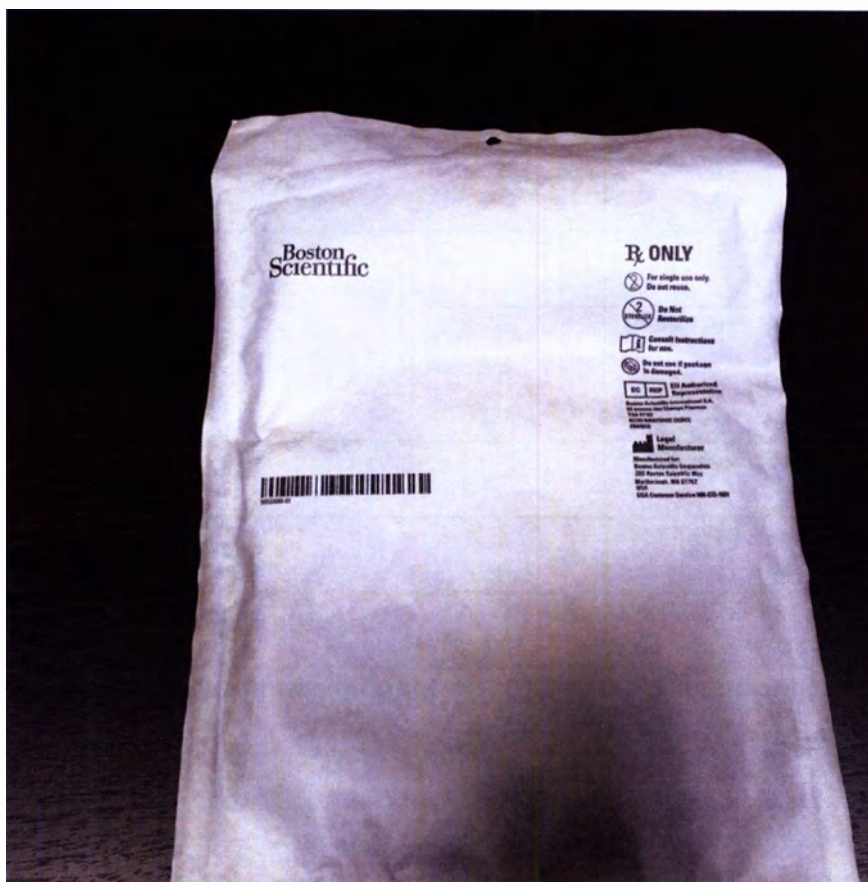


Построчный перевод

MDU5 PLUS Sterile Bag	пакет стерильный MDU5 PLUS
Sterile Bag for MDU5 PLUS motordrive	пакет стерильный MDU5 PLUS для моторного привода (перевод представлен с английского языка, также данная фраза представлена на языках указанных выше)
Contents	содержимое
Use by	Использовать до
Made in the Dominican Republic: Zona Franca Industrial #2 La Romana Dominican Republic Made in the Dominican Republic of U.S. Materials	Сделано в Доминиканской Республике: Зона Франка № 2, Ла Романа Доминиканская Республика Сделано в Доминиканской Республике из материалов США
LOT	ПАРТИЯ
STERILE	стерильно
R	Литера обозначает стерилизацию радиацией
Sterilized using irradiation	Стерилизован с использованием радиации

Данное изображение не содержит ранее не описанных символов .

Маркировка. Мешок с пакетом стерильным MDU5 PLUS оборотная сторона.



Построчный перевод.

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
EC REP	Обозначение представителя в ЕС
EU Authorized Representative	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.» 55 авеню де Шам Пьерре TCA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ
Legal Manufacturer	Производитель
Manufactured for: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way	Произведено для: Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй

Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Мальборо, Массачусетс 01752 США Клиентский сервис в США 888-272-1001
ONLY	Только
For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не применять повторно
Do Not Resterilize	Не подвергать повторной стерилизации
Consult instruction for use	Прочтите Руководство по применению
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена

Данное изображение не содержит ранее не описанных символов .

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. Технические Характеристики.

Наименование параметра	Характеристика/значение параметра
ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОСТАВКИ	
Сила проходимости катетера меньше или равна,	93,5 гс
Сила разъединения катетера (тянущее усилие) должна быть меньше или равна.	182,7 гс
Средняя сила трения (смазывающая способность) катетера (измеренная в 6 циклах) при статистической значимости 95%.	290,89 гс
ТРЕБОВАНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ	
Точность измерения	уровень точности линейных измерений +/-10% или 300 микрон
Совокупное время визуализации при процедуре внутрисосудистого ультразвукового исследования	20 минут
Эхоимпульсная чувствительность в пределах	120 мВ-240 мВ
Абсолютная 6-дБ ширина полосы частот равна или больше	15,5 МГц
Среднегеометрическая частота катетера	38-43 МГц
Длительность эхоимпульсов при 20дБ, менее	90 нс
Неравномерная деформация (NUPD)	Измеренная длина 20 мм сегмента должна составлять 17-23 мм.
Сопротивление прямого тока, менее	10 Ом
ФИЗИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ	
Длина трубки с просветом для проводника, не более	26 мм
Рабочая длина катетера	1350 ± 30 мм
Размер проводникового катетера, не менее	5F (≥0,058" (1,47мм)).
Минимальная длина отведения визуализирующего стержня	155 мм

Диаметр дистального конца:	1,00 мм (3 F) $\pm$ 0,05 мм
Проксимальный:	1,05 мм (3,15 F) $\pm$ 0,05 мм
В области крепления трубки с просветом для проводника:	0,80 мм (2,4F) $\pm$ 0,05 мм
Дистальный:	
Положение рентгеноконтрастной метки от дистального кончика трубки с мягким наконечником	5 $\pm$ 1 мм
Внешний диаметр дистального конца кончика трубки с мягким наконечником, измеренный над рентгеноконтрастной меткой, не более	0,0354 дюйма (0,89916 мм)
Апертура датчика	0,0170 $\pm$ 0,00075 дюймов x 0,0210 $\pm$ 0,00075 дюймов 0,4318 $\pm$ 0,01905мм x 0,5334 $\pm$ 0,01905мм
Угол датчика, не менее	3 градуса
Вес не более	13,2 г
БЕЗОПАСНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Перегиб дистального конца	Дистальный конец катетера должен быть способен прокладывать путь по кривой радиусом 8 мм под углом 126 градусов без образования перегибов при выполнении смоделированного введения
Перегиб телескопической трубки	Телескопическая трубка катетера должна быть способна прокладывать путь по кривой радиусом 25 мм без образования перегибов при выполнении смоделированного введения.
Прочность соединения части дистального конца образующего окно визуализации и трубки с просветом для проводника, не менее	5 Н (1,12 фунт-сил).
Прочность соединения проксимальной части дистального конца и части образующей окно визуализации, не менее	5 Н (1,12 фунт-сил).
Прочность соединения проксимальной части дистального конца и дистальной разгрузочной муфтой, не менее	5 Н (1,12 фунт-сил).
Прочность соединения дистальной разгрузочной муфты и телескопической трубки, не менее	15 Н (3,37 фунт-сил).
Прочность соединения телескопической трубки и корпуса анкерного, не менее	15 Н (3,37 фунт-сил).
Прочность соединения телескопической трубки и разъема, не менее	15 Н (3,37 фунт-сил).
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	

Биосовместимость, соответствие	ISO 10993-1, -4, -5, -10, -11, -18.
Апирогенность (содержания эндотоксинов)	< 20,0 ЕЭ/устройство
Уровень обеспечения стерильности	10 ⁶
Бионагрузка	<1000 колониеобразующих единиц на устройство
Совместимость стерилизации(доза радиации, при которой катетер не нарушает свои функции и не снижается безопасность катетера)	45 кГр
Внутренние и внешние частицы	Количество частиц размером 10 мкм и более: не превышает 6000. Количество частиц размером 25 мкм и более: Не превышает 600

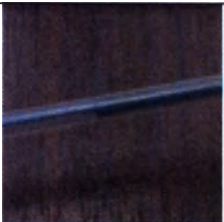
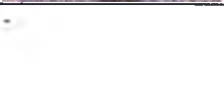
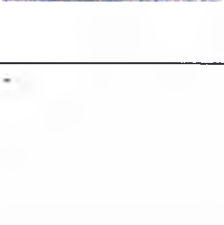
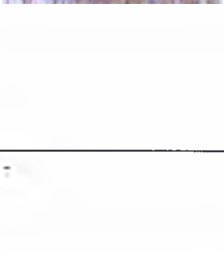
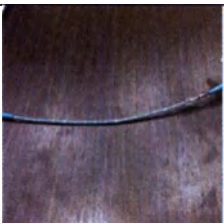
Устойчивость к коррозии	Коррозия не образуется до стечения срока годности
Отсутствие латекса	Продукт не содержит латекс
Содержание фталата	не содержит фталат
Материалы животного происхождения	не содержит материалы животного происхождения
ИНТЕРФЕЙС УСТРОЙСТВА	
Сила разъединения для направляющего катетера 5F или оболочки интродьюсера,	<1,1 фунт-сил (5Н)
Средняя сила образцов катетера (доверительный предел свыше 99,9%), требуемая для втягивания телескопической трубки сквозь модель извилистого сосуда, меньше или равна	222,51 гс
Средняя сила образцов катетера (доверительный предел свыше 99,9%), требуемая для продвижения телескопической трубки сквозь модель извилистого сосуда меньше или равна	398,13 гс
Вращательный момент визуализирующего стержня, менее	0,65 унций-дюймов (4, 59 Нмм)
УПАКОВКА	
Отрывная прочность крышки лотка	≥ 1,0 фунт-сил/дюйм (0,113 Нм)
Целостность герметика – лоток	После стерилизации зоны герметика лотка/крышки должны быть свободными от щелей, разрывов или других недостатков барьера
Целостность стерильного барьера – лоток	Запечатанный лоток не должен протекать, что является показателем целостности стерильного барьера упаковки
Отрывная прочность мешка	≥ 1,0 фунт-сил/дюйм (0,113 Нм)
Целостность герметика-мешок	После стерилизации зоны герметика мешка должны быть свободными от щелей, разрывов или других недостатков барьера
Целостность стерильного барьера – мешок	Запечатанный мешок не должен протекать, что является показателем целостности стерильного барьера упаковки
Извлечение продукта и дополнительных принадлежностей из упаковки	Соответствие нижеуказанным требованиям подтвердит легкое извлечение катетера и дополнительных принадлежностей из упаковки. • Когда крышка лотка из Тайвека снята, продукт и дополнительные принадлежности будут пассивно лежать в лотке. Катетер должен удерживаться в защитной трубке при помощи зажимов
Стикер (закрывающая полоска) крышки коробки и этикетка коробки	Соответствие нижеуказанным требованиям подтвердит прочность материала, клейкость и показатели открытой коробки

	для стикера крышки коробки и этикетки коробки: Стикер крышки коробки должен остаться нетронутым. Разрывы, которые не выходят за рамки всей ширины полосы, считаются приемлемыми. Этикетка коробки должна остаться нетронутой. Разрывы, которые не выходят за рамки всей ширины этикетки, считаются приемлемыми
Размер упаковочной коробки, не более	30 см x 6 см x 34 см
СРОК ГОДНОСТИ	
Срок годности составляет	12 месяцев
МАРКИРОВКА	
Элементы маркировки упаковки	- Наименование должно быть заметным и хорошо видимым, когда продукт лежит на полке. - Обязательные языки для продажи по всему миру: английский, испанский, французский, немецкий, итальянский, голландский, японский, датский, греческий, португальский, шведский, венгерский, чешский, польский, норвежский, китайский (стандартное написание), корейский и турецкий. - Этикетки помещены на лоток с продуктом (крышку лотка) и коробку с продуктом. - Требования к условиям хранения должны быть напечатаны на этикетке, если: - они выходят за рамки тех, которые ожидаются от конечного пользователя, - они нужны для безопасного, надлежащего и эффективного использования устройства, они требуются определенным регулирующим органом.
Элементы маркировки продукта	На самом устройстве должен стоять производственный номер партии для обеспечения возможности отслеживания
Руководство по применению	Продукт должен содержать Руководство по применению на английском, а также на испанском, французском, немецком, итальянском, голландском и португальском языках. Дополнительные языки, доступные по запросу: датский, греческий, японский, венгерский, чешский, польский, норвежский, китайский (упрощенный), корейский, турецкий и шведский. В Руководстве по применению должно содержаться информация об акустической мощности.
Целостность маркировки упаковки	Визуальный осмотр:

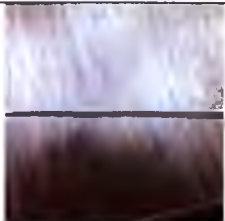
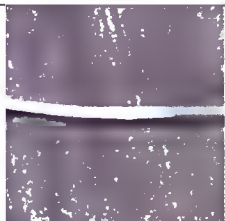
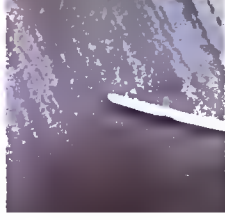
	Напечатанный текст на крышке, этикетке крышки, пакете, этикетке коробки, коробке и Руководстве по применению должен быть читаемым и не размытым; размытости, которые не влияют на читаемость и/или большие участки компонента/этикетки/Руководства по эксплуатации, являются приемлемыми. Этикетка на крышке должна остаться нетронутой.
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА	
Температура рабочей среды для катетера проксимально бедренной отметке и всем дополнительным принадлежностям	от 18°C до 25°C
Температура рабочей среды для катетера дистально бедренной отметке составляет в физрастворе.	37 ± 3 °C
Температура перевозки	от -29°C до +60°C
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	
Время подготовки (с момента извлечения катетера из упаковки до подтверждения передачи и приема сигнала) для опытного персонала должно быть не более	3 минут.
пьезоэлектрический датчик	рентгеноконтрастный
Маркеры телескопической трубки	отметки 10 мм ± 1 мм на каждые 15 см Дополнительно выделены отметки 5 см, 10 см и 15 см.
Маркеры глубины введения катетера расположены от кончика трубки с мягким наконечником на расстоянии	900 ± 20 мм и 1000 ± 20 мм

Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию составных частей медицинского изделия.

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц	Название компонента/материала	Описание	Фото	Метод стерилизации
Тело катетера	Термоусадочная трубка из полиэтиленового терефталата (PET), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,6858 мм)	Внутренняя трубка, внутри которой располагается кабель электропривода визуализирующего стержня		Стерилизация радиацией

Термоусадочная трубка из полиэтиленового терефталата (PET), внутренний диаметр 0,032 дюймов (0,8128мм)	Наружный чехол для кабеля электропривода визуализирующего стержня	
Возвратный клапан	Служит для подключения вспомогательных устройств и обеспечивает промывку катетера	
Изоляционное покрытие	Обеспечивает изоляцию проводов внутри катетера	
Разъем	Служит для подключения к моторному приводу проксимальный диаметр не более 1,7 см. Размер в проксимально дистальном направлении не более 4,8 см.	
Адгезив LOCTITE 3321	Служит для фиксации проводов внутри Проксимальной разгрузочной муфты	
Проксимальная разгрузочная муфта	Служит для компенсации деформации натяжения конструкции катетера в области крепления к разъему. Проксимальный диаметр не более 8 мм. Дистальный диаметр не более 3,5 мм.	
Держатель разгрузочной муфты	Служит местом крепления разгрузочной муфты	
Телескопическая трубка	Служит для обеспечения функциональных свойств катетера, а именно позволяет перемещать визуализирующий стержень в дистально проксимальном направлении относительно исследуемой области сосуда.	

		Длина в сдвинутом положении от проксимального конца дистальной разгрузочной муфты до дистального конца проксимальной разгрузочной муфты не более 19,5 см		
	Корпус Анкерный	Служит для крепления катетера, при использовании опциональных направляющих салазок. Проксимальный диаметр не более 6,5 мм.		
	Дистальный конец	Образует функциональную часть катетера (длина 135+/-3 см), которая вводится непосредственно в тело пациента для проведения визуализационных мероприятий коронарных артерий. Имеет два маркера глубины (90 см и 100 см от кончика катетера, которые позволяют врачу понять положение кончика катетера без лишнего включения флюороскопии). В проксимальной части внешний диаметр составляет 1.00 мм ± 0,05 мм. В области крепления трубки с просветом проводника 1.05 мм ± 0,05 мм.		
	Пьезоэлектрический датчик (ПД) пластинами (40МГц)	Устройство непосредственно обеспечивающее визуализацию просвета сосуда.		
	Вольфрамовый порошок 6,6 микрон	Входит в состав адгезива, который фиксирует пьезоэлектрический датчик на визуализирующем стержне		

Крупный вольфрамовый порошок 13 микрон	Входит в состав адгезива, который фиксирует пьезоэлектрический датчик на визуализирующем стержне	-
Визуализирующий стержень покрытый металлом	Функциональная часть, которая обеспечивает процесс визуализации несет пьезоэлектрический датчик	
Провод диаметром 32 awg (0,202 мм) согласно Американскому калибру проводов, с изоляцией из тефлона FEP и с твердым сердечником	Является частью визуализирующего стержня	-
Кабель электропривода	Является частью визуализирующего стержня	-
Трубка с просветом для проводника из полиэтилена повышенной плотности (HDPE)	Предназначена для введения проволочного направителя. Внешний диаметр проксимальной части составляет 1,05 мм ± 0,05 мм. Дистальный внешний диаметр 0,80 мм ± 0,05 мм.	
Трубка с мягким наконечником, сополимер этилена и винилацетата (EVA) 0,033 x 0,037дюймов (0,8382 x 0,9398 мм)	Обеспечивает защиту сосуда при процедуре введения катетера в просвет.	
Рентгеноконтрастная метка 90 Pt / 10 Ir	Позволяет определить положение катетера при рентгеноконтрастной визуализации. внешний диаметр 0,80±0,0051 мм мм Длина 0,94±0,0076 мм Толщина 0,030±0,005 мм Внутренний диаметр 0,6±0,0051 мм	

	Дистальная разгрузочная муфта	Служит для компенсации деформации натяжения конструкции катетера в области крепления дистального конца.		
	Гидрофильное покрытие Bioslide	Обеспечивает уменьшение трения при проведении катетера внутри сосуда. (не менее 230мм) толщина не более 1мкм		
Блок визуализации	Коннектор	Обеспечивает соединение ротатора с визуализирующим стержнем		
	Насыщенный серебросодержащий эпоксид (6,6 мкм серебра)	Обеспечивает покрытие и защиту коннектора		
	Ротатор, гнездо кабеля электропривода	Функциональная часть блока визуализации обеспечивает вращение визуализирующего стержня и подключение к моторному приводу.		
	Печатная плата, прошедшая анализ основных компонентов (PCA)	Обеспечивает передачу сигналов и управление работой системы через подключение к моторному приводу		

Вспомогательные устройства	Описание	Назначение	Фото
Шприц 3 мл	Одноразовый шприц объемом 3 куб. см является внешним вспомогательным устройством, имеет наконечник Люэра. Длина, не более: 10,1 см Шкала: от 0 до 3 мл Шаг деления: 0,1 мл Длина шкалы не более: 48мм Мертвое пространство, не более: 0,5 мл Вес, не более: 7,00г	Данный шприц используется для подготовки катетера к использованию.	
Шприц 10 мл	Одноразовый шприц объемом 10 куб. см является внешним вспомогательным устройством, имеет наконечник Люэра.. Длина, не более: 10,7 см Шкала: от 1 до 10 мл Шаг деления: 0,2 мл Длина шкалы, не более: 60мм Мертвое пространство, не более: 0,6 мл Вес, не более: 7,9 г	Данный шприц используется для подготовки катетера к использованию и служит в качестве резервуара для повторного наполнения промывочного шприца объемом 3 куб. см.	
Трубка удлинительная	Удлинительная трубка является внешним вспомогательным устройством (не более 17,5 см). Один конец трубки конусный адаптер с насадкой Люэра, на другом конце трубки находится канюльный наконечник Люэра. Конусный адаптер подсоединяется к одному из четырех выходов крана, а канюля Люэра подсоединяется к катетеру. Диаметр (мама) не более: 1,1 см Диаметр (папа), не более: 0,8 см	Данная трубка используется для подготовки катетера к использованию.	

Вспомогательные устройства	Описание	Назначение	Фото
Кран 4-х ходовой	Кран является внешним вспомогательным Длина х ширина х высота, не более: 4,3х2,3х2,4 см Диаметр (папа), не более: 0,8 см Диаметр (мама), не более: 1,1 см Вес, не более: 4,3 г	Кран, применяемый для подготовки катетера к использованию, а именно обеспечение крепление вспомогательных устройств для промывки.	
Пакет стерильный MDU5 PLUS	Пакет стерильный MDU5 PLUS состоит из длинного узкого пакета, выполненного из полиэтилена низкой плотности; пакет имеет одно открывающееся отверстие. Кроме того, стерильный пакет имеет открывающуюся защитную пластину с заклеенным отверстием. Стерильный пакет MDU5 PLUS является прозрачным и позволяет оператору отчетливо видеть дисплей моторного привода. Длина: 1828,8 мм Диаметр: 254 мм Сила шва на разрыв: 1,13 Нм Вес, не более: 39,85 г	Предназначен для одевания на моторный привод. Как только стерильный пакет одет на моторный привод и покрывает его полностью, защитная пластина присоединяется к его носовой части. Отверстие защитной пластины открывается, когда оператор готов подсоединить катетер к моторному приводу. Параметры стерильного пакета были спроектированы таким образом, чтобы он был достаточно большим и гибким и полностью покрывал установленный на салазки моторный привод, не препятствуя при этом его передвижению на 10 см в проксимальном или дистальном направлении.	

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 18-40 °C

Относительная влажность: 30-75%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: -29-60 °С

Относительная влажность: 30-85%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °С

Относительная влажность: 30-85%

Атмосферное давление: 525-795 мм рт.ст.

СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).

Срок годности катетера для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц составляет 1 (один) год.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту, т.к. предназначен для однократного применения.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с правилами, установленными администрацией лечебного учреждения и/или государственными и местными органами власти. Согласно российской классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

Уполномоченный производителя на территории РФ:

ООО «РК»

119334, г. Москва, ГСП-1, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

(495) 955-52-57/58/40

sheliza@yandex.ru



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и печати на документе «Катетер для коронарной визуализации OptiCross 40 МГц. Руководство по применению», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

/подпись/

[Печать:

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6942

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Нотариус

