

unc5

101

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego

On 4/12/19 before me,
Date

Callandra Mikels

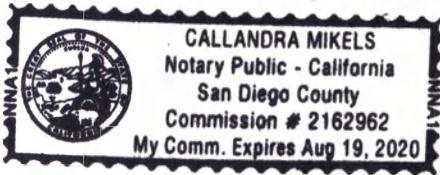
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Donald Ellis

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the written instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Callandra Mikels

Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

Instruction for use of the medical device /
Инструкция по применению на медицинское изделие

Refinity ST Rotational Intravascular Ultrasound Catheter
/ Катетер поворотный для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Refinity
ST

Manufactured by

Volcano Corporation, USA /
Волкано Корпорейшн, США
2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation, USA /
Волкано Корпорейшн, США

Donald Ellis

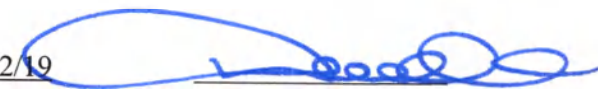
(name/имя)

Director, Regulatory Affairs

(position/должность)

04/12/19

(date/дата)



(signature/подпись)

M.P. / Stamp
VOLCANO CORPORATION
Legal manufacturer
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA



ВНИМАНИЕ!

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.
2. Перед применением внимательно прочитайте Инструкции по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Поворотный катетер для ВСУЗИ REFINITY ST (катетер REFINITY ST) предназначен для внутрисосудистых ультразвуковых исследований коронарных артерий. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальной инвазивной терапии. Катетеры REFINITY ST разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

ОПИСАНИЕ:

Катетер REFINITY ST состоит из двух основных узлов: сердечника системы визуализации и тела катетера. Тело катетера состоит из четырех секций: дистальной секции с быстрозаменяемой полостью, совместимой с проводником диаметром 0,36 мм, и прозрачным окном для формирования изображения, средней секции шахты, проксимальной шахты с оплеткой и телескопической секции.

Полезная или рабочая длина катетера складывается из дистальной, средней и проксимальной секций. Телескопическая секция остается вне направляющего катетера. Телескопическая секция позволяет перемещать вперед и втягивать сердечник системы визуализации на расстояние до 15 см линейного перемещения. Соответствующее перемещение датчика происходит от проксимального конца выходного отверстия для направляющей проволоки и проксимального конца участка с окном дистальной секции.

Сердечник системы визуализации выполнен из допускающего значительные изгибы, гибкого и вращающегося приводного кабеля с дистальным сориентированным наружу ультразвуковым датчиком. Электромеханический разъем сопряжения на проксимальном конце обеспечивает соединение с модулем интерфейса пациента (PIM). Интерфейс PIM-катетера включает встроенный узел механического привода и электрический соединитель.

Порт промывки с однонаправленным клапаном используется для вытеснения воздуха, первоначально присутствующего в катетере. Катетер перед использованием должен быть промыт стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором, поскольку это обеспечивает наличие согласующей среды, необходимой для формирования ультразвукового изображения. Однонаправленный клапан способствует удержанию физиологического раствора в катетере во время его использования.

Корпус катетера имеет дистальный просвет для проволоочного проводника с проксимальным выходным отверстием, расположенным на расстоянии в 15,5 мм от дистального конца. Один радиоконтрастный маркер (RO) встроен на расстоянии в 0,5 см от наконечника. Кроме того, на корпусе катетера в положении 90 см и 100 см находится индикатор глубины введения. В комплект поставки катетера входит стерильное покрывало для модуля PIM, шприцы емкостью 3 и 10 куб. см и удлинительная трубка длиной 13 дюймов с 3-ходовым запорным краном.

Катетер REFINITY ST должен использоваться исключительно с системами Volcano s5™ Series и CORE® Series. Этот катетер не будет работать в случае его подключения к любой другой системе формирования изображения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТОГО УСТРОЙСТВА В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ НЕ ПОКАЗАНО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ СОСУДОВ ГОЛОВНОГО МОЗГА И ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ. ПРИМЕНЕНИЕ КАТЕТЕРОВ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРИ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (IVUS) ПРОТИВОПОКАЗАНО В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ, КОГДА ВВЕДЕНИЕ ЛЮБОГО КАТЕТЕРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ УГРОЗУ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ВКЛЮЧАЮТ СЛЕДУЮЩЕЕ: БАКТЕРИЕМИЯ ИЛИ СЕПСИС, ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ АНОМАЛИИ СИСТЕМЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ, ПАЦИЕНТЫ, НЕ ДОПУЩЕННЫЕ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМ МЕТОДОМ АОРТОКОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ, ПАЦИЕНТЫ, НЕ ДОПУЩЕННЫЕ К ВМЕШАТЕЛЬСТВАМ МЕТОДОМ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ (ЧТКА), С ТЯЖЕЛОЙ ГЕМОДИНАМИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТЬЮ ИЛИ КАРДИОГЕННЫМ ШОКОМ, ПАЦИЕНТЫ С ВЫЯВЛЕННЫМИ УСТОЙЧИВЫМИ К ВОЗДЕЙСТВИЮ НИТРОПРЕПАРАТОВ СПАЗМАМИ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ ИЛИ ТЯЖЕЛОЙ ИЗВИЛИСТОСТЬЮ АРТЕРИЙ И ХРОНИЧЕСКОЙ ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Кровотечение в месте прокола для ввода катетера, повреждение стенки сосуда, тромбоз сосуда и периферийная эмболизация имели место при использовании вводимых через кожу катетерных устройств для исследования сосудов. Возможные побочные реакции включают, не ограничиваясь только этим, следующее: смерть; инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расслоение коронарных сосудов; спазм коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование катетеров REFINITY ST следует ограничить кругом специалистов по сердечно-сосудистой системе, знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Воздух, захваченный катетером и принадлежностями для промывки может привести к потенциальной травме или смерти. Перед вводом катетера в сосудистую систему обязательно убедитесь в том, что из катетера и принадлежностей для промывки был надлежащим образом удален весь воздух.
- НЕ продвигайте катетер при выявлении любого сопротивления. Категорически запрещается проталкивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или насильственно проталкивать его через узкий участок стеноза.
- Соблюдайте осторожность при перемещении катетера REFINITY ST дистально относительно установленного стента. Короткая одиночная направляющая может привести к застреванию направляющего проводника в распорках стента.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в месте установленного стента следует выполнять с осторожностью. Направляющий проводник, пересекая или повторно пересекая участок стента, может пройти через его распорки, если стент неплотно прилегает к стенке сосуда. Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и/или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- При выводе катетера, уже находящегося впереди за участком размещения стента, следует соблюдать осторожность при втягивании устройства, чтобы не допустить зацепление за стент. Положение направляющего проводника по отношению к катетеру системы визуализации и стенту должно отслеживаться при помощи рентгеновского контроля; если есть свидетельство того, что направляющий проводник выпал из катетера

к сворачиванию проволочного проводника в петлю. Это может привести к трению катетера внутри сосуда и его захвату концом направляющего катетера. В этом случае извлеките катетер в сборе, проволочный проводник и направляющий катетер как единое целое. Если катетер приблизился слишком близко к концу проволочного проводника, выполните введение проволочного проводника, удерживая катетер визуализации в неподвижном положении. Если этот метод не принесет результатов, извлеките катетер вместе с проволочным проводником. Продолжайте введение катетера для визуализации в направляющий катетер, вплоть до бедренного или плечевого маркера. Перекройте гемостатический клапан на Y-образном переходнике направляющего катетера. Затяните ровно настолько, чтобы предотвратить утечку жидкости/крови.

Примечание. ЧРЕЗМЕРНАЯ ЗАТЯЖКА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ЗАСТРЕВАНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ПРИВОДА КАБЕЛЯ.

Размещение катетера и формирование изображения

Примечание. Все функции системы PIM могут быть выполнены либо непосредственно при помощи панели управления пульта PIM, либо при помощи графического интерфейса пользователя (GUI) системы.

- Выключите формирование изображения модулем PIM и, используя рентгеновский контроль, введите катетер для визуализации при помощи проволочного проводника до тех пор, пока дистальный маркер не пройдет минимум на 3 см за пределы интересующей области сосуда/нарушения.
- Удерживая корпус катетера и проволочный проводник неподвижными, выполнив нажатие кнопки IMAGE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) на модуле PIM для начала процесса визуализации.
- Втяните сердечник системы визуализации в режиме автоматического или ручного отвода.
 - В случае автоматического отвода проверьте установку требуемой скорости отвода в меню системы. Нажмите кнопку ЗАПИСЬ [ОТВОД] для начала отвода и записи циклической видеопоследовательности.
 - В случае ручного отвода убедитесь в том, что на модуле PIM был выбран ручной режим, нажмите кнопку ЗАПИСЬ [ОТВОД] для записи видеопоследовательности, после чего медленно извлекайте телескопическую секцию для отвода сердечника системы визуализации в пределах его диапазона перемещения в 15 см, выполняя формирование изображения интересующего участка.
- По завершении остановите формирование изображения нажатием кнопки IMAGE (ИЗОБРАЖЕНИЕ). Введите сердечник системы визуализации в крайнее дистальное положение. Сохраните это положение проволочного проводника и извлеките катетер.

Примечание. Обязательно выключите визуализацию перед перемещением вперед сердечника системы визуализации внутри катетера.

Примечание. По завершении процедуры снимите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации.

Поиск и устранение неисправностей

Если в меню вашей системы отсутствует позиция REFINITY ST Catheters (Катетеры REFINITY ST), перед продолжением работ свяжитесь с представителем корпорации Volcano. Если изображения становятся менее четкими или если на месте видны затененные области, это может свидетельствовать о наличии пузырьков воздуха в дистальном просвете или в корпусе катетера. Извлеките катетер и выполните его промывку в соответствии с указаниями в разделе Подготовка к использованию.

См. описание измерительных средств, настройки, порядка использования, поиска и устранения неисправностей в Руководстве оператора вашей конкретной системы Volcano.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальных упаковках.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Параметр акустической мощности	Режим В
ISPTA.3 (мВт/см ²) *	0,391
ISPPA.3 (Вт/см ²) *	7,84
Pr.3 (МПа)	0,498
PD (мкс)	0,0502
PRF (Гц)	1,54x10 ⁴
Центральная частота (МГц)	42,1
MI **	0,0826
TI **	1,25x10 ⁻³

* Максимальная суммарная погрешность $\pm 27,1\%$.

** Оценка значения для тканей.

Модель	REFINITY ST
Номер по каталогу	89900
Максимальный диаметр проводника	0,36 мм
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей	1,42 мм
Полезная длина	135 см

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее — VOLCANO) гарантирует, что катетер REFINITY ST (далее — Катетер) в состоянии поставки в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.** Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании.

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкции по применению, поставляемых с Катетером.

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как
$$TI = \frac{W_{01} \times f_c}{210}$$

W_{01x1}: Квадратичная мощность (мВт)

f_c: Центральная частота (МГц)

MI: Механический коэффициент $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см²)

ISPTA.3: Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см²)

Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W₀: Суммарная мощность (мВт)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или подвергался повторной стерилизации.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

При необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Катетер подлежит возврату. Оборудование не будет принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

ПАТЕНТ www.volcanocorp.com/patents.php

REFINITY является товарным знаком Volcano Corporation в США и других странах.

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ VOLCANO CORPORATION В США:

Законный изготовитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

Производственные предприятия:

Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

Уполномоченный представитель в Европе:

EC REP

Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

CE
0086

501-0000.61/002 Дата изменения: 03/17/2016

www.volcanocorp.com

**УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ**

РАЗДЕЛ ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА № 1189

Штат Калифорния)

Округ Сан-Диего)

12 апреля 2019г. ко мне,
Дата

Калландре Микелс,

Укажите Ф.И.О. и должность должностного лица

лично обратился

Дональд Эллис,

Ф.И.О. лица (лиц), подписавшего (-их) документ

которая (-ые) представила (-и) достаточные доказательства того, что он/она/они является (-ются) лицом (-ами), подписавшим (-и) прилагаемый документ, и подтвердил (-а)(-и), что он/она/они подписал (-а)(-и) его, обладая соответствующими полномочиями, и что, поставив свою подпись на документе, лицо(-а) или юридическое (-ие) лицо (-а), от имени которого (-ых) действовало (-и) данное (-ые) лицо(-а), а также считается (-ются) подписавшим (-и) документ.

(Штамп)

КАЛЛАНДРА МИКЕЛС

Нотариус штата Калифорния

Округ Сан-Диего

Свидетельство на прово осуществления
нотариальной деятельности № 2162962

Срок моих полномочий истекает

19 августа 2020г.

Я свидетельствую под угрозой наказания за предоставление заведомо ложных сведений, предусмотренного законодательством штата Калифорния, что предшествующий параграф является точным и достоверным.

В ПОТДВЕРЖДЕНИЕ ЭТОГО я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и должностной печатью.

Подпись (Подпись)

Подпись нотариуса

Поставьте выше печать нотариуса

Инструкция по применению на медицинское изделие

Катетер поворотный для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Refinity ST

Производства

Volcano Corporation, USA
(Волкано Корпорейшн, США)
2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA

«УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation, USA
(Волкано Корпорейшн, США)

Дональд Эллис
(имя)

Директор по регулированию
(должность)

12.04. 2019г.
(дата)

(Подпись)
(подпись)

М.П.

(Штамп: VOLCANO CORPORATION
Официальный производитель
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA)

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова