

**ВНИМАНИЕ:**

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.
2. Перед применением внимательно прочтите вкладыш в упаковке товара

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions® PV.018 предназначен для оценки сосудистой морфологии в кровеносных сосудах коронарной и периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого устройства в настоящее время не показано для исследования сосудов головного мозга.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions® PV.018 разработан как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяет получать изображения просвета и стенок сосудов.

ОПИСАНИЕ:

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 оборудован цилиндрической матрицей ультразвуковых датчиков. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображений коронарных и периферических сосудов.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 перемещается по проволочному проводнику диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), проходящему через полость катетера. Этот проволочный проводник выходит из полости катетера и простирается на 3' см в проксимальном направлении от наконечника катетера. Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполненный хирургически надрез.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 может использоваться исключительно с системами Volcano серии S5™ и системами серии CORE™. Этот катетер не будет работать в случае его подключения к любой другой системе формирования изображений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетеров для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 в целом противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования. Использование этого устройства в настоящее время не показано для исследования сосудов головного мозга.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, но не ограничиваясь только этим, следующие: инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расхождение коронарных сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; респект; кровоотечение или гематома; стенокардия; аритмия; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертензия; ишемия; спазм сосуда; артериовенозные анастомозы; эмболия; кровоотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; коронарная аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование катетера для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 следует ограничить кругом специалистов, знакомых с этим устройством и обученных выполнению процедур, для которых это устройство предназначено.
- Изделие поставляется стерилизованным; если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.
- Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 разработан исключительно для однократного использования. Компания Volcano («VOLCANO») не предоставляет никаких гарантий, за исключением условий любого суда, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования катетера.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с травмами, произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование, включая повторную стерилизацию, не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса;
 - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства.
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому его намеренное неаккуратное использование, такое как преднамеренное сгибание, сжатие и прочие резкие механические воздействия, угрожают за собой отмену гарантии.
- Используйте катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 только по его прямому назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 представляет собой чувствительный научный прибор и требует постоянного обращения. Всегда соблюдайте нижеследующие предостережения:

- Предотвращайте наконечник катетера от ударов и коллизионных нагрузок.
- Надрезы, перегибы и углы на катетере выводят его из строя.
- Жидкость не должна попадать на электрические контакты.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимально указанную величину.
- Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Ввод направляющую следует за тем, чтобы катетер и направляющая были вытравлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед проводник, если это сопряжено с применением значительного усилия. Если катетер заедает на проводнике в то время, когда он уже введен полностью, следует ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И ПРОВОДИК И КАТЕТЕР и больше ими не пользоваться. Если участок заедания находится вне пациента, извлеките катетер и не используйте его.
- Категорически запрещается пропалкивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или намеренно пропалкивать его через узкий участок сосуда.
- Подвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неоптимального прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и / или катетера в расщеплении стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких расщеплениях 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 возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосудах установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь весь систему одновременно (проводник, катетер IVUS, оболочку/направляющий катетер).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также протестируйте работоспособность системы.
- Находясь в стерильной зоне, извлеките катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 из его стерильной упаковки.
- Соедините устройство для промывки (находится на катушке в упаковке прибора) со шприцем объемом 10 мл (или более) см3, заполненным гепаринизованным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Накачайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 с модулем интерфейса пациента

(Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации In-Vision.

Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.

- Поместите катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и менее.
- Переместите катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 по проволочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить дальше по проводнику для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Параметр акустической мощности	Значение диаметра электрода	Сигнал
ISPTA3 (мВт/см²)*	2,637	13,950
PIPA (Вт/см²)*	0,261	1,709
PI3 (МПа)*	112,3x10⁻⁴	267,7x10⁻⁴
PI max.	168,3x10⁻⁴	112,8x10⁻⁴
PIF	4,008	70,656
Центральная частота (МГц)	20	20
MI*	3,05x10⁻⁴	5,306x10⁻⁴
PI*	2,63x10⁻⁴	4,748x10⁻⁴

* Максимальная неоднородность = + 33,9% / - 30,5%

** Оценка значения для тканей

TI:	Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{TI} \cdot t}{210}$
W01:	Квадратичная мощность (мВт)
f:	Центральная частота (МГц)
M:	Механический коэффициент $M = PI3 / (f^{1,5})$
ISPTA3:	Пиковая мощность. Среднее по пространству пиковое значение импульса (Вт/см²)
ISPTA3:	Пиковая мощность. Среднее по времени пиковое значение импульса (мВт/см²)
PI3:	Пиковое значение пика структурного давления в месте максимального интегрального значения импульса пиковой интенсивности (МПа)
W0:	Суммарная мощность (мВт)
PI:	Длительность импульса (мкс)
PIF:	Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, компания Volcano («VOLCANO») гарантирует, что катетер для цифрового ВСУЗИ Visions PV.018 (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 ХАЛЯЧНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕЙ ЗА КАТЕТЕР ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННОГО. КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ИСНАРУЖЕНИЯ 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, НАДЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственности 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 ее обычного контроля компании.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией Volcano в Инструкции по применению, поставляемой с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим указанным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

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

PATENT: www.volcanocorp.com/patents.php

Лицензия на настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

Название Visions является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation и зарегистрировано в США и других странах. Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Законный изготовитель	Производственные предприятия	Уполномоченный представитель
Volcano Corporation 2870 Kibrite Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	Volcano Corporation 2870 Kibrite Road Rancho Cordova, CA 95670 USA или Volcanica S.R.L. Coyote Free Zone and Business Park Building 337 Coyote, Alajuela, Costa Rica Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	В Европе: VEBEBE Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium Телефон: +32 2 679 1076 Факс: +32 2 679 1079



Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan, 41
1930 - Zaventem - Belgium
T +32 2 679 1076 F +32 2 679 1079 VAT: BE 0689 942 342

Peter Dekempeneer
QA&RA Manager
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium

Использовать до:	Не использовать вскрытые или поврежденные упаковки
Содержание: 1 (один)	Отпускается только по рецепту
Для однократового применения	STERILE (EO) Стерилизовано окислом этилена
Не стерилизовать повторно	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
Апирогенно	Не содержит латекс натурального каучука

805871003/011 Дата обновления: 10/2015

www.volcanocorp.com

I, the undersigned, Notary Martine ROBBRECHTS
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
M. DEKEMPEER
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem 10/03/2016

[Handwritten signature]



[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[Перевод штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению. Катетер для цифрового ВСУЗИ VISIONS® PV .018», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»]

[Штамп:

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ» (Volcano Europe BVBA/SPRL)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

(Excelslorlaan, 41

1930 – Zaventem – Belgium)

Тел.: +32 2 679 10 76, Факс: +32 2 679 1079, номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345]

[Штамп:

/подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»

Бельгия, 1930, г.Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся нотариус, Мартин Робберехтс, член ассоциации нотариусов коммуны Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на настоящем документе является подписью г-на Питера Декемпенеера, который подтвердил это в моем присутствии.

Настоящее подтверждение подписи относится только к ее подлинности и не предполагает удостоверение должности или полномочий вышеуказанного лица с правом подписи.

Завентем, 10 марта 2016 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого 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 № 3-5987
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 (два) листов.

Нотариус

I, the undersigned, Notary Martine Robbrechts
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Miska Peter DEKEMPENECIL
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem, 10/03/2016

M Robbrechts



[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[Перевод штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению. VISIONS® PV .035. Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»]

[Штамп:

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ» (Volcano Europe BVBA/SPRL)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

(Excelsiorlaan, 41

1930 – Zaventem – Belgium)

Тел.: +32 2 679 10 76, Факс: +32 2 679 1079, номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345]

[Штамп:

/подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»

Бельгия, 1930, г.Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся нотариус, Мартин Робберхтс, член ассоциации нотариусов коммуны Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на настоящем документе является подписью г-на Питера Декемпенеера, который подтвердил это в моем присутствии.

Настоящее подтверждение подписи относится только к ее подлинности и не предполагает удостоверение должности или полномочий вышеуказанного лица с правом подписи.

Завентем, 10 марта 2016 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого 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 - 5882

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



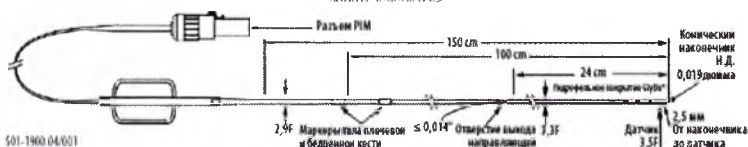
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2/969 листов.

Нотариус

I, the undersigned, Notary Martine ROBBERECHTS
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Mrs. Peter DEKEMPENECR
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem, 10.03.2016

Martine Robberechts



**ВНИМАНИЕ:**

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.
2. Перед применением внимательно прочитайте вкладыш в упаковке товара

Katerpepa Estate (ye) Puntum ST paspa

схематический и периферийный схематический системы зрительного формирования изображения. Поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формат и дизайн изобразительных материалов компании Eagle Eye® Platinum SI разработаны как универсальный инструмент: традиционные анатомические процедуры и технологии получения изобразительных материалов с тех же целями.

ОПИСАНИЕ:

[illegible]

При решении этих задач мы исходим из того, что в промышленности просветляющие слои на поверхности оптических элементов, как правило, имеют толщину от 10 до 100 нм. Поэтому для обеспечения просветления в широком диапазоне длин волн необходимо использовать просветляющие покрытия с переменной толщиной.

Категория: **Евгений Плещинский** **СИ** **многофункциональный инструмент** с **системой** **Умное** **Создание** **и** **записи** **сериалов** **CD/DVD**. Этой же опере не надо работать с другими инструментами форматирования и записи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Минимальные клетки (до Eagle Eye Platinum™ SR) приспособлены в случаях длительной экспозиции и позволяют избежать трясбы или повреждения клеток исследования.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только теми, следующие:

- инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расслоение коронарных сосудов; перфорация
- разрыв или повреждение; рвотные; кровотечение или гематома; стенокардия;
- аритмия; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастные вещества;
- гипотония; гипертония; инфекция; спазм сосуда; артерионостные анастомозы;
- эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки
- сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная
- недостаточность; коронарный аневризм; травма сосуда, требующая хирургического
- вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- [illegible]

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Каждый Eng & Xue Platinum ST это чувствительный научный прибор и требует бережного обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- [illegible]

устройство для промывки. Напните физиологический раствор в полость катетра. Жидкость должна вытекать из другого отверстия, а не из того, которым введен катетер.

- Установка драйверов (вспомогательный драйвер) РМ (если применимо);
- Соединение платы РМ с камерой Eagle Eye Platinum ST с помощью интерфейса подключения (Porten interface Module, который поставляется в руководстве оператора Vision Imaging System *MicroVision*), тем, что прибор формирует изображение;
- Поместите камеру Eagle Eye Platinum ST на индивидуальную направляющую, направляющую заданное в объективе. Можно использовать направляющую прохода диаметром 0,014 дюйма (0,355 мм) или больше;
- Переместите камеру по направляющей в требуемый участок сканирования изображения;
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения камеру можно переместить по направляющей для детальной или полноразмерной съемки других участков сканируемой системы;
- Если изображение не имеет нужной четкости, повторите процедуру с другой камерой;
- Руководство оператора Vi-Vision Imaging System или Vision Imaging System;
- По завершении процедуры получения изображения и загрузки данных;

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Приборы следует хранить в сухом месте при температуре не выше 34 градусов Цельсия (34°C) в оригинальных картонных коробках.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ:

Модель	LSH-1000 (типичный) и LSH-500
Номер по каталогу	8.900.51
Поперечный профиль у датчика	3,5F (0,048", 1,17 мм)
Максимальный размер поперечного проводника	0,014" (0,36 мм)
Максимальный наружный диаметр кабеля на направляющей	5F (0,063", 1,61 мм)
Максимальный внутренний диаметр кабеля на направляющей	0,036", 1,42 мм
Рабочая длина	150 м

Параметр акустической мощности	Значение измерения	Среднее	Сколько
СМТМ (с. 20.000) *	2.98e-01	2.98e-01	
СМТМ (с. 20.000) *	7.54e-01	7.55e-01	
СМТМ (с. 20.000) *	2.00e-01	0.1e-01	
РБ (с. 20.000) *	1.61e-01	1.25e-01	
РБ (с. 20.000) *	0.37e-01	7.3e-02	
Среднее значение	0.6	0.6	
МТМ	4.5e-01	1.92e-01	
РБ	2.00e-01	1.50e-01	

¹⁰ Максимальная нагрузка составляет 13,9 т/ч, 30,2 т/ч.

11. 2000年12月31日

210

- | | |
|----------|--|
| W01x1: | Каждый из элементов (мбт) |
| SC: | Целочисленный частота (Гц) |
| MI: | Матрица элементов $\text{Matrix} = \text{Pz}(n) \cdot \text{Pz}(n)^T$ |
| ISPPA.3: | Число n — это количество элементов по пространству значеи аспекта (16x16) |
| ISPA.3: | Полноценная матрица. Хранение по вертикали каждого аспекта (16x16x3) |
| IPR.3: | Полноценное значение каждого элемента для каждого аспекта в матрице. Матрица имеет размер $n \times n \times 3$ (где n — это количество элементов аспекта) |
| W0: | Суммарная мощность (мбт) |
| PD: | Длительность импульса (мкс) |
| PRF: | Частота повторения импульсов (Гц) |

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

[illegible][illegible]

TEA:ENI www.vulkanocore.com/patreis.php

Назначение на этот продукт предоставляется заказчику только для единичного применения. Нельзя повторно тиражировать или использовать повторно использование продукта, чтобы избежать повторного использования или, соответственно, избежать серьезных нарушений патента.

Заголовок является зарегистрированным товарным знаком Wobolac Corporation.

Wobolac и Wobolac Wobolac являются товарными знаками Wobolac Corporation, зарегистрированными в соответствии с патентами и другими странами.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ НАДЛЕЖИТ НАПРАВЛЯТЬ ВОПРОСЫ К CORPORA WOBOLAC.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Vineano Corporation
2870 Knappe Road
Rancho Conejo, CA 95670 US
Telephone: (906) 278-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Уполномоченный

представитель в Европе:
Vokang Europe BVBA/SPRL
Ducloslaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Изготовлена для:

Volcanar Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Conejo, CA 95670 USA
Kontor: Ivan Volcanar S.R.L.
Cayal Free Zone and Business Park
Building 837
Cayal, Alajuela, Costa Rica
Telephone: (800) 228-4728
(510) 638-8008
Fax: (510) 638-8112



	Использовать до:		Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
	Содержание: 1 (один)		Отпускается только по рецепту
	Аллергено		Не содержит латекс натурального каучука

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[Перевод штампов, печатей и нотариальных удостоверений на документах «Инструкция по применению. REVOLUTION®. 45МГц поворотный катетер для систем визуализации»; «Инструкция по применению. EAGLE EYE® PLATINUM. Катетер RX DIGITAL IVUS»; «Инструкция по применению. EAGLE EYE® PLATINUM ST. Катетер DIGITAL IVUS», представленных на русском языке]

[На бланке компании «Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»]

[Штамп:

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ» (Volcano Europe BVBA/SPRL)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

(Excelslorlaan, 41

1930 – Zaventem – Belgium)

Тел.: +32 2 679 10 76, Факс: +32 2 679 1079, номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345]

[Штамп:

/подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»

Бельгия, 1930, г.Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся нотариус, Мартин Робберехтс, член ассоциации нотариусов коммуны Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на настоящем документе является подписью г-на Питера Декемпенеера, который подтвердил это в моем присутствии.

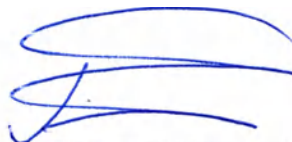
Настоящее подтверждение подписи относится только к ее подлинности и не предполагает удостоверение должности или полномочий вышеуказанного лица с правом подписи.

Завентем, 10 марта 2016 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого 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 № 3-5883

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)

листов.

Нотариус



Приложение к инструкциям по применению для медицинского изделия

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых
исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle
Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions
PV.018

Volcano Europe BVBA/SP.
Excelsiorlaan 41
B-Zaventem - Belgium
T. +32 2 679 10 76 - F. +32 2 679 10
VAT: BE - 0859 842 345

Peter Dekempeneer
QA&RA Manager
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem Belgium

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

I, the undersigned, Notary Charlotte VAN CAUWELAERT
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Mme. P. DEKEMPENEER
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem, 14 sept 2016

Charlotte Van Cauwelaert



Содержание

1. Назначение медицинского изделия	2
1.1. Наименование медицинского изделия.....	2
1.2. Назначение медицинского изделия.....	2
1.3. Показания	2
1.4. Противопоказания	2
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.6. Условия эксплуатации.....	3
1.7. Условия применения медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
2.1. Наименование.....	4
2.2. Адрес места нахождения.....	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
5. Способ применения.....	6
6. Техническое описание медицинского изделия	10
6.1. Общая фотография МИ	10
6.2. Общая схема	12
6.3. Варианты исполнения	13
6.4. Комплект поставки	13
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями...13	
6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	13
7. Сведения о маркировке.....	30
8. Сведения об упаковке	31
9. Условия транспортирования и хранения	33
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	33
11. Методы испытаний и контроля	41
12. Срок годности	47
13. Требования безопасности и меры предосторожности	47
14. Охрана окружающей среды.....	49
14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия 49	
14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	49
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	49
16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	49
17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	49
18. Требования к монтажу и установке	50
19. Сведения о техническом обслуживании	51
20. Гарантийные обязательства.....	51
21. Информация по проектированию и производству	52
22. Рекламация	53

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

1.2. Назначение медицинского изделия

Катетер разработан для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы.

1.3. Показания

Катетеры Eagle Eye Platinum/ Eagle Eye Platinum ST разработаны для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Eagle Eye Platinum/ Eagle Eye Platinum ST разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

Катетер Revolution 45 МГц предназначен для внутрисосудистых ультразвуковых исследований коронарных артерий. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслуминальной инвазивной терапии.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Revolution разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

Катетеры Visions PV .035 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры Visions PV .035 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда, а также производить измерения размеров по изображению.

Катетеры Visions PV .018 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах коронарной и периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Visions PV .018 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

1.4. Противопоказания

Катетер Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST

Использование катетеров Eagle Eye Platinum/Eagle Eye Platinum ST противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования.

Катетер Revolution

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: бактериемия или сепсис, значительные аномалии системы свертывания крови, пациенты, не допущенные к хирургическим вмешательствам методом ортокоронарного шунтирования, пациенты, не допущенные к первичной коронарной ангиопластике, с тяжелой гемодинамической нестабильностью или припадками, с тяжелым безвествлением артерии или и высокой извитостью сосудов, пациенты с выявленными спазмами коронарной артерии и полной окклюзией.

Катетер Visions PV.035

- Использование в церебральной сосудистой сети
- Ситуации, когда явно присутствует опасность повреждения тканей или органов
- Спазм сосуда
- Сильный кальциноз
- Ангиографические свидетельства тромбоза
- Сильная скрученность сосудов

Катетер Visions PV.018

Использование катетеров Visions PV .018 противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования. Использование этого устройства в настоящее время не показано для исследования сосудов головного мозга.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST ,Visions PV.035, Visions PV.018

Применение катетера для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований, как и все прочие процедуры катетеризации, могут вызвать осложнения. Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: закупорка сосудов; спазм сосуда; расслоение сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

Катетер Revolution

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; окклюзию; расслоение стенки коронарных сосудов; спазм коронарных сосудов.

1.6. Условия эксплуатации

Данное устройство предназначено для однократного использования во внутренней среде организма.

1.7. Условия применения медицинского изделия

Оборудование предназначено для использования обученным персоналом в специально подготовленных для данной цели помещениях, таких как лаборатории для сердечной катетеризации или специальные процедурные комнаты.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Volcano Corporation, США (Волкано Корпорейшн, США)

2.2. Адрес места нахождения

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Volcano Corporation, США
(Волкано Корпорейшн, США)
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)
2. VOLCARICA S.R.L., Коста Рика
(Волкарика С.Р.Л., Коста Рика)
Coyol Free Zone&Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Степень защиты от попадания жидкости	IPX7
Тип рабочей части	CF

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST

Катетер снабжен цилиндрической ультразвуковой матрицей первичных преобразователей. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующий эхосигнал. Информация, содержащаяся в эхосигнале используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов.

Катетер перемещается по проволочной направляющей диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) проходящей через полость катетера. Эта проволочная направляющая выходит из

полости катетера и простирается на 24 см вперед от наконечника катетера. Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или хирургически.

Три рентгеноконтрастных маркера, каждый длиной 1 мм, встроены во внутренний просвет с шагом в 10 мм между их периферическими концами, начиная от точки, расположенной в 10 мм от проксимального конца участка трубки с маркерами сканера, нормально различимого при флюороскопии.

Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Этот катетер не может работать с другими системами формирования изображения.

- На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

Катетер Revolution

Поворотный катетер для формирования изображения при внутрисосудистых ультразвуковых исследованиях Revolution состоит из двух основных узлов: сердечника системы визуализации и тела катетера. Тело катетера состоит из трех секций: дистальной секции с F/X-совместимым портом диаметром 0,014" дюйма, проксимальной секции (с одиночным просветом) и телескопической секции. Дистальная секция и проксимальная секция (с одиночным просветом) составляют «рабочую длину» катетера, телескопическая секция остается внутри направляющего катетера. Телескопическая шахта (секция) позволяет перемещать вперед и втягивать сердечник системы визуализации на расстояние до 150 мм 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 частотой 45 МГц. Электромеханический разъем сопряжения на проксимальном конце обеспечивает соединение с модулем интерфейса пациента (PIM). Интерфейс PIM-катетер 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 гепаринизированным 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 2 см от дистального конца 1). Радиоконтрастный маркер (RO) встроен в корпус катетера на расстоянии в 0,5 см от его наконечника. Кроме того, на корпусе катетера в положении 100 см находится индикатор глубины введения, соответствующий введению в бедренную область.

Катетеры Revolution могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

Катетер Visions PV.035

Катетер представляет собой вводимый при помощи проволоочного проводника катетер для внутрисосудистой визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на его дистальном конце. В датчике используется состоящая из 64 элементов цилиндрическая матрица, излучающая акустическую энергию в окружающие ткани и детектирующая соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных

сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения периферийных сосудов.

- Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез, и предназначен для перемещения по проволочным проводникам диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).

- На корпусе катетера имеются маркеры, расположенные на расстоянии в 1 см друг от друга по его рабочей длине. На дистальном конце катетера имеется 25 рентгеноконтрастных маркеров, начиная с расстояния в 1 см от плоскости формирования изображения, при этом 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру, выполненному краской. Выполненные краской (не рентгеноконтрастные) маркеры продолжают вдоль шахты, располагаясь на расстоянии в 1 см друг от друга, при измерении от середины до середины, при этом более широкие маркеры указывают интервалы 5 см.

- На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

- Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

Катетер Visions PV.018

Катетер Visions PV .018 снабжен цилиндрической матрицей ультразвуковых датчиков. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов.

Катетер Visions PV .018 перемещается по проволочному проводнику диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) проходящему через полость катетера. Этот проволочный проводник выходит из полости катетера и простирается на 31 см в проксимальном направлении от наконечника катетера. Катетер Visions PV .018 вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез.

Катетеры Visions PV .018 могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Этот катетер не будет работать в случае его подключения к любой другой системе формирования изображения.

5. Способ применения

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST

Катетер Eagle Eye Platinum может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Частота и длительность использования оставлена на усмотрение лечащего врача и зависит от проводимых процедур и требуемой информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System (системы Volcano серии s5 и системы серии CORE). Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System, если собираетесь использовать VH IVUS.
- Находясь в стерильном помещении, извлеките катетер Eagle Eye Platinum из его стерильной упаковки.
- Отсоедините зонд.
- Соедините устройство для промывки со шприцом 10 куб. см, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки (проводника).

- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM (если применимо).
- Соедините разъем PIM катетера Eagle Eye Platinum с модулем интерфейса пациента PIM (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора Volcano Imaging System. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Eagle Eye Platinum на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и менее.
- Переместите катетер по направляющей в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора In-Vision Imaging System или Volcano s5 Imaging System.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации.

Катетер Revolution

Осмотр перед использованием

Внимательно осмотрите упаковку перед использованием для выявления любых нарушений стерильной упаковки или повреждения содержимого. Если целостность стерильной упаковки нарушена или содержимое было повреждено, свяжитесь с представителем корпорации Volcano.

Подготовка к применению

Соблюдая стерильность, извлеките катетер из его стерильной упаковки. Снимите упаковочную катушку, защищающую катетер. Оттяните подвижный сердечник системы визуализации полностью в проксимальное положение при помощи телескопической шахты.

Подсоедините шприцы емкостью 3 и 10 куб. см. к 3-ходовому запорному крану, после чего подсоедините этот узел к удлинительной трубке и заполните оба шприца стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Убедитесь в том, что из системы был удален весь воздух. Не используйте устройство при наличии утечек физиологического раствора из любого места помимо выпускного соединения секции с одной направляющей.

Подсоедините удлинительную трубку к однонаправленному клапану на муфте катетера. Шприц емкостью 10 куб. см. используется в качестве емкости для заполнения промывочного шприца емкостью 3 куб.см.

Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ и непрерывно, каждый раз используя для этого объем 3 куб. см. Не прилагайте слишком большое давление. Введите сердечник системы визуализации полностью в дистальное положение; воспользуйтесь для этого телескопической шахтой.

Подсоедините катетер для визуализации к модулю интерфейса пациента (PIM), введя проксимальный конец соединителя через отверстие в стерильной крышке модуля интерфейса пациента (PIM), осторожно вращая разъем до его фиксации на месте. Для обеспечения полной посадки муфты на модуле PIM, осторожно потяните за муфту катетера.

Начните процесс визуализации, выполнив достаточно длительное нажатие кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле PIM для того, чтобы убедиться в правильном функционировании катетера, наблюдая картину неполных ярких концентрических колец на мониторе. Заполните шприц емкостью 10 куб. см. по потребности и снова подсоедините его к запорному крану, не допуская попадания воздуха в систему.

Введение направляющего катетера

Подготовьте место ввода с использованием оболочки интродьюсера в соответствии со стандартной методикой.

Перед введением катетера для визуализации убедитесь в том, что пациент был подготовлен по стандартной методике для инвазивного вмешательства.

Снова вставьте проволочный проводник в дистальный конец катетера. Вводите проволочный проводник в катетер до тех пор, пока проволочный проводник не выйдет из отверстия для выхода проводника. Установите направляющий катетер и Y-образный переходник. Введите проволочный проводник и направьте его к интересующему участку организма. Введите катетер для визуализации в направляющий катетер.

Примечание: Рекомендуется применение проволочных проводников, обладающих дополнительной жесткостью около дистальных наконечников.

Примечание: Всегда протирайте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором перед установкой катетера на проволочный проводник.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите катетер для визуализации без опоры проволочного проводника.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без перемещения сердечника системы визуализации в крайнее дистальное положение.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без применения прямого рентгеновского контроля.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите дистальный наконечник катетера визуализации в положение рядом с гибким концом проволочного проводника. Эта часть проволочного проводника не обеспечит требуемой опоры для катетера. Введенный до этого положения катетер может не последовать за проволочным проводником при его втягивании и это приведет 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 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

При кнопке формирования изображения модуля РІМ в положении «ВЫКЛ.» 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, переведите кнопку формирования изображения модуля РІМ в положение «ВКЛ.» и медленно извлекайте сердечник системы визуализации в пределах его диапазона перемещения в 150 мм, выполняя формирование изображения интересующего участка.

Примечание: Обязательно переведите модуль РІМ в положение «ВЫКЛ.» перед перемещением вперед сердечника системы визуализации внутри катетера.

По завершении остановите визуализацию нажатием кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле РІМ, после чего в ручном режиме переместите сердечник

системы визуализации в крайнее дистальное положение. Сохраните это положение проволочного проводника и извлеките катетер.

Поиск и устранение неисправностей

Если в меню вашей системы отсутствует позиция Revolution Catheters («Катетеры Revolution»), перед продолжением работ свяжитесь с представителем корпорации Volcano. Если во время работы изображения становятся менее четкими, заполните катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Если после промывки на месте затененные области сохраняются, это может свидетельствовать о наличии пузырьков воздуха в дистальном просвете или в корпусе катетера.

Катетер Visions PV.035

Катетер Visions PV .035 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку с катетером Visions PV .035 и поместите каркас в стерильные условия.
- Подготовьте катетер, промыв полость проводника через отверстие Y-образного соединителя катетера, после чего смочите катетер по всей рабочей длине стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .035 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .035 на интраваскулярный проволочный проводник. Может использоваться проволочный проводник диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).
- Активируйте гидрофильное покрытие при помощи стерильного нормального гепариноидного физиологического раствора.
- Переместите катетер Visions PV .035 по проволочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения. Проволочный проводник должен всегда вводиться перед катетером для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения последующих участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры формирования изображения удалите катетер Visions PV .035 и тщательно промойте стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- При последующих процедурах визуализации очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором перед повторным введением.

Катетер Visions PV.018

Катетер Visions PV .018 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и

продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

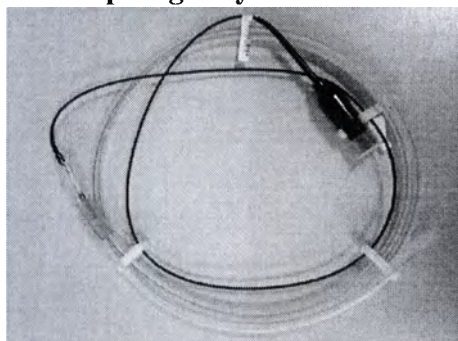
- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Находясь в стерильной зоне, извлеките катетер Visions PV .018 из его стерильной упаковки.
- Соедините устройство для промывки (находится на катушке в упаковке прибора) со шприцем объемом 10 или более см³, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .018 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации Volcano. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .018 на интраваскулярную направляющую (проводник), помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и менее.
- Переместите катетер Visions PV .018 по проводочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить дальше по проводнику для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.

По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

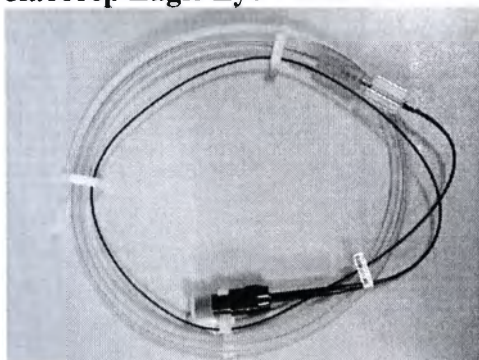
6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

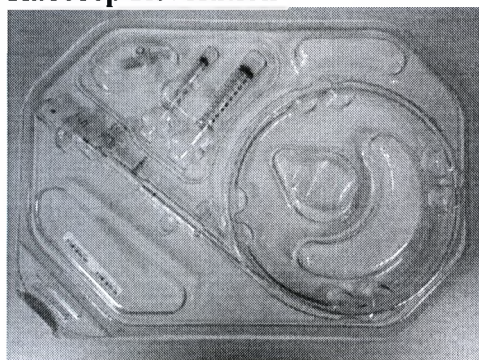
Катетер Eagle Eye Platinum



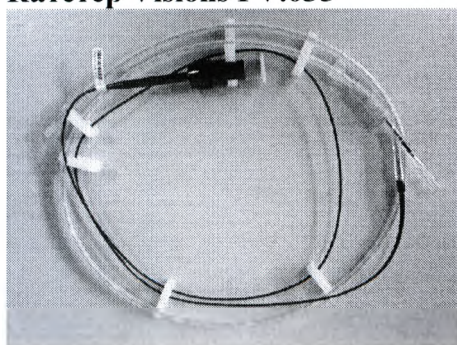
Катетер Eagle Eye Platinum ST



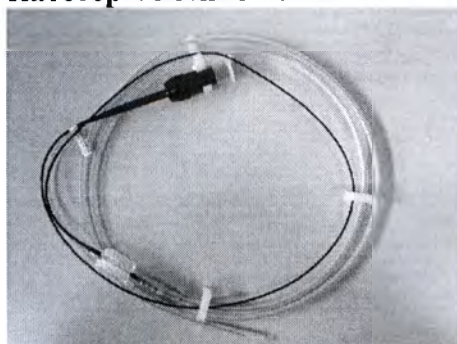
Катетер Revolution



Катетер Visions PV.035



Катетер Visions PV.018



Катетер Visions PV.018



6.3. Варианты исполнения

Катетеры Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

6.4. Комплект поставки

Картонная коробка:

- изделие в стерильной упаковке
- инструкция по применению

Катетеры Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Visions PV.035; Visions PV.018

Стерильная упаковка (пакет):

- катетер, упакованный в полиэтиленовую трубку, зафиксированную упаковочными клипсами

Катетер Revolution

Стерильная упаковка (лоток):

- катетер
- шприц емкостью 3 мл
- шприц емкостью 10 мл
- удлинительная трубка длиной 33 см
- 3-ходовой запорный кран

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Катетеры не могут работать с другими системами формирования изображения.

6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

1. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum	Проводник: Проволока: Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) Оболочка: Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE
--	--

	<i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2) . <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011 <u>Микро-кабель:</u> <i>Основание:</i> Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус :</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
2. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum ST	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2). <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер - Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> Связующее вещество UV- Dymax 1168M <i>Стилет:</i> Нержавеющая сталь ASIS 304 <i>Адаптер, Люэровский:</i> Поликарбонат LEXAN 144P. <i>Штатив RX:</i> Термопластический эластомер - Pebax 7233 SA01 <u>Микро-кабель:</u> <i>Основание:</i> Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус :</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06,

	Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
3. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010 <i>Защитный колпак:</i> Полиэтилен Purell ACP 6541A <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraglene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+ краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Электрический разъем:</i> цинк ZnAl4A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Вспомогательный телескоп:</i> Полиимид TECASINT 1000, натурального цвета без красителей. <u>Адаптер для кожуха:</u> <i>Корпус:</i> АБС пластик Terlur HD 2802 <i>Переходник</i> Полипропилен Purell HP371P <u>Трубка:</u> <i>Прозрачная трубка:</i> PBX RB 3 NDG <i>Соединения:</i> АБС-пластик Terlux 2802 HD <u>Стопорный кран:</u> <i>Корпус, поворотное устройство</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118 <i>Основа:</i> Полиэтилен HD6706.17 +краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Протектор для портов мама, Протектор для порта папа:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
4. Шприц для катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution, 3 мл	<i>Корпус:</i> Полипропилен CAS № 9010-79-1; <i>Плунжерный кончик:</i> полиизопрен CAS №9003-31-0, черный краситель NC-10; <i>Плунжер:</i> полиизопрен CAS № 9003-31-0.
5. Шприц для катетера для внутрисосудистых ультразвуковых	<i>Корпус:</i> Полипропилен CAS № 9010-79-1; <i>Плунжерный кончик:</i> полиизопрен CAS №9003-31-0, черный краситель NC-10; <i>Плунжер:</i> полиизопрен CAS № 9003-31-0.

исследований Revolution, 10 мл	
6. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.035	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Egaclene® BC 82. <i>Переходник:</i> Термопластический эластомер Pebax 6333 SA01 <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011 <u>Микро-кабель:</u> Основание: Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус :</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
7. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.018	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Egaclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2). <i>Внутренний элемент:</i> Полиэтилен высокой плотности Marlex 4903 <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер - Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011

	<u>Микро-кабель:</u> Основание: Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> Корпус : Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 Электрические разъёмы: цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) Протектор для разъема мама: Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
8. Упаковка стерильная вторичная	<u>Пакет:</u> Полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont. <u>Этикетка:</u> бумага Select 21940 - White Thermal Film <u>Клеящее вещество:</u> AA - Loctite 3211
9. Упаковка стерильная первичная	<u>Лоток:</u> Полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; <u>Мембранная крышка:</u> Полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont. <u>Этикетка:</u> Бумага Select 21940 - White Thermal Film. <u>Клеящее вещество:</u> AA - Loctite 3211

Для изделий были проведены следующие испытания на биосовместимость.

Стандарт	Наименование
EN ISO-10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO-10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO-10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO-10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

Оценка биологической безопасности изделий соответствует критериям, указанным в стандартах.

Испытание	Наблюдение
Цитотоксичность (ISO метод элюции)	Пройден Критерии приемлемости: Образец испытания соответствует требованиям испытания, если биологическая реакция менее или равна уровню 2 (мягкая). Результаты: При условиях испытания испытываемая вытяжка не

	показала наличие признаков, вызывающих клеточный лизис или токсичность. Испытуемый образец удовлетворил требованиям испытания, т.к. уровень был ниже уровня 2 (мягкая реактивность). Контроль реагента, отрицательный контроль и положительный контроль выполнялись, как ожидалось.
Сенсибилизация (ISO максимизированная сенсибилизация)	Пройден Критерии приемлемости: Уровни 1 или выше в группе испытания обычно обозначают сенсибилизацию при условии, что уровни ниже 1 наблюдаются на контрольных животных. Результаты: При условиях настоящего исследования вытяжки испытуемого образца SC и SO не показали наличие признаков, вызывающих замедленную сенсибилизацию кожного контакта у морской свинки. Испытуемый образец не рассматривался как сенсибилизирующее вещество в модели морской свинки.
Внутрикожная реактивность (ISO метод)	Пройден Критерии приемлемости: Требования испытания удовлетворены, если разница между средним баллом испытуемой вытяжки и контрольным средним баллом составляет 1.0 или менее. Результаты: При условиях настоящего исследования не было эритемы и отека от испытуемой вытяжки SC, введенной внутрикожно кроликам. Наблюдалось от незначительной до четко определенной эритемы и отсутствие или незначительный отек от испытуемой вытяжки SO, введенной внутрикожно кроликам. Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиями испытания, т.к. разница между испытуемыми образцами и соответствующим контрольным средним баллом была 1.0 или менее.
Общая токсичность (ISO метод)	Пройден Критерии приемлемости: Если в течение периода наблюдения ни одна из мышей, подвергнутых воздействию испытуемой вытяжки, не показывают значительно большую реакцию, чем соответствующие контрольные мыши, тогда испытуемый образец соответствует требованиям испытания. Если две или более мыши погибают или если патологическое поведение, такое как судороги или крайняя слабость появляются у двух или более мышей, или если появляется потеря веса более 2 грамм у трех или более мышей, испытуемый образец не соответствует требованиям испытания. Результаты: При условиях настоящего исследования не было летальности или наличие общей токсичности от вытяжки. Вытяжки испытуемого образца удовлетворили требованиям исследования.
Гемолиз (ASTM)	Пройден Критерии приемлемости: Гемолитический показатель менее 2 % будет считаться негемолитическим. Результаты: При условиях настоящего исследования средний гемолитический показатель испытуемого образца CMF-PBS был 0% и средний гемолитический показатель вытяжки испытуемого образца CMF-PBS был 0,2%. Испытуемый образец при прямом контакте был негемолитическим и

	вытяжка испытуемого образца была негемолитической. Пройден С3а: Критерии приемлемости: Если концентрация С3а или SC5b-9 испытуемого образца статистически выше, чем активированный NHS и отрицательный контроль, тогда образец считается потенциальным возбудителем системы комплемента. Результаты: При условиях настоящего исследования концентрация С3а вытяжки испытуемого образца была 20,698 +/- 1,406 нг/мл. Концентрация С3а в вытяжке испытуемого образца не была статистически выше, чем активированный NHS и не была статистически выше, чем отрицательный контроль. В результате этого испытуемый образец не считался потенциальным возбудителем системы комплемента. При условиях настоящего испытания концентрация SC5b-9 в вытяжке испытуемого образца была 4,976 +/- 30.51 нг/мл. Концентрация SC5b-9 в вытяжке испытуемого образца не была статистически выше, чем активированный NHS и не была статистически выше, чем отрицательный контроль. В результате этого, испытуемый образец не считался потенциальным возбудителем системы комплемента.
Активация комплемента (С3а и SC5b-9 реакция фиксации комплемента)	
Тромборезистентность: In Vivo югулярное исследование	Пройден Критерии приемлемости: Тромбогенность изделия должна быть равной или лучше, чем контрольные образцы. Результаты испытания показывают, что изделие является тромборезистентным. Результаты: При условиях настоящего исследования испытуемое и контрольное изделия были тромборезистентными. Тромбообразование не наблюдалось ни у испытуемого, ни у контрольного изделия.
Пироген (опосредованный материал)	Пройден Критерии приемлемости: Как только данные температуры записаны, максимальное повышение температуры для каждого кролика будет определено. Если ни одно животное не показывает повышения на 0,5 °C или более градусов выше температуры исходного уровня, вытяжка будет рассматриваться как апиrogenная. Результаты: При условиях настоящего исследования общее повышение температуры кроликов в течение 3 часов периода наблюдения находилось в пределах приемлемых границ Фармакопеи США. Испытуемый образец рассматривался как апиrogenный.

Исследование цитотоксичности

Результаты обобщены ниже. Балл 0 означает отсутствие клеточного лизиса, внутрицитоплазматических гранул.

Балл			Средний
1	2	3	
0	0	0	0

На основании этих результатов изделие не было цитотоксично.

ISO испытание на внутрикожную реактивность

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Средняя величина испытания	Контрольная средняя величина	Общая средняя разница (Испытание – Контроль)
Хлорид натрия	0.0	0.0	0.0
Хлопковое масло	1.6	1.2	0.4

Не было эритемы и отека от испытуемого образца хлорида натрия, введенного внутрикожно кроликам. Была незначительная эритема и незначительная эдема от испытуемого образца хлопкового масла, введенного внутрикожно кроликам. Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиям испытания, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего общего контрольного среднего балла была 0.0 и 0.4 для хлорида натрия и хлопкового масла соответственно. Требования испытания удовлетворены, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего контрольного общего среднего балла составляет 1.0 или менее.

ISO испытание раннего системного введения

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Группа лечения	Количество умерших / Количество испытанных
Хлопковое масло	Испытание	0/5
	Контроль	0/5
Изотонический раствор натрия хлорида	Испытание	0/5
	Контроль	0/5

Не было летальности или наличия общей токсичности. Результаты испытания удовлетворительны.

ISO испытание на максимальную сенсibilизацию морской свинки

Следующая шкала оценивания используется для этого испытания.

Оценка дермального исследования	
Аппликационная кожная проба	Шкала оценивания
Нет видимых изменений – Нет эритемы и отека	0
Дискретная или очаговая эритема	1
Умеренная и сливающаяся эритема	2
Сильная эритема и/или припухлость	3

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Время наблюдения ^а	Реакция сенсибилизации	
		Испытуемый образец	Отрицательный контроль
Изотонический раствор натрия хлорида	24	0	0
	48	0	0
Хлопковое масло	24	0	0
	48	0	0

^а Время наблюдения – 24 часа и 48 часов.

Не наблюдалось наличие отсроченной сенсибилизации кожного контакта в связи с испытуемым изделием с вытяжками, где использовались изотонический раствор натрия хлорида или несущая среда хлопкового масла. Вытяжки испытуемого образца не считались сенсибилизирующими веществами у морских свинок.

Исследование опосредованного материалом пирогена Результаты обобщены ниже.

Количество животных	Объем дозы (мл)	Часов после введения						Максимальное повышение
		Исходная отметка	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	
25153	25	39.6	39.7	39.8	39.6	39.7	39.7	0.2
25154	23	39.5	39.7	39.7	39.8	39.7	39.7	0.3
25341	24	39.4	39.5	39.6	39.5	39.5	39.5	0.2

Общее повышение температур кроликов в течение 3 часов периода наблюдения было в пределах приемлемых границ. Вытяжка испытуемого образца рассматривалась как апиrogenная.

Исследование гемолиза модифицированного ASTM Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.002	0.39%	0.00%
Отрицательный контроль	0.002	0.34%	0.00%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.00%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

Частичное тромбопластиновое время ASTM – вытяжка плазмы Результаты обобщены ниже.

	Время сокращения сгустка (с)						Среднее (с)	Погрешность
	1	2	3	4	5	6		
Параллельный анализ								
Испытуемый образец	126	124	123	128	127	130	126	2.58
Предикат	129	127	128	133	135	137	132	4.09
Полипропиленовый осадок в пробирке (-)	133	136	137	139	140	142	138	3.19
Контроль под лупой (+)	44	43	47	50	51	52	48	3.76
Чистая плазма	142	140	140	147	150	154	146	5.79

Среднее и стандартное отклонение времени свертывания для испытуемого образца было 126 секунд +/- 2.58 секунд, что составляет 91.3% отрицательного контроля. Испытуемый образец имел более короткое время свертывания, чем отрицательный контроль, полипропиленовый осадок в пробирке и аналог изделия, PV 8.2. Испытуемый образец имел гораздо более долгое время свертывания, чем положительный контроль, контроль под лупой. Согласно ASTM F2382 результат испытания >50% отрицательного контроля является удовлетворительным результатом. Таким образом, активация коагулирующей системы не является вопросом для данного изделия.

С3а активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки здорового человека
Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобный	Выше	Выше
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобный	Выше	Подобный
Предикат по сравнению с отрицательным	Подобный	Подобный	Подобный
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

При условиях этого испытания концентрация С3а в образце испытуемого образца была статистически выше, чем предикат при времени воздействия 60 и 90 минут и статистически выше, чем отрицательный при времени воздействия 60 минут. Концентрация в образце испытуемого образца была статистически подобна предикату и отрицательному при времени воздействия 30 минут и была статистически подобна отрицательному при времени воздействия 90 минут. Справочный раздел 8.1 для обсуждения этих результатов.

SC5b-9 активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки человека
Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Выше	Выше	Выше
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше
Предикат по сравнению с отрицательным	Выше	Подобный	Подобный
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

При условиях этого испытания концентрация SC5b-9 в образце испытуемого образца была статистически выше, чем предикат и отрицательный при времени воздействия 30, 60 и 90 минут.

In Vivo исследование тромборезистентности, яремная вена

Результаты обобщены ниже.

Идентификатор животного	Показатель тромба	
	Испытуемый образец	Предикат
SGU-8	1	1
CSBAAV	1	1

Легенда показателей:

- 1 = Нет очевидных тромбов и сосуд проходимый
- 2 = Небольшое количество тромбов, но сосуд проходимый
- 3 = Большое количество тромбов, ток крови был все-таки возможен
- 4 = Большое количество тромбов, сосуд окклюзирован

При условиях этого испытания испытуемый образец имел приемлемую взаимосвязь с кровью.

Количество тромбоцитов и лейкоцитов

Нормальные диапазоны человека количества лейкоцитов и тромбоцитов показаны ниже.

Диапазоны здорового человека (опубликовано Beckman Coulter (Бекман Коултер))	
Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)
3.4 – 8.7	116 – 329

Результаты испытания для количества лейкоцитов обобщены ниже.

Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	3.8	3.3	3.6
2	3.8	3.3	3.5
3	3.7	3.4	3.5
Среднее	3.8	3.3	3.5

Результаты испытания для количества тромбоцитов обобщены ниже.

Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	158	146	161
2	153	146	149
3	157	145	158
Среднее	156	146	156

При условиях настоящего исследования среднее количество тромбоцитов и лейкоцитов было $156 \times 10^3/\mu\text{L}$ и $3.5 \times 10^3/\mu\text{L}$ соответственно. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений, но они находятся в пределах диапазонов здорового человека по определению Beckman Coulter (Бекман Коултер).

Испытание на лизат амёбоцитов *Limulus*

Результаты обобщены ниже.

Испытуемый образец	Выявленный эндотоксин	Степень извлечения*
1 (3 объединено)	$< 0.00500 \text{ EU/мл}$ или $< 0.579 \text{ EU/изделие}$	82%
2 (3 объединено)	$< 0.00500 \text{ EU/мл}$ или $< 0.587 \text{ EU/изделие}$	82%

* Степень извлечения между 50% и 200% является приемлемой.

Испытуемый образец удовлетворил текущему требованию Фармакопеи США, который менее или равен 20.0 EU/изделие.

Исследование цитотоксичности с использованием ISO метода элюции (выделение минимальной поддерживающей средой)

Результаты обобщены ниже. Балл не > 2 обозначает, что испытание ПРОЙДЕНО для клеточного лизиса или внутрицитоплазматических гранул. На основании этих результатов испытуемый образец не был цитотоксичен

Результаты MEM				
Испытуемые образцы	1	2	3	Среднее
Результат	0	0	0	0

ISO внутрикожное исследование (ISO испытание внутрикожной реактивности)

Результаты обобщены ниже. Не было эритемы и не было эдемы от испытуемого образца хлорида натрия, введенного внутрикожно кроликам. Была незначительная эритема и незначительная эдема от испытуемого образца сезамового масла, введенного внутрикожно кроликам.

Вытяжка	Средняя величина испытания	Контрольная средняя величина	Общая средняя разница (Испытание – Контроль)
Хлорид натрия	0.0	0.0	0.0
Сезамовое масло	0.8	0.9	0.1

Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиям испытания, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего общего контрольного среднего балла была 0.0 и 0 для хлорида натрия и 0.1 для сезамового масла, соответственно. Требования для испытания удовлетворены, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего контрольного общего среднего балла составляет 1.0 или менее.

ISO исследование общей токсичности (ISO испытание на раннее системное введение)

Результаты обобщены ниже. Не было летальности или наличия общей токсичности от испытуемого образца. Испытуемый образец удовлетворил требованиям исследования.

Вытяжка	Лечебная группа	Количество умерших / Количество испытуемых
Сезамовое масло	Испытание	0/5
	Контроль	0/5
Изотонический раствор натрия хлорида	Испытание	0/5
	Контроль	0/5

ISO исследование максимальной сенсibilизации (ISO испытание максимальной сенсibilизации морских свинок) Следующая шкала оценивания используется для этого испытания.

Обработка дермального наблюдения	
Реакция аппликационной кожной пробы	Шкала оценивания
Нет видимых изменений – Нет эритемы и эдемы	0
Дискретная или очаговая эритема	1
Умеренная и сливающаяся эритема	2
Сильная эритема и/или припухлость	3

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Время наблюдения а	Реакция сенсibilизации	
		Испытуемый образец	Отрицательный контроль
Изотонический раствор натрия хлорида	24	0	0
	48	0	0
Сезамовое масло	24	0	0
	48	0	0

^a Время наблюдения – 24 часа и 48 часов

Одно отклонение от испытания было задокументировано. В результате удаления индукции 2 вытяжек из печи вытяжка изотонического раствора натрия хлорида испарилась так, что оказалось недостаточное количество ее для того, чтобы дать определенную дозу подопытным животным. Испытание было прекращено, признано недействительным и предпринято снова с новыми испытуемыми объектами и вытяжками. Исследование изотонического раствора натрия хлорида было окончено без дальнейших отклонений. На часть испытания с сезамовым маслом не было оказано влияния.

Не наблюдалось признаков замедленной сенсибилизации кожных контактов из-за испытуемого образца с вытяжками при использовании изотонического раствора натрия хлорида или несущей среды сезамового масла. Вытяжки испытуемого образца не рассматривались как сенсибилизирующие вещества у морских свинок.

Одно отклонение от испытания было задокументировано. В результате удаления индукции 2 вытяжек из печи вытяжка изотонического раствора натрия хлорида испарилась так, что оказалось недостаточное количество ее для того, чтобы дать определенную дозу подопытным животным. Испытание было прекращено, признано недействительным и предпринято снова с новыми испытуемыми объектами и вытяжками. Исследование изотонического раствора натрия хлорида было окончено без дальнейших отклонений. На часть испытания с сезамовым маслом не было оказано влияния.

Исследование пирогена – опосредованный материал (опосредованные материалы испытания пирогена на кроликах)

Общее повышение температур кроликов в течение 3 часов периода наблюдения было в приемлемых пределах. Вытяжка испытуемого образца рассматривалась как апиrogenная.

Результаты показаны ниже.

Количество животных	Объем дозы (мл)		Часы после введение					Максимальное повышение
		Исходное состояние	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	
37129	30	39.1	39.3	39.3	39.4	39.3	39.2	0.3
37130	37	39.6	39.5	39.4	39.5	39.4	39.4	0.0*
36243	39	39.3	39.4	39.4	39.4	39.3	39.4	0.1

* Примечание: отрицательное повышение температуры записано как нулевое (0.0) повышение температуры.

ASTM гемолиз - CMF-PBS ASTM исследование гемолиза

Метод прямого контакта

Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.003	1.60%	0.58%
Отрицательный контроль	0.002	1.19%	0.16%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.42%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

Метод извлечения:

Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.000	0.53%	0.08%
Отрицательный контроль	0.000	0.53%	0.08%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.00%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

ASTM частичное тромбопластиновое время – вытяжка плазмы. Результаты испытания обобщены ниже.

	Время сокращения сгустка (с)						Среднее (сек.)	Погрешность
	1	2	3	4	5	6		
Параллельный анализ								
Испытуемый образец	147	137	138	127	131	138	136	6.86
Предикат	140	132	130	133	130	132	133	3.71
Полипропиленовый осадок в пробирке (-)	148	150	149	155	152	147	150	2.93
Контроль (+) под лупой	70	68	75	78	75	76	74	3.83
Чистая плазма	166	160	161	155	158	159	160	3.66

Среднее и стандартное отклонение времени свертывания для испытуемого образца было 136 секунд +/- 6.86 секунд, что составляет 90.7% отрицательного контроля. Испытуемый образец имел более краткое время свертывания, чем отрицательный контроль, полипропиленовый осадок в пробирке и аналог изделия Предикат [SN 0003 20036522108]. Испытуемый образец имел гораздо более долгое время свертывания, чем положительный контроль, контроль под лупой. Согласно ASTM F2382 результат испытания

>50% отрицательного контроля является результатом прохождения. Таким образом, активация коагулирующей системы не является вопросом для данного изделия.

С3а активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки здорового человека

Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобное	Подобное	Подобное
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Подобное
Предикат по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Подобное
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

Результаты сравнения, обобщенные в таблице выше для С3а активации комплемента, означают, что испытуемый образец и аналог изделия подобны.

SC5b-9 активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки человека Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобное	Подобное	Подобное
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Ниже
Предикат по сравнению с отрицательным	Ниже	Подобное	Подобное
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

Результаты сравнения, обобщенные в таблице выше для SC5b-9 активации комплемента, означают, что испытуемый образец подобен и имеет более низкий объем, чем аналог изделия.

In Vivo тромбозистентность (испытание на тромбозистентность у собак, яремная вена)

Контрольный образец, который использовался, был аналогом изделия PV .018. Результаты обобщены ниже.

Идентификатор животного	Показатель тромбов	
	Испытуемый образец	Предикат
UXJ-3	1	2
JYK-3	1	2

Легенда показателей:

1 = Нет очевидных тромбов и сосуд проходимый

2 = Небольшое количество тромбов, но сосуд проходимый

3 = Большое количество тромбов, ток крови был все-таки возможен 4 = Большое количество тромбов, сосуд окклюзирован

При условиях этого испытания испытуемый образец имел приемлемую взаимосвязь с кровью.

Количество тромбоцитов и лейкоцитов

Диапазоны здорового человека количества лейкоцитов и тромбоцитов показаны ниже.

Диапазоны здорового человека (опубликовано Beckman Coulter (Бекман Коултер))	
Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)
3.4 – 8.7	116 – 329

Результаты испытания для количества лейкоцитов обобщены ниже.

Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	4.5	3.6	3.8
2	4.5	3.5	3.9
3	4.6	3.8	4.0
Среднее	4.5	3.6	3.9

При условиях настоящего исследования среднее количество лейкоцитов было $3.2 \times 10^3/\mu\text{L}$. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений. Количество лейкоцитов для катетера является идентичным количеству лейкоцитов стандартного образца.

Результаты для количества тромбоцитов обобщены ниже.

Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	218	169	187
2	235	182	199
3	218	189	195
Среднее	224	180	194

При условиях настоящего исследования среднее количество тромбоцитов было $194 \times 10^3/\mu\text{L}$. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений.

Испытание на лизат амебоцитов *Limulus* Фармакопеи США, двигательно-хромогенное Результаты обобщены ниже.

Испытуемый образец	Обнаруженный эндотоксин	Степень извлечения*
1 (3 объединено)	< 0.00500 EU/мл или < 0.613 EU/изделие	131%

* Степень извлечения между 50% и 200% является приемлемой.

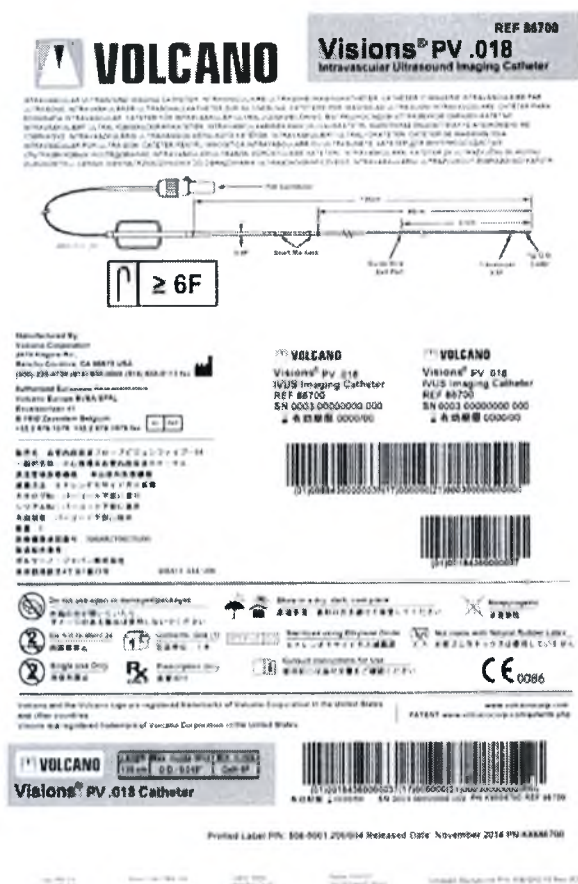
Испытуемый образец удовлетворил текущему требованию Фармакопеи США, который менее или равен 20.0 EU/изделие.

Биосовместимость – обобщение

На основании результатов выполненных испытаний на биосовместимость предполагаемое клиническое применение, анализ рисков, материалы и воздействия, включенные в изделие, являются биосовместимыми и приемлемыми для клинического применения. Критерий из Плана испытания на биосовместимость изделия был удовлетворен.

7. Сведения о маркировке

Пример маркировки упаковки изделия

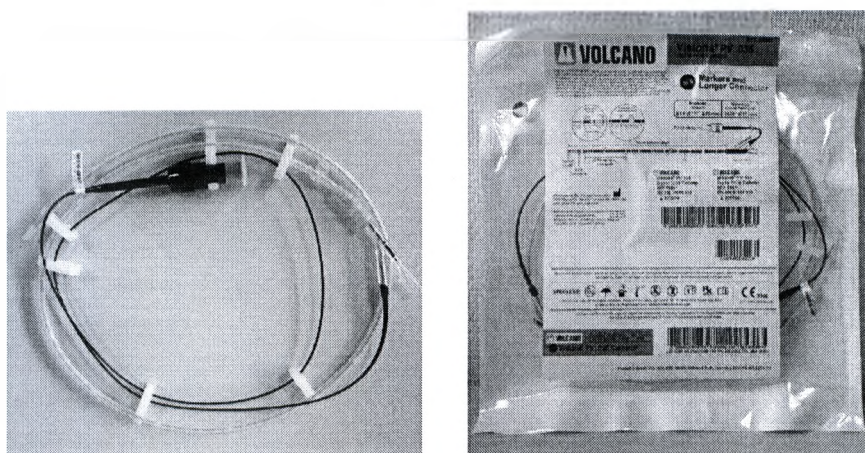


Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

	Использовать до
	Не содержит латекс натурального каучука
Rx ONLY	Отпускается только по рецепту
	Содержание (1)
	Апирогенно
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель
CE	Знак европейского соответствия

8. Сведения об упаковке

Катетеры, упакованные в полиэтиленовую трубку, свернутую в виде спирали и зафиксированную упаковочными клипсами, помещаются в пакет из Tyvek



Катетер Revolution помещается в запечатанный лоток.

В упаковке катетера Revolution также находятся шприцы емкостью 3 и 10 мл, удлинительная трубка длиной 33 см (13 дюймов) и 3-ходовой запорный кран.



Затем изделия помещают в картонную коробку.



Размеры упаковки для катетера Revolution 44,4 x 279 x 393 мм (1.75" x 11" x 15.5").

Размеры упаковки для остальных катетеров 381 x 304.8 x 22.2 мм (15" x 12" x 7/8").



Размеры транспортировочной упаковки 1016 x 304,8 x 304,8 мм (40" x 12.0" x 12.0")
В упаковке содержится 92 изделия.

Материалы упаковки:

Коробка – ДСП

Спиральный диспенсер со скрепками – полиэтилен повышенной плотности

Лоток: полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman;

Пакет: полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont.

Отчет по валидации упаковки см. в Приложении 4

9. Условия транспортирования и хранения

Температура	не выше 54°C
Давление	50 – 106 кПа
Влажность	10% – 95%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Тип датчика: пьезоэлектрический

- обзор на 360°, многоэлементная решетка из твердотельных датчиков (за исключением Revolution)
- обзор на 360°, одноэлементный вращающийся датчик (Revolution)

Доступные диаметры (глубина поля зрения) системы визуализации приведены ниже в таблице.

Катетер	Диаметры системы визуализации, мм
Eagle Eye Platinum	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum ST (Короткий наконечник)	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24

Visions PV .035	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	8, 10, 12, 14

Температура поверхности датчиков

Катетер	Максимальная температура поверхности датчиков (измерение на тканезквивалентном материале)	
	В режим	Режим ChromaFlo*
Eagle Eye Platinum	36.9 °C	39.9 °C
Eagle Eye Platinum ST	36.9 °C	39.9 °C
Visions PV .018	36.9 °C	39.9 °C
Visions PV .035	34.4 °C	-
Revolution	36.8 °C	-

* Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого.

Катетер Eagle Eye Platinum

Поперечный профиль у датчика	3.5F (0.046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проволочного проводника	0.014" (0,36 мм)	
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей:	5F (0.066" 1,67 мм)	
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей:	0.056", 1,42 мм	
Рабочая длина:	150 +/- 2.5 см	
Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	Chromaflo
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)*	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)*	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
Длительность импульса (мкс)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
Механический коэффициент **	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
Тепловой коэффициент **	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴
* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение:		
Поперечное	≤ 0.30 мм	
Продольное	≤ 0.18 мм	
Вне плоскости	≤ 0.55 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 20 мм	

Динамический диапазон	≥ 45 дБ
Частота кадров	макс.30 кадров/с (В-режим) макс. 13 кадров/с (ChromaFlo)
Рентгеноконтрастные метки	3 метки шириной 1 ± 0.1 мм расположены с шагом в 10 ± 0.5 мм (1 метка расположена в 10 ± 0.5 мм от метки датчика) Метка датчика шириной 7.00 ± 0.08 мм расположена в 10 ± 0.5 мм от конца дистального конца катетера Бедренный маркер расположен в 100 ± 2.5 см от дистального конца катетера Плечевой маркер расположен в 90 ± 2.5 см от дистального конца катетера
Длина наконечника (кончика)	≤ 9.5 мм
Внешний диаметр наконечника	≤ 0.48 мм
Максимальный внешний диаметр	$\leq 1,32$ мм
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 3 Н
Длина коннектора	85 ± 2 см

Kateter Eagle Eye Platinum ST

Поперечный профиль у датчика	3.5F (0.046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проволочного проводника	0.014" (0,36 мм)	
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей:	5F (0.066" 1,67 мм)	
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей:	0.056", 1,42 мм	
Рабочая длина:	150 ± 2.5 см	
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>	<i>Chromaflo</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)*	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)*	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
Длительность импульса (мкс)	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9

Механический коэффициент **	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
Тепловой коэффициент **	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$
* Максимальная неопределенность + 33,9% / - 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение Поперечное Продольное Вне плоскости	>0.260 мм и <0.390 мм >0.074 мм и <0.170 мм >0.240 мм и <0.510 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 20 мм	
Динамический диапазон	≥ 45 дБ	
Частота кадров	макс. 30 кадров/с (В-режим) макс. 13 кадров/с (ChromaFlo)	
Рентгеноконтрастные метки	3 метки шириной 1 ± 0.1 мм расположены с шагом в 10 ± 0.5 мм (1 метка расположена в 10 ± 0.5 мм от метки датчика) Метка датчика шириной 7.00 ± 0.08 мм расположена в 10 ± 0.5 мм от конца дистального конца катетера Бедренный маркер расположен в 100 ± 2.5 см от дистального конца катетера Плечевой маркер расположен в 90 ± 2.5 см от дистального конца катетера	
Длина наконечника (кончика)	≤ 2.0 мм	
Внешний диаметр наконечника	≤ 0.48 мм	
Максимальный внешний диаметр	$\leq 1,32$ мм	
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 3 Н	
Длина коннектора	85 ± 2 см	

Kameter Revolution

Поперечный профиль у датчика:	3,2F(1,07мм)
Максимальный размер проводника:	0,014''(0,36мм)
Минимальный диаметр направляющего катетера:	6F(1,63мм)
Рабочая длина:	135 ± 1 см
Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см^2)*	70,778
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см^2)*	95,553
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения	1,901

импульса пониженной интенсивности (МПа)**		
Длительность импульса (мкс)		0,048
Частота повторения импульсов (Гц)		15360
Центральная частота (МГц)		42,3
Механический коэффициент **		0,281
Тепловой коэффициент *		0,010
Погрешность * +/- 29,1%		
** +/- 14,6%		
Разрешение		
Поперечное		<0.200 мм
Продольное		<0.090 мм
Вне плоскости		<0.500 мм
Отображаемое поле обзора		макс. 14 мм
Динамический диапазон		≥ 45 дБ
Частота кадров		макс.30 кадров/с (В-режим)
Рентгеноконтрастные метки		1 метка шириной 1 +/- 0.1 мм расположена в 5 +/- 0.5 мм от дистального конца катетера Метка датчика шириной 7.00 +/- 0.08 мм расположена в 22 +/- 0.5 мм от рентгеноконтрастной метки Бедренный маркер расположен в 100 +/- 2.5 см от дистального конца катетера
Длина наконечника (кончика)		29.2 +/- 1.1 мм
Внешний диаметр наконечника		≤ 1,05 мм
Максимальный внешний диаметр рабочей части катетера		≤ 1,15 мм
Минимальное усилие на разрыв		Наконечник – окно дистальной секции – 5 Н Окно дистальной секции – проксимальная секция – 5 Н Проксимальная секция – 10 Н Одиночная направляющая – 5 Н
Минимальная длина отвода телескопической секции		150 +/- 0.5 мм
Длина одиночной направляющей		23 +/- 3 мм
Усилие перемещение телескопической секции		5 Н
Шприцы		
Номинальная емкость, мл	3±5%	10±5%
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07	не более 0,10
Общая длина, мм	95± 1	110± 1
Размер шприца в самой широкой части, мм	24± 1	28± 1
Номинальный внешний диаметр шприца, мм	10±0,1	16±0,1

Номинальный внутренний диаметр шприца, мм	7±0,1	13±0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,5	1
Цена деления шкалы, мл	0,1	0,2
Длина цилиндра шприца, мм	68 ± 0,5	85 ± 0,5
Длина штока, мм	78 ± 1	91 ± 1
Длина выступания штока, мм	12,5 ± 1	12,5 ± 1
Длина резинового поршня, мм	5± 0,5	7± 0,5
Масса, г	4±5%	8±5%
3-ходовой запорный кран		
Масса, г ±5%	4	
Размеры, мм ±5%	43 x 24 x 25	
Удлинительная трубка		
Масса, г ±5%	4	
Длина, мм ±5%	330	
Диаметр, мм ±5%	3	
Ширина коннектора трубки, мм ±5%	19	

Камера Visions PV.035

Максимальная наружный диаметр шахты:	7.0F (0,092 дюйма, 2,33 мм)
Максимальный диаметр сканера:	8.2F (0,108", 2,73 мм)
Максимальный размер проводника:	0,038" (0,97 мм)
Минимальный диаметр оболочки интродьюсера:	8.5F (0,111", 2,83 мм)
Рабочая длина:	90 +/- 2.5 см
Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)	0,0534
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ³)	0,0680
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	0,0482
Длительность импульса (мкс)	0,333
Частота повторения импульсов (Гц)	2,09x10 ⁴
Центральная частота (МГц)	9,00
Механический коэффициент *	0,0162
Тепловой коэффициент *	6,18x10 ⁻⁵
Максимальная суммарная погрешность + 33,9% / - 30,5%	
** Оценка значения для тканей	
Разрешение Поперечное Продольное Вне плоскости	>0.950 мм и <1.260 мм >0.280 мм и <0.415 мм >0.825 мм и <1.630 мм
Отображаемое поле обзора	макс. 60 мм
Динамический диапазон	≥ 35 дБ
Частота кадров	макс. 12 кадров/с

Рентгеноконтрастные метки	25 рентгеноконтрастных меток шириной 1.5 +/- 0.5 мм расположены с шагом 10 +/- 2 мм от центра до центра (1 метка расположена в 10 +/- 0.5 мм от плоскости визуализации) Плоскость визуализации, шириной 6,5 +/- 0.08 мм располагается в 12 +/- 0.5 мм от дистального конца катетера 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру шириной 5 +/- 0.5 мм, выполненному краской (не рентгеноконтрастному) Маркеры, выполненные краской, располагаются до конца шахты катетера с шагом 10 +/- 2 мм от центра до центра. Ширина маркеров 1 +/- 0.5 мм, ширина более широких маркеров, указывающих интервалы 5 см, 5 +/- 0.5 мм.
Длина наконечника (кончика)	12 +/- 0.5 мм
Внешний диаметр наконечника	≤ 1,39 мм
Максимальный внешний диаметр	≤ 2,81 мм
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 10 Н
Длина коннектора	105.5 +/- 2 см

Kametep Visions PV.018

Максимальная наружный диаметр шахты:	3.4F (0,044", 1,13 мм)	
Максимальная диаметр сканера:	3.5F (0,046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проводника:	0,018" (0,46 мм)	
Минимальный диаметр направляющего катетера:	6F (2,00 мм, 0,079")	
Рабочая длина:	135 +/- 2.5 см	
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>	<i>Chromaflo</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)*	2,087	13,950
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)*	0,2963	1,709
Пониженное значение пика отрицательного давления в	132,3x10 ⁻³	267,7x10 ⁻³

месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)		
Длительность импульса (мкс)	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
Частота повторения импульсов (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
Механический коэффициент **	$3,055 \times 10^{-2}$	$5,306 \times 10^{-2}$
Тепловой коэффициент **	$2,698 \times 10^{-4}$	$4,748 \times 10^{-4}$
* Максимальная неопределенность + 33,9%/- 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение		
Поперечное	>0.246 мм и <0.400 мм	
Продольное	>0.085 мм и <0.150 мм	
Вне плоскости	>0.200 мм и <0.500 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 24 мм	
Динамический диапазон	≥ 35 дБ	
Частота кадров	макс. 12 кадров/с	
Рентгеноконтрастные метки	3 рентгеноконтрастные метки шириной 5 ± 0.5 мм расположены в 33 ± 0.5 мм, 95 ± 0.5 мм, 105 ± 0.5 мм от дистального конца катетера.	
Длина наконечника (кончика)	24 ± 0.5 мм	
Внешний диаметр наконечника	$\leq 0,76$ мм	
Максимальный внешний диаметр	$\leq 1,34$ мм	
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 10 Н	
Длина коннектора	105.5 ± 2 см	

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W01 \times I f_c}{210}$

W01x1: Квадратичная мощность (мВт)

fc: Центральная частота (МГц)

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

ISPPA.3: Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса ($Вт/см^2$)

ISPTA.3: Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение ($мВт/см^2$)

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

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

Отчет об акустической мощности в Приложении 2.

11. Методы испытаний и контроля

Методы испытания и контроля, применимые при совместном использовании с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

IEC60601-1: 2005 + тех. поправка 1 (2006) + тех. поправка 2 (2007) + AM1 (2012) или IEC 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ - КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ - ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS) - КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ - МЕ СИСТЕМЫ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ	
IEC 60601-2-37:2007 для использования с IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ - ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ОТ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО И ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ РЕГУЛИРОВОК И ИЗМЕРЕНИЙ, ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ УРОВНЕЙ ИЗЛУЧЕНИЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	
Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения семейства систем Volcano	
Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.	

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Семейство Volcano использует энергию радиочастотного излучения только для внутренних функций. Поэтому РЧ- излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Семейство Volcano пригодно для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, оснащенных централизованной низковольтной системой электроснабжения.
Излучение комбинационных частот IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ пульсации излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Нормативные документы и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей серии систем Volcano

Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Во время испытаний на помехоустойчивость система Volcano была помещена в имитированный режим визуализации с нормальными условиями эксплуатации, обозначенный с помощью активного изображения, выведенного на дисплей. Во время и после испытаний на помехоустойчивость система должна продолжать работать и принимать команды пользователя. Она может временно потерять связь, но должна вернуться к нормальной работе без отключения.

Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. ^с	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на медицинское электрооборудование и должно использоваться на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ^с	

			следующего символа: Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

- a** Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем семейства Volcano превышает соответствующий уровень соответствия (см. выше), необходимо удостовериться, что системы семейства Volcano функционируют правильно. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение системы семейства Volcano в другое место.
- b** В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.
- c** В диапазоне частот свыше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.

Рекомендуемые дистанции разнесения

Для портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования IEC 60601-1-2:2007

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой семейства Volcano

Системы семейства Volcano предназначены для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой семейства Volcano согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Дистанция разнесения в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В диапазоне частот выше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Усилитель изображения систем семейства Volcano предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/вспышка IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
EN 61000-4-6:Изд. 2.2, 2006 г. (прохождение по сети)	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Качество сети электропитания должна соответствовать типовым условиям медицинского учреждения. Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и
			будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы семейства Volcano необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

12. Срок годности

Катетер Revolution - 1 год
 Катетер Eagle Eye Platinum - 3 года
 Катетер Eagle Eye Platinum ST - 3 года
 Visions PV.035 - 2 года
 Visions PV 0.18 - 3 года

13. Требования безопасности и меры предосторожности

- Использование катетеров следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Устройство поставляется стерильным и, если упаковка открыта или повреждена, что подвергает сомнению стерильность прибора, то следует отказаться от его использования. Этот продукт не может быть стерилизован вторично и не предназначен для повторного использования.
- Катетер разработан исключительно для однократного использования. Компания Volcano Corporation («VOLCANO») не дает никаких гарантий, не принимает никаких претензий и не оговаривает никаких условий, как в явном, так и в неявном виде (в том числе и любых гарантий товарной пригодности, исправности или применимости в частных случаях) относительно повторного использования катетера.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств связанных с травмами произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:

- Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса
 - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства
 - Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой отмену гарантии.
 - Используйте прибор только по его прямому назначению.
 - Применение данного инструмента может оказаться небезопасным для пациентов не реагирующих должным образом на антисвертывающие медикаменты или с непереносимостью терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами.
- Катетер это чувствительный научный прибор и требует соответствующего с ним обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:
- Перед работой тщательно проверьте сканер и корпус катетера на отсутствие перегибов, петель или других повреждений.
 - Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
 - Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
 - Жидкость не должна попадать на электрические контакты.
 - Не манипулируйте с датчиком катетера.
 - Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимально указанную величину.
 - Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
 - Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
 - Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
 - Не пытайтесь силой проводить вперед направляющую, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на направляющей в тот момент, когда он уже введен пациенту, следует **ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НАПРАВЛЯЮЩЮЮ И КАТЕТЕР** и больше не пользоваться ими. Если заедание произошло до ввода пациенту, то следует удалить катетер и не пользоваться им.
 - Катетер никогда не следует силой вводить в просвет сосуда, который уже самого катетера или силой проводить через стриктуру.
 - 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 возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
 - Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
 - Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (направляющую проволоку, IVUS катетер, оболочку направляющей).
 - В катетере отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Не пытайтесь ремонтировать или вносить изменения в любые компоненты узла катетера.
 - Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором до и после каждого введения.
 - Не пытайтесь подключить катетер к электронному оборудованию помимо специально предназначенных для этого систем.
 - Никогда не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при работающем двигателе модуля интерфейса пациента (PIM). Это может привести к повреждению разъема.
 - Избегайте резких изгибов, защемления или раздавливания катетера.

- Никогда не допускайте перекручивания или резких изгибов катетера. Это может вызвать отказ приводного кабеля. Угол ввода свыше 45° считается чрезмерным. Никогда не пользуйтесь перекрученными катетерами и катетерами, подвергавшимися резким изгибам.

- Переведите модуль РИМ в положение «ВЫКЛ.» перед извлечением катетера для формирования изображений.

- 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

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного МИ. Изделие является одноразовым.

16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие поставляется стерилизованным, если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.

Стерилизация проходит с помощью этиленоксида в соответствии с ISO 11135: 2014.

Отчет о валидации стерилизации в Приложении 3.

17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN 15223:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006)
ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполненные по оценке процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
ISO 11737-3:2004	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по оценке и интерпретации данных по нагрузке
EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003)
EN ISO 14971:2012* ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37:2008 IEC 60601-2-37:2007	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования

18. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

19. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

20. Гарантийные обязательства

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее – «VOLCANO») гарантирует, что 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, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае 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.

Процессы, не имеющие места в пределах СЕА



22. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в:
ООО "ФИЛИПС"

Адрес:

123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон:

+ 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Электронная почта:

phc.russia@philips.com

/Черная квадратная печать:

Volcano Europe BVBA/SPRL (Волкано Юроп БВБА/СПРЛ)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

Тел.: +32 2 679 10 76 - Факс: +32 2 679 10 79

Номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345

/Черная квадратная печать:

Питер Декемпенеер (Peter Dekempeneer)

Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

Volcano Europe BVBA/SPRL (Волкано Юроп БВБА/СПРЛ)

Бельгия, 1930, г. Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-36621
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 листов(а)

Нотариус





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
3. acting in the capacity of ~~NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA~~
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA
- CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
6. the 28 day of APRIL 2017
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 430495
9. Seal/Stamp

10. Signature:

LAUREN C. VAUGHAN





Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA

**Приложение к инструкциям по применению
для медицинского изделия**

«Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018» /

*Addendum to the instructions for use
for a medical device*

*«Catheter for an intravascular ultrasound investigation in approach: Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST,
Revolution, Visions PV.035, Visions PV.018»*

Brian Park
Manager, Regulatory Affairs

Apr. 25, 2017

Date

Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112



**I Certify That This Is An
Original Document**

Betty

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 28 day of April, 2017

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego

On April 25, 2017 before me,
Date

Callandra Mikels

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

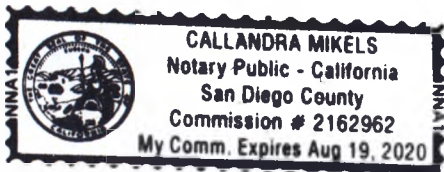
Brian Park

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

Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6. Условия эксплуатации	4
1.7. Условия применения медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Наименование	5
2.2. Адрес места нахождения	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
5. Способ применения	7
6. Техническое описание медицинского изделия	11
6.1. Общая фотография МИ	11
6.2. Общая схема	12
6.3. Варианты исполнения	13
6.4. Комплект поставки	13
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	14
6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	14
7. Сведения о маркировке	31
8. Сведения об упаковке	33
9. Условия транспортирования и хранения	34
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	34
11. Методы испытаний и контроля	42
12. Срок годности	48
13. Требования безопасности и меры предосторожности	48
14. Охрана окружающей среды	50
14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	50
14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	50
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	50
16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	50
17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	50
18. Требования к монтажу и установке	52
19. Сведения о техническом обслуживании	52
20. Гарантийные обязательства	52
21. Информация по проектированию и производству	53
22. Рекламация	54

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

1.2. Назначение медицинского изделия

Катетер разработан для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы.

1.3. Показания

Катетеры Eagle Eye Platinum/ Eagle Eye Platinum ST разработаны для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Eagle Eye Platinum/ Eagle Eye Platinum ST разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

Катетер Revolution 45 МГц предназначен для внутрисосудистых ультразвуковых исследований коронарных артерий. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслуминальной инвазивной терапии.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Revolution разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

Катетеры Visions PV .035 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры Visions PV .035 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда, а также производить измерения размеров по изображению.

Катетеры Visions PV .018 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах коронарной и периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Visions PV .018 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

1.4. Противопоказания

Противопоказания, при которых не гарантируется безопасное применение «Катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018»:

- Выявленный спазм сосуда, в том числе коронарной артерии.
- Выраженный кальциноз сосудистой стенки.
- Выраженная извитость сосудов.

- Бактериемия или сепсис.
- Тяжёлые нарушения системы свертываемости крови.
- Пациенты, которым противопоказаны первичное аортокоронарное шунтирование, первичная коронарная ангиопластика.
- Тяжелые формы гемодинамической нестабильности или кардиогенный шок.
- Ангиографические свидетельства острой закупорки сосудов (больше 99%), в том числе тромбоза, критического стеноза, окклюзии.
- Аллергические реакции на материалы, входящие в состав изделий, контактирующих с пациентом.
- Поставлен точный ангиографический диагноз и не планируется интервенционное вмешательство.
- Изделие не предназначено для исследований плода.
- Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST в настоящее время противопоказаны для исследования сосудов головного мозга.
- Катетер Revolution противопоказан для исследования сосудов головного мозга и периферических сосудов.
- Катетер Visions PV.035 противопоказан для использования в церебральной сосудистой сети.
- Катетер Visions PV.018 противопоказан для исследования сосудов головного мозга.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST, Visions PV.035, Visions PV.018

Применение катетера для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований, как и все прочие процедуры катетеризации, могут вызвать осложнения. Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: закупорка сосудов; спазм сосуда; расслоение сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

Катетер Revolution

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; окклюзию; расслоение стенки коронарных сосудов; спазм коронарных сосудов.

1.6. Условия эксплуатации

Данное устройство предназначено для однократного использования во внутренней среде организма.

1.7. Условия применения медицинского изделия

Оборудование предназначено для использования обученным персоналом в специально подготовленных для данной цели помещениях, таких как лаборатории для сердечной катетеризации или специальные процедурные комнаты.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Volcano Corporation, США (Волкано Корпорейшн, США)

2.2. Адрес места нахождения

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Volcano Corporation, США
(Волкано Корпорейшн, США)
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)
2. VOLCARICA S.R.L., Коста Рика
(Волкарика С.Р.Л., Коста Рика)
Coyol Free Zone&Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Степень защиты от попадания жидкости	IPX7
Тип рабочей части	CF

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST

Катетер снабжен цилиндрической ультразвуковой матрицей первичных преобразователей. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующий эхосигнал. Информация, содержащаяся в эхосигнале используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов.

Катетер перемещается по проволочной направляющей диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) проходящей через полость катетера. Эта проволочная направляющая выходит из полости катетера и простирается на 24 см вперед от наконечника катетера. Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или хирургически.

Три рентгеноконтрастных маркера, каждый длиной 1 мм, встроены во внутренний просвет с шагом в 10 мм между их периферическими концами, начиная от точки, расположенной в 10 мм от проксимального конца участка трубки с маркерами сканера, нормально различимого при флюороскопии.

Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Этот катетер не может работать с другими системами формирования изображения.

- На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

Катетер Revolution

Поворотный катетер для формирования изображения при внутрисосудистых ультразвуковых исследованиях Revolution состоит из двух основных узлов: сердечника системы визуализации и тела катетера. Тело катетера состоит из трех секций: дистальной секции с F/X-совместимым портом диаметром 0,014" дюйма, проксимальной секции (с одиночным просветом) и телескопической секции. Дистальная секция и проксимальная секция (с одиночным просветом) составляют «рабочую длину» катетера, телескопическая секция остается внутри направляющего катетера. Телескопическая шахта (секция) позволяет перемещать вперед и втягивать сердечник системы визуализации на расстояние до 150 мм 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 частотой 45 МГц. Электромеханический разъем сопряжения на проксимальном конце обеспечивает соединение с модулем интерфейса пациента (PIM). Интерфейс PIM-катетер включает встроенный узел механического привода и электрический соединитель.

Порт промывки с односторонним клапаном используется для вытеснения воздуха, первоначально присутствующего в катетере. Катетер перед использованием должен быть промыт стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это обеспечивает наличие согласующей среды, необходимой для формирования ультразвукового изображения. Односторонний клапан способствует удержанию физиологического раствора в катетере во время его использования. Корпус катетера имеет дистальный просвет для проволочного проводника с проксимальным выходным отверстием, расположенным на расстоянии в 2 см от дистального конца 1). Радиоконтрастный маркер (RO) встроен в корпус катетера на расстоянии в 0,5 см от его наконечника. Кроме того, на корпусе катетера в положении 100 см находится индикатор глубины введения, соответствующий введению в бедренную область.

Катетеры Revolution могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

Катетер Visions PV.035

Катетер представляет собой вводимый при помощи проволочного проводника катетер для внутрисосудистой визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на его дистальном конце. В датчике используется состоящая из 64 элементов цилиндрическая матрица, излучающая акустическую энергию в окружающие ткани и детектирующая соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения периферийных сосудов.

- Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез, и предназначен для перемещения по проволочным проводникам диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).

- На корпусе катетера имеются маркеры, расположенные на расстоянии в 1 см друг от друга по его рабочей длине. На дистальном конце катетера имеется 25

рентгеноконтрастных маркеров, начиная с расстояния в 1 см от плоскости формирования изображения, при этом 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру, выполненному краской. Выполненные краской (не рентгеноконтрастные) маркеры продолжают вдоль шахты, располагаясь на расстоянии в 1 см друг от друга, при измерении от середины до середины, при этом более широкие маркеры указывают интервалы 5 см.

- На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

- Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

Катетер Visions PV.018

Катетер Visions PV .018 снабжен цилиндрической матрицей ультразвуковых датчиков. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов.

Катетер Visions PV .018 перемещается по проволочному проводнику диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) проходящему через полость катетера. Этот проволочный проводник выходит из полости катетера и простирается на 31 см в проксимальном направлении от наконечника катетера. Катетер Visions PV .018 вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез.

Катетеры Visions PV .018 могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Этот катетер не будет работать в случае его подключения к любой другой системе формирования изображения.

5. Способ применения

Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST

Катетер Eagle Eye Platinum может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Частота и длительность использования оставлена на усмотрение лечащего врача и зависит от проводимых процедур и требуемой информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System (системы Volcano серии s5 и системы серии CORE). Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System, если собираетесь использовать VH IVUS.
- Находясь в стерильном помещении, извлеките катетер Eagle Eye Platinum из его стерильной упаковки.
- Отсоедините зонд.
- Соедините устройство для промывки со шприцом 10 куб. см, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки (проводника).
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM (если применимо).
- Соедините разъем PIM катетера Eagle Eye Platinum с модулем интерфейса пациента PIM (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора Volcano Imaging System. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.

- Поместите катетер Eagle Eye Platinum на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и менее.
- Переместите катетер по направляющей в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора In-Vision Imaging System или Volcano s5 Imaging System.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации.

Катетер Revolution

Осмотр перед использованием

Внимательно осмотрите упаковку перед использованием для выявления любых нарушений стерильной упаковки или повреждения содержимого. Если целостность стерильной упаковки нарушена или содержимое было повреждено, свяжитесь с представителем корпорации Volcano.

Подготовка к применению

Соблюдая стерильность, извлеките катетер из его стерильной упаковки. Снимите упаковочную катушку, защищающую катетер. Оттяните подвижный сердечник системы визуализации полностью в проксимальное положение при помощи телескопической шахты.

Подсоедините шприцы емкостью 3 и 10 куб. см. к 3-ходовому запорному крану, после чего подсоедините этот узел к удлинительной трубке и заполните оба шприца стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Убедитесь в том, что из системы был удален весь воздух. Не используйте устройство при наличии утечек физиологического раствора из любого места помимо выпускного соединения секции с одной направляющей.

Подсоедините удлинительную трубку к однонаправленному клапану на муфте катетера. Шприц емкостью 10 куб. см. используется в качестве емкости для заполнения промывочного шприца емкостью 3 куб.см.

Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ и непрерывно, каждый раз используя для этого объем 3 куб. см. Не прилагайте слишком большое давление. Введите сердечник системы визуализации полностью в дистальное положение; воспользуйтесь для этого телескопической шахтой.

Подсоедините катетер для визуализации к модулю интерфейса пациента (PIM), введя проксимальный конец соединителя через отверстие в стерильной крышке модуля интерфейса пациента (PIM), осторожно вращая разъем до его фиксации на месте. Для обеспечения полной посадки муфты на модуле PIM, осторожно потяните за муфту катетера.

Начните процесс визуализации, выполнив достаточно длительное нажатие кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле PIM для того, чтобы убедиться в правильном функционировании катетера, наблюдая картину неполных ярких концентрических колец на мониторе. Заполните шприц емкостью 10 куб. см. по потребности и снова подсоедините его к запорному крану, не допуская попадания воздуха в систему.

Введение направляющего катетера

Подготовьте место ввода с использованием оболочки интродьюсера в соответствии со стандартной методикой.

Перед введением катетера для визуализации убедитесь в том, что пациент был подготовлен по стандартной методике для инвазивного вмешательства.

Снова вставьте проволочный проводник в дистальный конец катетера. Вводите проволочный проводник в катетер до тех пор, пока проволочный проводник не выйдет из отверстия для выхода проводника. Установите направляющий катетер и Y-образный переходник. Введите проволочный проводник и направьте его к интересующему участку организма. Введите катетер для визуализации в направляющий катетер.

Примечание: Рекомендуется применение проволочных проводников, обладающих дополнительной жесткостью около дистальных наконечников.

Примечание: Всегда протирайте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором перед установкой катетера на проволочный проводник.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите катетер для визуализации без опоры проволочного проводника.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без перемещения сердечника системы визуализации в крайнее дистальное положение.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без применения прямого рентгеновского контроля.

ВНИМАНИЕ: Никогда не вводите дистальный наконечник катетера визуализации в положение рядом с гибким концом проволочного проводника. Эта часть проволочного проводника не обеспечит требуемой опоры для катетера. Введенный до этого положения катетер может не последовать за проволочным проводником при его втягивании и это приведет 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 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

При кнопке формирования изображения модуля РІМ в положении «ВЫКЛ.» 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, переведите кнопку формирования изображения модуля РІМ в положение «ВКЛ.» и медленно извлекайте сердечник системы визуализации в пределах его диапазона перемещения в 150 мм, выполняя формирование изображения интересующего участка.

Примечание: Обязательно переведите модуль РІМ в положение «ВЫКЛ.» перед перемещением вперед сердечника системы визуализации внутри катетера.

По завершении остановите визуализацию нажатием кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле РІМ, после чего в ручном режиме переместите сердечник системы визуализации в крайнее дистальное положение. Сохраните это положение проволочного проводника и извлеките катетер.

Поиск и устранение неисправностей

Если в меню вашей системы отсутствует позиция Revolution Catheters («Катетеры Revolution»), перед продолжением работ свяжитесь с представителем корпорации Volcano. Если во время работы изображения становятся менее четкими, заполните катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Если после промывки на месте затененные области сохраняются, это может свидетельствовать о наличии пузырьков воздуха в дистальном просвете или в корпусе катетера.

Катетер Visions PV.035

Катетер Visions PV .035 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку с катетером Visions PV .035 и поместите каркас в стерильные условия.
- Подготовьте катетер, промыв полость проводника через отверстие Y-образного соединителя катетера, после чего смочите катетер по всей рабочей длине стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .035 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .035 на интраваскулярный проволочный проводник. Может использоваться проволочный проводник диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).
- Активируйте гидрофильное покрытие при помощи стерильного нормального гепариноидного физиологического раствора.
- Переместите катетер Visions PV .035 по проволочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения. Проволочный проводник должен всегда вводиться перед катетером для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения последующих участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры формирования изображения удалите катетер Visions PV .035 и тщательно промойте стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- При последующих процедурах визуализации очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором перед повторным введением.

Катетер Visions PV.018

Катетер Visions PV .018 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

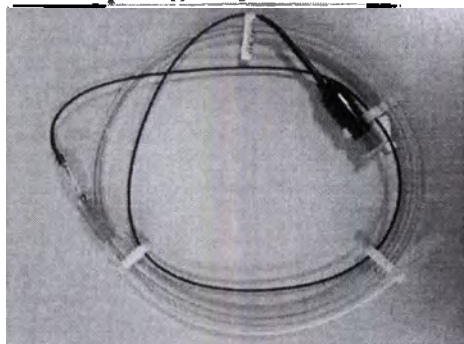
- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.

- Находясь в стерильной зоне, извлеките катетер Visions PV .018 из его стерильной упаковки.
 - Соедините устройство для промывки (находится на катушке в упаковке прибора) со шприцем объемом 10 или более см³, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки.
 - Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
 - Соедините разъем PIM катетера Visions PV .018 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации Volcano. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
 - Поместите катетер Visions PV .018 на интраваскулярную направляющую (проводник), помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и менее.
 - Переместите катетер Visions PV .018 по проводочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения.
 - Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить дальше по проводнику для получения изображения других участков сосудистой системы.
 - Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

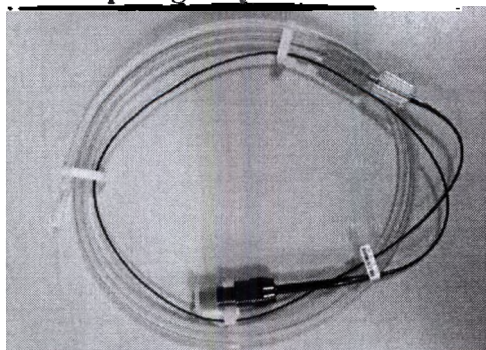
6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

Катетер Eagle Eye Platinum



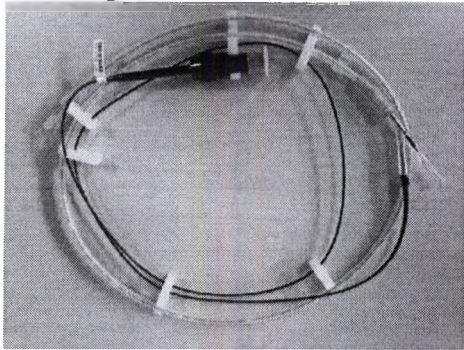
Катетер Eagle Eye Platinum ST



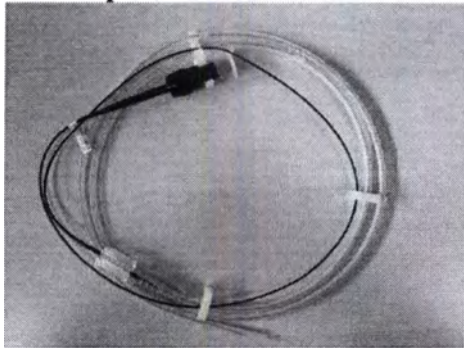
Катетер Revolution



Катетер Visions PV.035

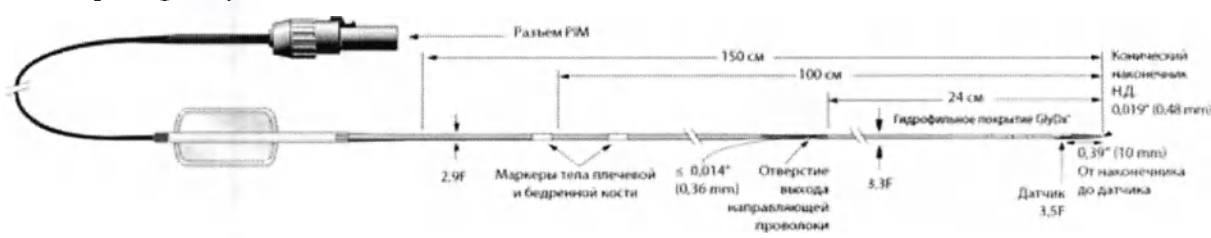


Катетер Visions PV.018

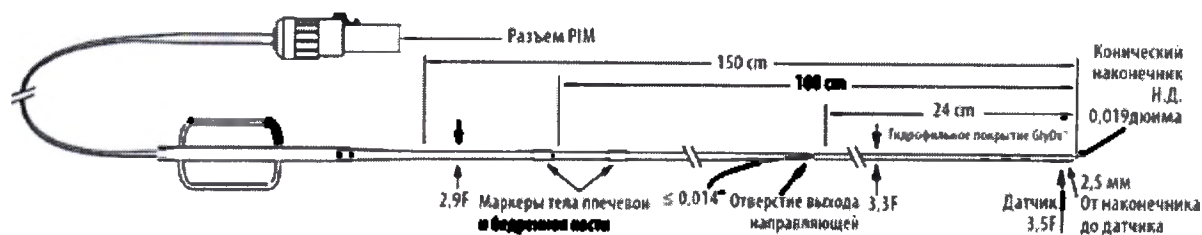


6.2. Общая схема

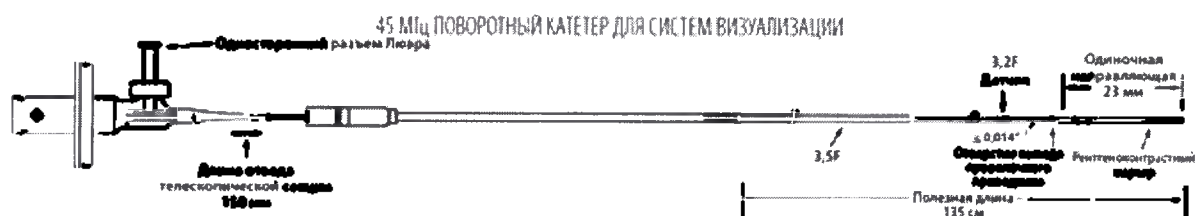
Катетер Eagle Eye Platinum



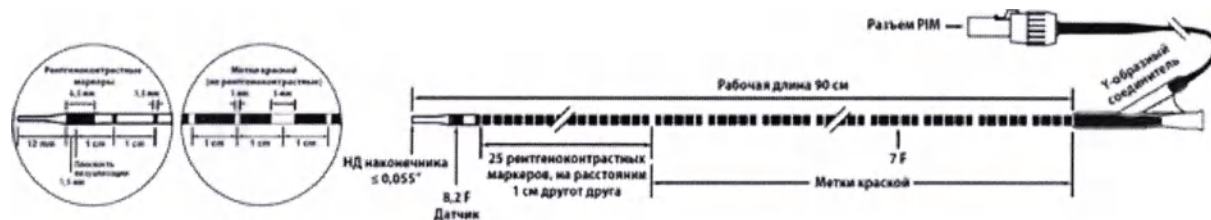
Катетер Eagle Eye Platinum ST



Катетер Revolution



Катетер Visions PV.035



Катетер Visions PV.018



6.3. Варианты исполнения

Катетеры Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

6.4. Комплект поставки

Картонная коробка:

- изделие в стерильной упаковке
- инструкция по применению

Катетеры Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Visions PV.035; Visions PV.018

Стерильная упаковка (пакет):

- катетер, упакованный в полиэтиленовую трубку, зафиксированную упаковочными клипсами

Катетер Revolution

Стерильная упаковка (лоток):

- катетер
- шприц емкостью 3 мл
- шприц емкостью 10 мл
- удлинительная трубка длиной 33 см
- 3-ходовой запорный кран

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Катетеры могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. Катетеры не могут работать с другими системами формирования изображения.

6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

1. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Egaclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2) . <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011 <u>Микро-кабель:</u> <i>Основание:</i> Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус :</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i>
--	--

	Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
--	--

2. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum ST	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2). <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер - Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> Связующее вещество UV- Думак 1168M <i>Стилет:</i> Нержавеющая сталь ASIS 304 <i>Адаптер, Люэровский:</i> Поликарбонат LEXAN 144P. <i>Штатив RX:</i> Термопластический эластомер - Pebax 7233 SA01 <u>Микро-кабель:</u> <i>Основание:</i> Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус :</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
---	--

3. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010 <i>Защитный колпак:</i> Полиэтилен Purell ACP 6541A <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+ краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Электрический разъем:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004,
--	--

	Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Вспомогательный телескоп:</i> Полиимид TECASINT 1000, натурального цвета без красителей. <u>Адаптер для кожуха:</u> <i>Корпус:</i> АБС пластик Terlux HD 2802 <i>Переходник</i> Полипропилен Purell HP371P <u>Трубка:</u> <i>Прозрачная трубка:</i> PBX RB 3 NDG <i>Соединения:</i> АБС-пластик Terlux 2802 HD <u>Стопорный кран:</u> <i>Корпус, поворотное устройство</i> Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118 <i>Основа:</i> Полиэтилен HD6706.17 +краситель KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Протектор для портов мама, Протектор для порта папа:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
4. Шприц для катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution, 3 мл	<i>Корпус:</i> Полипропилен CAS № 9010-79-1; <i>Плунжерный кончик:</i> полиизопрен CAS №9003-31-0, черный краситель NC-10; <i>Плунжер:</i> полиизопрен CAS № 9003-31-0.
5. Шприц для катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution, 10 мл	<i>Корпус:</i> Полипропилен CAS № 9010-79-1; <i>Плунжерный кончик:</i> полиизопрен CAS №9003-31-0, черный краситель NC-10; <i>Плунжер:</i> полиизопрен CAS № 9003-31-0.
6. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.035	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Egaclene® BC 82. <i>Переходник:</i> Термопластический эластомер Pebax 6333 SA01 <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011 <u>Микро-кабель:</u> Основание: Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01,

	черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус</i> : Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
--	---

7. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.018	<u>Проводник:</u> <i>Проволока:</i> Нержавеющая сталь DIN 1.4310 (Mn <2.00, Si <1.0, C <0.15, P 0.045, N <0.10, Cr 16.0-18.0, Ni 6.0-8.0, S 0.030) <i>Оболочка:</i> Политетрафторэтилен Spraycoated PR 1010, краситель синий KAFRIT CC 66460 LL BLUE <i>Защитная трубка:</i> Полиэтилен Eraclene® BC 82 <i>Регулируемый зажим:</i> АБС-пластик Terluran GP-35+, Проволока из мягкой меди EN CW023A (99,90% Cu + 0,10% O2). <i>Внутренний элемент:</i> Полиэтилен высокой плотности Marlex 4903 <i>Наконечник:</i> Термопластический эластомер - Pebax 5533 SA01 <i>Связующее вещество:</i> связующее вещество UV-Loctite 3311 связующее вещество CA- Loctite 4011 <u>Микро-кабель:</u> Основание: Термопластический эластомер Pebax 7233 SA01, черный краситель NC-10 <u>Разъём PIM:</u> <i>Корпус</i> : Поликарбонат MAKROLON RX 1805 451118, черный краситель NC-10 <i>Электрические разъёмы:</i> цинк ZnA14A (Al 3.5 - 4.5, Mg 0.02 – 0.06, Zn – основа, Cu 0.06, Pb 0.004, Cd 0.003, Sn 0.001, Fe 0.06, Si 0.015, Pb + Cd + Sn 0.007) <i>Протектор для разъема мама:</i> Полипропилен SABIC PP, 575P, P9421-00900 (natural)
---	--

8. Упаковка стерильная вторичная	<u>Пакет:</u> Полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont. <u>Этикетка:</u> бумага Select 21940 - White Thermal Film <u>Клеящее вещество:</u> AA - Loctite 3211
9. Упаковка стерильная первичная	<u>Лоток:</u> Полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; <u>Мембранная крышка:</u> Полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont.

	Этикетка: Бумага Select 21940 - White Thermal Film. Клеящее вещество: AA - Loctite 3211
--	--

Для изделий были проведены следующие испытания на биосовместимость.

Стандарт	Наименование
EN ISO-10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO-10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO-10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO-10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

Оценка биологической безопасности изделий соответствует критериям, указанным в стандартах.

Испытание	Наблюдение
Цитотоксичность (ISO метод элюции)	Пройден Критерии приемлемости: Образец испытания соответствует требованиям испытания, если биологическая реакция менее или равна уровню 2 (мягкая). Результаты: При условиях испытания испытуемая вытяжка не показала наличие признаков, вызывающих клеточный лизис или токсичность. Испытуемый образец удовлетворил требованиям испытания, т.к. уровень был ниже уровня 2 (мягкая реактивность). Контроль реагента, отрицательный контроль и положительный контроль выполнялись, как ожидалось.
Сенсибилизация (ISO максимизированная сенсибилизация)	Пройден Критерии приемлемости: Уровни 1 или выше в группе испытания обычно обозначают сенсибилизацию при условии, что уровни ниже 1 наблюдаются на контрольных животных. Результаты: При условиях настоящего исследования вытяжки испытуемого образца SC и SO не показали наличие признаков, вызывающих замедленную сенсибилизацию кожного контакта у морской свинки. Испытуемый образец не рассматривался как сенсибилизирующее вещество в модели морской свинки.
Внутрикожная реактивность (ISO метод)	Пройден Критерии приемлемости: Требования испытания удовлетворены, если разница между средним баллом испытуемой вытяжки и контрольным средним баллом составляет 1.0 или менее.

	Результаты: При условиях настоящего исследования не было эритемы и отека от испытуемой вытяжки SC, введенной внутрикожно кроликам. Наблюдалось от незначительной до четко определенной эритемы и отсутствие или незначительный отек от испытуемой вытяжки SO, введенной внутрикожно кроликам. Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиями испытания, т.к. разница между испытуемыми образцами и соответствующим контрольным средним баллом была 1.0 или менее.
Общая токсичность (ISO метод)	Пройден Критерии приемлемости: Если в течение периода наблюдения ни одна из мышей, подвергнутых воздействию испытуемой вытяжки, не показывают значительно большую реакцию, чем соответствующие контрольные мыши, тогда испытуемый образец соответствует требованиям испытания. Если две или более мыши погибают или если патологическое поведение, такое как судороги или крайняя слабость появляются у двух или более мышей, или если появляется потеря веса более 2 грамм у трех или более мышей, испытуемый образец не соответствует требованиям испытания. Результаты: При условиях настоящего исследования не было летальности или наличие общей токсичности от вытяжки. Вытяжки испытуемого образца удовлетворили требованиям исследования.
Гемолиз (ASTM)	Пройден Критерии приемлемости: Гемолитический показатель менее 2 % будет считаться негемолитическим. Результаты: При условиях настоящего исследования средний гемолитический показатель испытуемого образца CMF-PBS был 0% и средний гемолитический показатель вытяжки испытуемого образца CMF-PBS был 0,2%. Испытуемый образец при прямом контакте был негемолитическим и вытяжка испытуемого образца была негемолитической.
Активация комплемента (C3a и SC5b-9 реакция фиксации комплемента)	Пройден C3a: Критерии приемлемости: Если концентрация C3a или SC5b-9 испытуемого образца статистически выше, чем активированный NHS и отрицательный контроль, тогда образец считается потенциальным возбудителем системы комплемента. Результаты: При условиях настоящего исследования концентрация C3a вытяжки испытуемого образца была 20,698 +/- 1,406 нг/мл. Концентрация C3a в вытяжке испытуемого образца не была статистически выше, чем активированный NHS и не была статистически выше, чем отрицательный контроль. В результате этого испытуемый образец не считался потенциальным возбудителем системы комплемента. При условиях настоящего испытания концентрация SC5b-9 в вытяжке испытуемого образца была 4,976 +/- 30.51 нг/мл. Концентрация SC5b-9 в вытяжке испытуемого образца не была статистически выше, чем активированный NHS и не была

	статистически выше, чем отрицательный контроль. В результате этого, испытуемый образец не считался потенциальным возбудителем системы комплемента.
Тромборезистентность: In Vivo югулярное исследование	Пройден Критерии приемлемости: Тромбогенность изделия должна быть равной или лучше, чем контрольные образцы. Результаты испытания показывают, что изделие является тромборезистентным. Результаты: При условиях настоящего исследования испытуемое и контрольное изделия были тромборезистентными. Тромбообразование не наблюдалось ни у испытуемого, ни у контрольного изделия.
Пироген (опосредованный материал)	Пройден Критерии приемлемости: Как только данные температуры записаны, максимальное повышение температуры для каждого кролика будет определено. Если ни одно животное не показывает повышения на 0,5 °C или более градусов выше температуры исходного уровня, вытяжка будет рассматриваться как апиrogenная. Результаты: При условиях настоящего исследования общее повышение температуры кроликов в течение 3 часов периода наблюдения находилось в пределах приемлемых границ Фармакопеи США. Испытуемый образец рассматривался как апиrogenный.

Исследование цитотоксичности

Результаты обобщены ниже. Балл 0 означает отсутствие клеточного лизиса, внутрицитоплазматических гранул.

Балл			Средний
1	2	3	
0	0	0	0

На основании этих результатов изделие не было цитотоксично.

ISO испытание на внутрикожную реактивность

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Средняя величина испытания	Контрольная средняя величина	Общая средняя разница (Испытание – Контроль)
Хлорид натрия	0.0	0.0	0.0
Хлопковое масло	1.6	1.2	0.4

Не было эритемы и отека от испытуемого образца хлорида натрия, введенного внутрикожно кроликам. Была незначительная эритема и незначительная эдема от испытуемого образца хлопкового масла, введенного внутрикожно кроликам. Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиям испытания, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего общего контрольного среднего балла была 0.0 и 0.4 для хлорида натрия и хлопкового масла соответственно. Требования испытания удовлетворены, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего контрольного общего среднего балла составляет 1.0 или менее.

ISO испытание раннего системного введения

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Группа лечения	Количество умерших / Количество испытанных
Хлопковое масло	Испытание	0/5
	Контроль	0/5
Изотонический раствор натрия хлорида	Испытание	0/5
	Контроль	0/5

Не было летальности или наличия общей токсичности. Результаты испытания удовлетворительны.

ISO испытание на максимальную сенсибилизацию морской свинки

Следующая шкала оценивания используется для этого испытания.

Оценка дермального исследования	
Аппликационная кожная проба	Шкала оценивания
Нет видимых изменений – Нет эритемы и отека	0
Дискретная или очаговая эритема	1
Умеренная и сливающаяся эритема	2
Сильная эритема и/или припухлость	3

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Время наблюдения ^a	Реакция сенсибилизации	
		Испытуемый образец	Отрицательный контроль
Изотонический раствор натрия хлорида	24	0	0
	48	0	0
Хлопковое масло	24	0	0
	48	0	0

^a Время наблюдения – 24 часа и 48 часов.

Не наблюдалось наличие отсроченной сенсибилизации кожного контакта в связи с испытуемым изделием с вытяжками, где использовались изотонический раствор натрия

хлорида или несущая среда хлопкового масла. Вытяжки испытуемого образца не считались сенсibiliзирующими веществами у морских свинок.

Исследование опосредованного материалом пирогена
Результаты обобщены ниже.

Количество животных	Объем дозы (мл)	Часов после введения						Максимальное повышение
		Исходная отметка	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	
25153	25	39.6	39.7	39.8	39.6	39.7	39.7	0.2
25154	23	39.5	39.7	39.7	39.8	39.7	39.7	0.3
25341	24	39.4	39.5	39.6	39.5	39.5	39.5	0.2

Общее повышение температур кроликов в течение 3 часов периода наблюдения было в пределах приемлемых границ. Вытяжка испытуемого образца рассматривалась как апиrogenная.

Исследование гемолиза модифицированного ASTM
Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.002	0.39%	0.00%
Отрицательный контроль	0.002	0.34%	0.00%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.00%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

Частичное тромбопластиновое время ASTM – вытяжка плазмы
Результаты обобщены ниже.

	Время сокращения сгустка (с)						Среднее (с)	Погрешность
	1	2	3	4	5	6		
<i>Параллельный анализ</i>								
Испытуемый образец	126	124	123	128	127	130	126	2.58
Предикат	129	127	128	133	135	137	132	4.09
Полипропиленовый осадок в пробирке (-)	133	136	137	139	140	142	138	3.19
Контроль под лупой (+)	44	43	47	50	51	52	48	3.76
Чистая плазма	142	140	140	147	150	154	146	5.79

Среднее и стандартное отклонение времени свертывания для испытуемого образца было 126 секунд +/- 2.58 секунд, что составляет 91.3% отрицательного контроля.

Испытуемый образец имел более короткое время свертывания, чем отрицательный контроль, полипропиленовый осадок в пробирке и аналог изделия, PV 8.2. Испытуемый образец имел гораздо более долгое время свертывания, чем положительный контроль, контроль под лупой. Согласно ASTM F2382 результат испытания >50% отрицательного контроля является удовлетворительным результатом. Таким образом, активация коагулирующей системы не является вопросом для данного изделия.

С3а активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки здорового человека
Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобный	Выше	Выше
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобный	Выше	Подобный
Предикат по сравнению с отрицательным	Подобный	Подобный	Подобный
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

При условиях этого испытания концентрация С3а в образце испытуемого образца была статистически выше, чем предикат при времени воздействия 60 и 90 минут и статистически выше, чем отрицательный при времени воздействия 60 минут. Концентрация в образце испытуемого образца была статистически подобна предикату и отрицательному при времени воздействия 30 минут и была статистически подобна отрицательному при времени воздействия 90 минут. Справочный раздел 8.1 для обсуждения этих результатов.

SC5b-9 активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки человека
Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Выше	Выше	Выше
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше
Предикат по сравнению с отрицательным	Выше	Подобный	Подобный
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

При условиях этого испытания концентрация SC5b-9 в образце испытуемого образца была статистически выше, чем предикат и отрицательный при времени воздействия 30, 60 и 90 минут.

In Vivo исследование тромборезистентности, яремная вена

Результаты обобщены ниже.

Идентификатор животного	Показатель тромба	
	Испытуемый образец	Предикат
SGU-8	1	1
CSBAAV	1	1

Легенда показателей:

- 1 = Нет очевидных тромбов и сосуд проходимый
- 2 = Небольшое количество тромбов, но сосуд проходимый
- 3 = Большое количество тромбов, ток крови был все-таки возможен
- 4 = Большое количество тромбов, сосуд окклюзирован

При условиях этого испытания испытуемый образец имел приемлемую взаимосвязь с кровью.

Количество тромбоцитов и лейкоцитов

Нормальные диапазоны человека количества лейкоцитов и тромбоцитов показаны ниже.

Диапазоны здорового человека (опубликовано Beckman Coulter (Бекман Коултер))	
Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)
3.4 – 8.7	116 – 329

Результаты испытания для количества лейкоцитов обобщены ниже.

Количество лейкоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	3.8	3.3	3.6
2	3.8	3.3	3.5
3	3.7	3.4	3.5
Среднее	3.8	3.3	3.5

Результаты испытания для количества тромбоцитов обобщены ниже.

Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	158	146	161
2	153	146	149
3	157	145	158
Среднее	156	146	156

При условиях настоящего исследования среднее количество тромбоцитов и лейкоцитов было $156 \times 10^3/\mu\text{L}$ и $3.5 \times 10^3/\mu\text{L}$ соответственно. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений, но они находятся в пределах диапазонов здорового человека по определению Beckman Coulter (Бекман Коултер).

Испытание на лизат амебоцитов Limulus
Результаты обобщены ниже.

Испытуемый образец	Выявленный эндотоксин	Степень извлечения*
1 (3 объединено)	< 0.00500 EU/мл или <0.579 EU/изделие	82%
2 (3 объединено)	< 0.00500 EU/мл или <0.587 EU/изделие	82%

* Степень извлечения между 50% и 200% является приемлемой.

Испытуемый образец удовлетворил текущему требованию Фармакопеи США, который менее или равен 20.0 EU/изделие.

Исследование цитотоксичности с использованием ISO метода элюции (выделение минимальной поддерживающей среды)

Результаты обобщены ниже. Балл не > 2 обозначает, что испытание ПРОЙДЕНО для клеточного лизиса или внутрицитоплазматических гранул. На основании этих результатов испытуемый образец не был цитотоксичен

Результаты MEM				
Испытуемые образцы	1	2	3	Среднее
Результат	0	0	0	0

ISO внутрикожное исследование (ISO испытание внутрикожной реактивности)

Результаты обобщены ниже. Не было эритемы и не было эдемы от испытуемого образца хлорида натрия, введенного внутрикожно кроликам. Была незначительная эритема и незначительная эдема от испытуемого образца сезамового масла, введенного внутрикожно кроликам.

Вытяжка	Средняя величина испытания	Контрольная средняя величина	Общая средняя разница (Испытание – Контроль)
Хлорид натрия	0.0	0.0	0.0
Сезамовое масло	0.8	0.9	0.1

Каждая вытяжка испытуемого образца удовлетворила требованиям испытания, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего общего контрольного среднего балла была 0.0 и 0 для хлорида натрия и 0.1 для сезамового масла, соответственно. Требования для испытания удовлетворены, т.к. разница между общим средним баллом вытяжки испытуемого образца и соответствующего контрольного общего среднего балла составляет 1.0 или менее.

ISO исследование общей токсичности (ISO испытание на раннее системное введение)

Результаты обобщены ниже. Не было летальности или наличия общей токсичности от испытуемого образца. Испытуемый образец удовлетворил требованиям исследования.

Вытяжка	Лечебная группа	Количество умерших / Количество испытуемых
Сезамовое масло	Испытание	0/5
	Контроль	0/5
Изотонический раствор натрия хлорида	Испытание	0/5
	Контроль	0/5

ISO исследование максимальной сенсibilизации (ISO испытание максимальной сенсibilизации морских свинок) Следующая шкала оценивания используется для этого испытания.

Обработка дермального наблюдения	
Реакция аппликационной кожной пробы	Шкала оценивания
Нет видимых изменений – Нет эритемы и эдемы	0
Дискретная или очаговая эритема	1
Умеренная и сливающаяся эритема	2
Сильная эритема и/или припухлость	3

Результаты обобщены ниже.

Вытяжка	Время наблюдения ^а	Реакция сенсibilизации	
		Испытуемый образец	Отрицательный контроль
Изотонический раствор натрия хлорида	24	0	0
	48	0	0
Сезамовое масло	24	0	0
	48	0	0

^а Время наблюдения – 24 часа и 48 часов

Одно отклонение от испытания было задокументировано. В результате удаления индукции 2 вытяжек из печи вытяжка изотонического раствора натрия хлорида испарилась так, что оказалось недостаточное количество ее для того, чтобы дать определенную дозу подопытным животным. Испытание было прекращено, признано недействительным и предпринято снова с новыми испытуемыми объектами и вытяжками. Исследование изотонического раствора натрия хлорида было окончено без дальнейших отклонений. На часть испытания с сезамовым маслом не было оказано влияния.

Не наблюдалось признаков замедленной сенсibilизации кожных контактов из-за испытуемого образца с вытяжками при использовании изотонического раствора натрия хлорида или несущей среды сезамового масла. Вытяжки испытуемого образца не рассматривались как сенсibilизирующие вещества у морских свинок.

Одно отклонение от испытания было задокументировано. В результате удаления индукции 2 вытяжек из печи вытяжка изотонического раствора натрия хлорида испарилась так, что оказалось недостаточное количество ее для того, чтобы дать определенную дозу подопытным животным. Испытание было прекращено, признано недействительным и предпринято снова с новыми испытуемыми объектами и вытяжками. Исследование изотонического раствора натрия хлорида было окончено без дальнейших отклонений. На часть испытания с сезамовым маслом не было оказано влияния.

Исследование пирогена – опосредованный материал (опосредованные материалы испытания пирогена на кроликах)

Общее повышение температур кроликов в течение 3 часов периода наблюдения было в приемлемых пределах. Вытяжка испытуемого образца рассматривалась как апиrogenная.

Результаты показаны ниже.

Количество животных	Объем дозы (мл)		Часы после введение					Максимальное повышение
		Исходное состояние	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	
37129	30	39.1	39.3	39.3	39.4	39.3	39.2	0.3
37130	37	39.6	39.5	39.4	39.5	39.4	39.4	0.0*
36243	39	39.3	39.4	39.4	39.4	39.3	39.4	0.1

* Примечание: отрицательное повышение температуры записано как нулевое (0.0) повышение температуры.

ASTM гемолиз - CMF-PBS ASTM исследование гемолиза

Метод прямого контакта

Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.003	1.60%	0.58%
Отрицательный контроль	0.002	1.19%	0.16%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.42%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

Метод извлечения:

Результаты обобщены ниже.

	Ср. оптический показатель	Гемолитический показатель	Исправленный гемолитический показатель
Испытуемый образец	0.000	0.53%	0.08%
Отрицательный контроль	0.000	0.53%	0.08%

Разница между гемолитическими показателями испытуемого образца и отрицательным контролем составляет 0.00%. Таким образом, испытуемый образец был негемолитическим.

ASTM частичное тромбопластиновое время – вытяжка плазмы. Результаты испытания обобщены ниже.

	Время сокращения сгустка (с)						Среднее (сек.)	Погрешность
Параллельный анализ	1	2	3	4	5	6		
Испытуемый образец	147	137	138	127	131	138	136	6.86
Предикат	140	132	130	133	130	132	133	3.71
Полипропиленовый осадок в пробирке (-)	148	150	149	155	152	147	150	2.93
Контроль (+) под лупой	70	68	75	78	75	76	74	3.83
Чистая плазма	166	160	161	155	158	159	160	3.66

Среднее и стандартное отклонение времени свертывания для испытуемого образца было 136 секунд +/- 6.86 секунд, что составляет 90.7% отрицательного контроля. Испытуемый образец имел более краткое время свертывания, чем отрицательный контроль, полипропиленовый осадок в пробирке и аналог изделия Предикат [SN 0003 20036522108]. Испытуемый образец имел гораздо более долгое время свертывания, чем положительный контроль, контроль под лупой. Согласно ASTM F2382 результат испытания

>50% отрицательного контроля является результатом прохождения. Таким образом, активация коагулирующей системы не является вопросом для данного изделия.

С3а активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки здорового человека

Результаты обобщены ниже.

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобное	Подобное	Подобное
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Подобное
Предикат по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Подобное
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

Результаты сравнения, обобщенные в таблице выше для С3а активации комплемента, означают, что испытуемый образец и аналог изделия подобны.

SC5b-9 активация комплемента (гемосовместимость), вытяжка сыворотки человека **Результаты обобщены ниже.**

	30 мин. воздействия	60 мин. воздействия	90 мин. воздействия
Испытуемый образец по сравнению с предикатом	Подобное	Подобное	Подобное
Испытуемый образец по сравнению с отрицательным	Подобное	Подобное	Ниже
Предикат по сравнению с отрицательным	Ниже	Подобное	Подобное
Положительный по сравнению с отрицательным	Выше	Выше	Выше

Результаты сравнения, обобщенные в таблице выше для SC5b-9 активации комплемента, означают, что испытуемый образец подобен и имеет более низкий объем, чем аналог изделия.

In Vivo тромборезистентность (испытание на тромборезистентность у собак, яремная вена)

Контрольный образец, который использовался, был аналогом изделия PV .018. Результаты обобщены ниже.

Идентификатор животного	Показатель тромбов	
	Испытуемый образец	Предикат
UXJ-3	1	2
JYK-3	1	2

Легенда показателей:
1 = Нет очевидных тромбов и сосуд проходимый
2 = Небольшое количество тромбов, но сосуд проходимый
3 = Большое количество тромбов, ток крови был все-таки возможен
4 = Большое количество тромбов, сосуд окклюзирован

При условиях этого испытания испытуемый образец имел приемлемую взаимосвязь с кровью.

Количество тромбоцитов и лейкоцитов
Диапазоны здорового человека количества лейкоцитов и тромбоцитов показаны ниже.

Диапазоны здорового человека (опубликовано Beckman Coulter (Бекман Коултер))	
Количество лейкоцитов (x 10 ³ /μL)	Количество тромбоцитов (x 10 ³ /μL)
3.4 – 8.7	116 – 329

Результаты испытания для количества лейкоцитов обобщены ниже.

Количество лейкоцитов (x 10 ³ /μL)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	4.5	3.6	3.8
2	4.5	3.5	3.9
3	4.6	3.8	4.0
Среднее	4.5	3.6	3.9

При условиях настоящего исследования среднее количество лейкоцитов было 3.2 x 10³/μL. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений. Количество лейкоцитов для катетера является идентичным количеству лейкоцитов стандартного образца.

Результаты для количества тромбоцитов обобщены ниже.

Количество тромбоцитов ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Анализ №	Отрицательный контроль	Стандартный образец	Испытуемый образец
1	218	169	187
2	235	182	199
3	218	189	195
Среднее	224	180	194

При условиях настоящего исследования среднее количество тромбоцитов было $194 \times 10^3/\mu\text{L}$. Не было установлено диапазонов для определения приемлемости этих значений.

Испытание на лизат амебоцитов Limulus Фармакопеи США. двигательного-хромогенное Результаты обобщены ниже.

Испытуемый образец	Обнаруженный эндотоксин	Степень извлечения*
1 (3 объединено)	< 0.00500 EU/мл или < 0.613 EU/изделие	131%

* Степень извлечения между 50% и 200% является приемлемой.

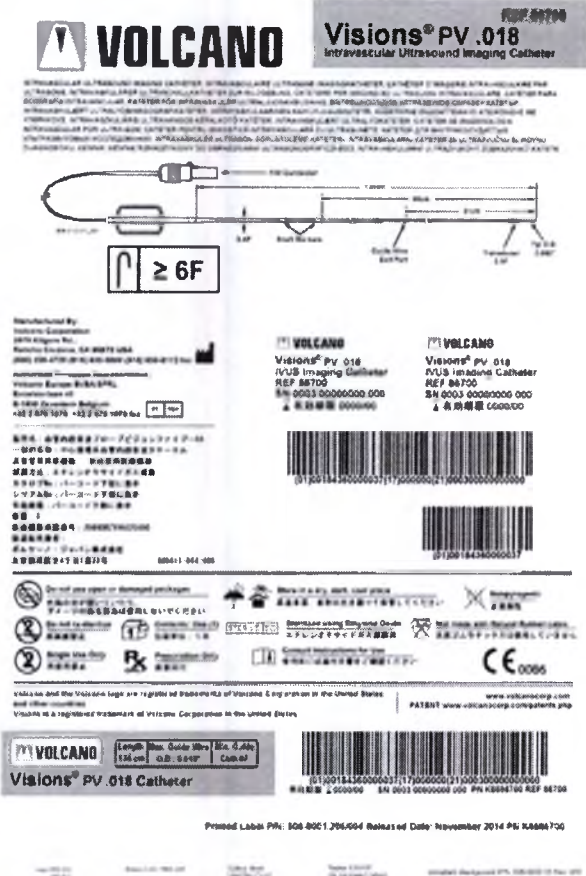
Испытуемый образец удовлетворил текущему требованию Фармакопеи США, который менее или равен 20.0 EU/изделие.

Биосовместимость – обобщение

На основании результатов выполненных испытаний на биосовместимость предполагаемое клиническое применение, анализ рисков, материалы и воздействия, включенные в изделие, являются биосовместимыми и приемлемыми для клинического применения. Критерий из Плана испытания на биосовместимость изделия был удовлетворен.

7. Сведения о маркировке

Пример маркировки упаковки изделия

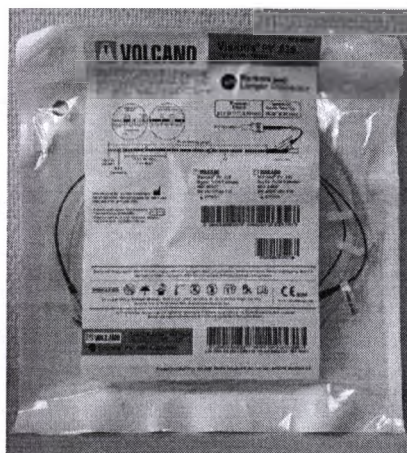
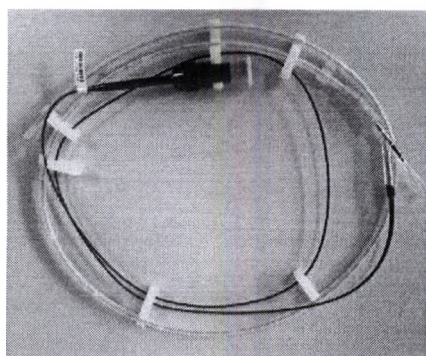


Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

	Использовать до
	Не содержит латекс натурального каучука
Rx ONLY	Отпускается только по рецепту
	Содержание (1)
	Апирогенно
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель
CE	Знак европейского соответствия

8. Сведения об упаковке

Катетеры, упакованные в полиэтиленовую трубку, свернутую в виде спирали и зафиксированную упаковочными клипсами, помещаются в пакет из Tyvek



Катетер Revolution помещается в запечатанный лоток.

В упаковке катетера Revolution также находятся шприцы емкостью 3 и 10 мл, удлинительная трубка длиной 33 см (13 дюймов) и 3-ходовой запорный кран.



Затем изделия помещают в картонную коробку.



Размеры упаковки для катетера Revolution 44,4 x 279 x 393 мм (1.75" x 11" x 15.5").

Размеры упаковки для остальных катетеров 381 x 304.8 x 22.2 мм (15" x 12" x 7/8").



Размеры транспортировочной упаковки 1016 x 304,8 x 304,8 мм (40" x 12.0" x 12.0")
В упаковке содержится 92 изделия.

Материалы упаковки:

Коробка – ДСП

Спиральный диспенсер со скрепками – полиэтилен повышенной плотности

Лоток: полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman;

Пакет: полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont.

Отчет по валидации упаковки см. в Приложении 4

9. Условия транспортирования и хранения

Температура	не выше 54°C
Давление	50 – 106 кПа
Влажность	10% – 95%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Тип датчика: пьезоэлектрический

- обзор на 360°, многоэлементная решетка из твердотельных датчиков (за исключением Revolution)
- обзор на 360°, одноэлементный вращающийся датчик (Revolution)

Доступные диаметры (глубина поля зрения) системы визуализации приведены ниже в таблице.

Катетер	Диаметры системы визуализации, мм
Eagle Eye Platinum	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum ST	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

(Короткий наконечник)	
Visions PV .018	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV .035	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	8, 10, 12, 14

Температура поверхности датчиков

<i>Катетер</i>	<i>Максимальная температура поверхности датчиков (измерение на тканезквивалентном материале)</i>	
	<i>В режим</i>	<i>Режим ChromaFlo*</i>
Eagle Eye Platinum	36.9 °C	39.9 °C
Eagle Eye Platinum ST	36.9 °C	39.9 °C
Visions PV .018	36.9 °C	39.9 °C
Visions PV .035	34.4 °C	-
Revolution	36.8 °C	-

* Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого.

Катетер Eagle Eye Platinum

Поперечный профиль у датчика	3.5F (0.046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проволочного проводника	0.014" (0,36 мм)	
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей:	5F (0.066" 1,67 мм)	
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей:	0.056", 1,42 мм	
Рабочая длина:	150 +/- 2.5 см	
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>	<i>Chromaflo</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см2)*	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см2)*	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
Длительность импульса (мкс)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
Механический коэффициент **	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
Тепловой коэффициент **	2,06x10 ⁻³	1,56x10 ⁻⁴
* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение:		
Поперечное	≤ 0.30 мм	
Продольное	≤ 0.18 мм	

Вне плоскости	≤ 0.55 мм
Отображаемое поле обзора	макс. 20 мм
Динамический диапазон	≥ 45 дБ
Частота кадров	макс.30 кадров/с (В-режим) макс. 13 кадров/с (ChromaFlo)
Рентгеноконтрастные метки	3 метки шириной 1 ± 0.1 мм расположены с шагом в 10 ± 0.5 мм (1 метка расположена в 10 ± 0.5 мм от метки датчика) Метка датчика шириной 7.00 ± 0.08 мм расположена в 10 ± 0.5 мм от конца дистального конца катетера Бедренный маркер расположен в 100 ± 2.5 см от дистального конца катетера Плечевой маркер расположен в 90 ± 2.5 см от дистального конца катетера
Длина наконечника (кончика)	≤ 9.5 мм
Внешний диаметр наконечника	≤ 0.48 мм
Максимальный внешний диаметр	$\leq 1,32$ мм
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 3 Н
Длина коннектора	85 ± 2 см

Катетер Eagle Eye Platinum ST

Поперечный профиль у датчика	3.5F (0.046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проволочного проводника	0.014" (0,36 мм)	
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей:	5F (0.066" 1,67 мм)	
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей:	0.056", 1,42 мм	
Рабочая длина:	150 ± 2.5 см	
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>	<i>Chromaflo</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)*	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)*	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
Длительность импульса (мкс)	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$

Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
Механический коэффициент **	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
Тепловой коэффициент **	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$
* Максимальная неопределенность + 33,9% / - 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение		
Поперечное	>0.260 мм и <0.390 мм	
Продольное	>0.074 мм и <0.170 мм	
Вне плоскости	>0.240 мм и <0.510 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 20 мм	
Динамический диапазон	≥ 45 дБ	
Частота кадров	макс. 30 кадров/с (В-режим) макс. 13 кадров/с (ChromaFlo)	
Рентгеноконтрастные метки	3 метки шириной 1 +/- 0.1 мм расположены с шагом в 10 +/- 0.5 мм (1 метка расположена в 10 +/- 0.5 мм от метки датчика) Метка датчика шириной 7.00 +/- 0.08 мм расположена в 10 +/- 0.5 мм от конца дистального конца катетера Бедренный маркер расположен в 100 +/- 2.5 см от дистального конца катетера Плечевой маркер расположен в 90 +/- 2.5 см от дистального конца катетера	
Длина наконечника (кончика)	≤ 2.0 мм	
Внешний диаметр наконечника	≤ 0.48 мм	
Максимальный внешний диаметр	≤ 1,32 мм	
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 3 Н	
Длина коннектора	85 +/- 2 см	

Kateter Revolution

Поперечный профиль у датчика:	3,2F(1,07мм)
Максимальный размер проводника:	0,014''(0,36мм)
Минимальный диаметр направляющего катетера:	6F(1,63мм)
Рабочая длина:	135 +/- 1 см
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)*	70,778
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)*	95,553

Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)**	1,901	
Длительность импульса (мкс)	0,048	
Частота повторения импульсов (Гц)	15360	
Центральная частота (МГц)	42,3	
Механический коэффициент **	0,281	
Тепловой коэффициент *	0,010	
Погрешность * +/- 29,1%		
** +/- 14,6%		
Разрешение		
Поперечное	<0.200 мм	
Продольное	<0.090 мм	
Вне плоскости	<0.500 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 14 мм	
Динамический диапазон	≥ 45 дБ	
Частота кадров	макс.30 кадров/с (В-режим)	
Рентгеноконтрастные метки	1 метка шириной 1 +/- 0.1 мм расположена в 5 +/- 0.5 мм от дистального конца катетера Метка датчика шириной 7.00 +/- 0.08 мм расположена в 22+/- 0.5 мм от рентгеноконтрастной метки Бедренный маркер расположен в 100 +/- 2.5 см от дистального конца катетера	
Длина наконечника (кончика)	29.2 +/- 1.1 мм	
Внешний диаметр наконечника	≤ 1,05 мм	
Максимальный внешний диаметр рабочей части катетера	≤ 1,15 мм	
Минимальное усилие на разрыв	Наконечник – окно дистальной секции – 5 Н Окно дистальной секции – проксимальная секция – 5 Н Проксимальная секция – 10 Н Одиночная направляющая – 5 Н	
Минимальная длина отвода телескопической секции	150 +/- 0.5 мм	
Длина одиночной направляющей	23 +/- 3 мм	
Усилие перемещение телескопической секции	5 Н	
Шприцы		
Номинальная емкость, мл	3±5%	10±5%
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07	не более 0,10
Общая длина, мм	95± 1	110± 1
Размер шприца в самой широкой части, мм	24± 1	28± 1

Номинальный внешний диаметр шприца, мм	10±0,1	16±0,1
Номинальный внутренний диаметр шприца, мм	7±0,1	13±0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,5	1
Цена деления шкалы, мл	0,1	0,2
Длина цилиндра шприца, мм	68 ± 0,5	85 ± 0,5
Длина штока, мм	78 ± 1	91 ± 1
Длина выступания штока, мм	12,5 ± 1	12,5 ± 1
Длина резинового поршня, мм	5± 0,5	7± 0,5
Масса, г	4±5%	8±5%
3-ходовой запорный кран		
Масса, г ±5%	4	
Размеры, мм ±5%	43 x 24 x 25	
Удлинительная трубка		
Масса, г ±5%	4	
Длина, мм ±5%	330	
Диаметр, мм ±5%	3	
Ширина коннектора трубки, мм ±5%	19	

Kameter Visions PV .035

Максимальная наружный диаметр шахты:	7.0F (0,092 дюйма, 2,33 мм)
Максимальный диаметр сканера:	8.2F (0,108", 2,73 мм)
Максимальный размер проводника:	0,038" (0,97 мм)
Минимальный диаметр оболочки интродьюсера:	8.5F (0,111", 2,83 мм)
Рабочая длина:	90 +/- 2.5 см
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см ²)	0,0534
Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см ²)	0,0680
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	0,0482
Длительность импульса (мкс)	0,333
Частота повторения импульсов (Гц)	2,09x10 ⁴
Центральная частота (МГц)	9,00
Механический коэффициент *	0,0162
Тепловой коэффициент *	6,18x10 ⁻⁵
Максимальная суммарная погрешность + 33,9% / - 30,5%	
** Оценка значения для тканей	
Разрешение	
Поперечное	>0.950 мм и <1.260 мм
Продольное	>0.280 мм и <0.415 мм
Вне плоскости	>0.825 мм и <1.630 мм
Отображаемое поле обзора	макс. 60 мм

Динамический диапазон	≥ 35 дБ
Частота кадров	макс. 12 кадров/с
Рентгеноконтрастные метки	25 рентгеноконтрастных меток шириной 1.5 +/- 0.5 мм расположены с шагом 10 +/- 2 мм от центра до центра (1 метка расположена в 10 +/- 0.5 мм от плоскости визуализации) Плоскость визуализации, шириной 6,5 +/- 0.08 мм располагается в 12 +/- 0.5 мм от дистального конца катетера 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру шириной 5 +/- 0.5 мм, выполненному краской (не рентгеноконтрастному) Маркеры, выполненные краской, располагаются до конца шахты катетера с шагом 10 +/- 2 мм от центра до центра. Ширина маркеров 1 +/- 0.5 мм, ширина более широких маркеров, указывающих интервалы 5 см, 5 +/- 0.5 мм.
Длина наконечника (кончика)	12 +/- 0.5 мм
Внешний диаметр наконечника	$\leq 1,39$ мм
Максимальный внешний диаметр	$\leq 2,81$ мм
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 10 Н
Длина коннектора	105.5 +/- 2 см

Катетер Visions PV.018

Максимальная наружный диаметр шахты:	3.4F (0,044", 1,13 мм)	
Максимальная диаметр сканера:	3.5F (0,046", 1,17 мм)	
Максимальный размер проводника:	0,018" (0,46 мм)	
Минимальный диаметр направляющего катетера:	6F (2,00 мм, 0,079")	
Рабочая длина:	135 +/- 2.5 см	
<i>Параметр акустической мощности</i>	<i>Значение двумерной эхографии</i>	<i>Chromaflo</i>
Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см2)*	2,087	13,950
Пониженная мощность. Усредненное по пространству	0,2963	1,709

пиковое значение импульса (Вт/см ²)*		
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	132,3x10 ⁻³	267,7x10 ⁻³
Длительность импульса (мкс)	168,3x10 ⁻³	113,8x10 ⁻³
Частота повторения импульсов (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
Механический коэффициент **	3,055x10 ⁻²	5,306x10 ⁻²
Тепловой коэффициент **	2,698x10 ⁻⁴	4,748x10 ⁻⁴
* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%		
** Значение для тканей		
Разрешение		
Поперечное	>0.246 мм и <0.400 мм	
Продольное	>0.085 мм и <0.150 мм	
Вне плоскости	>0.200 мм и <0.500 мм	
Отображаемое поле обзора	макс. 24 мм	
Динамический диапазон	≥ 35 дБ	
Частота кадров	макс. 12 кадров/с	
Рентгеноконтрастные метки	3 рентгеноконтрастные метки шириной 5 +/- 0.5 мм расположены в 33 +/- 0.5 мм, 95 +/- 0.5 мм, 105 +/- 0.5 мм от дистального конца катетера.	
Длина наконечника (кончика)	24 +/- 0.5 мм	
Внешний диаметр наконечника	≤ 0,76 мм	
Максимальный внешний диаметр	≤ 1,34 мм	
Минимальное усилие на разрыв	Рабочая длина наконечника 5 Н Шахта - Люэровский наконечник 15 Н Наконечник – датчик 10 Н	
Длина коннектора	105.5 +/- 2 см	

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W01 \times 1 \times fc}{210}$

W01x1: Квадратичная мощность (мВт)

fc: Центральная частота (МГц)

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

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)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

Отчет об акустической мощности в Приложении 2.

11. Методы испытаний и контроля

Методы испытания и контроля, применимые при совместном использовании с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE.

IEC60601-1: 2005 + тех. поправка 1 (2006) + тех. поправка 2 (2007) + АМ1 (2012) или IEC 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ - КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ - ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS) - КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ - МЕ СИСТЕМЫ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ	
IEC 60601-2-37:2007 для использования с IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ - ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ОТ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО И ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ РЕГУЛИРОВОК И ИЗМЕРЕНИЙ, ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ УРОВНЕЙ ИЗЛУЧЕНИЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	
Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения семейства систем Volcano	

Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Семейство Volcano использует энергию радиочастотного излучения только для внутренних функций. Поэтому РЧ- излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Семейство Volcano пригодно для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, оснащенных централизованной низковольтной системой электроснабжения.
Излучение комбинационных частот IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ пульсации излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Нормативные документы и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей серии систем Volcano Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде. Во время испытаний на помехоустойчивость система Volcano была помещена в имитированный режим визуализации с нормальными условиями эксплуатации, обозначенный с помощью активного изображения, выведенного на дисплей. Во время и после испытаний на помехоустойчивость система должна продолжать работать и принимать команды пользователя. Она может временно потерять связь, но должна вернуться к нормальной работе без отключения.

Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. ^с	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на медицинское электрооборудование и должно использоваться на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ^с	

			следующего символа: Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

- a** Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем семейства Volcano превышает соответствующий уровень соответствия (см. выше), необходимо удостовериться, что системы семейства Volcano функционируют правильно. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение системы семейства Volcano в другое место.
- b** В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.
- c** В диапазоне частот свыше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.

Рекомендуемые дистанции разнесения
 Для портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования IEC 60601-1-2:2007
 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой семейства Volcano

Системы семейства Volcano предназначены для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой семейства Volcano согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Дистанция разнесения в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние *d* в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой
P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В диапазоне частот выше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Усилитель изображения систем семейства Volcano предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/вспышка IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
EN 61000-4-6:Изд. 2.2, 2006 г. (прохождение по сети)	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Качество сети электропитания должна соответствовать типовым условиям медицинского учреждения. Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и
			будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы семейства Volcano необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

12. Срок годности

Катетер Revolution - 1 год
Катетер Eagle Eye Platinum - 3 года
Катетер Eagle Eye Platinum ST - 3 года
Visions PV.035 - 2 года
Visions PV 0.18 - 3 года

13. Требования безопасности и меры предосторожности

- Использование катетеров следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Устройство поставляется стерильным и, если упаковка открыта или повреждена, что подвергает сомнению стерильность прибора, то следует отказаться от его использования. Этот продукт не может быть стерилизован вторично и не предназначен для повторного использования.
- Катетер разработан исключительно для однократного использования. Компания Volcano Corporation («VOLCANO») не дает никаких гарантий, не принимает никаких претензий и не оговаривает никаких условий, как в явном, так и в неявном виде (в том числе и любых гарантий товарной пригодности, исправности или применимости в частных случаях) относительно повторного использования катетера.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств связанных с травмами произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:

- Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса
- Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой отмену гарантии.

- Используйте прибор только по его прямому назначению.
- Применение данного инструмента может оказаться небезопасным для пациентов не реагирующих должным образом на антисвертывающие медикаменты или с непереносимостью терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами.

Катетер это чувствительный научный прибор и требует соответствующего с ним обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед работой тщательно проверьте сканер и корпус катетера на отсутствие перегибов, петель или других повреждений.

- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.

- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.

- Жидкость не должна попадать на электрические контакты.

- Не манипулируйте с датчиком катетера.

- Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимально указанную величину.

- Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.

- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.

- Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.

- Не пытайтесь силой проводить вперед направляющую, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на направляющей в тот момент, когда он уже введен пациенту, следует **ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НАПРАВЛЯЮЩЮЮ И КАТЕТЕР** и больше не пользоваться ими. Если заедание произошло до ввода пациенту, то следует удалить катетер и не пользоваться им.

- Катетер никогда не следует силой вводить в просвет сосуда, который уже самого катетера или силой проводить через стриктуру.

- 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 возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.

- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.

- Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (направляющую проволоку, IVUS катетер, оболочку направляющей).

- В катетере отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Не пытайтесь ремонтировать или вносить изменения в любые компоненты узла катетера.

- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором до и после каждого введения.

- Не пытайтесь подключить катетер к электронному оборудованию помимо специально предназначенных для этого систем.

- Никогда не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при работающем

двигателе модуля интерфейса пациента (РІМ). Это может привести к повреждению разъема.

- Избегайте резких изгибов, защемления или раздавливания катетера.
- Никогда не допускайте перекручивания или резких изгибов катетера. Это может вызвать отказ приводного кабеля. Угол ввода свыше 45° считается чрезмерным. Никогда не пользуйтесь перекрученными катетерами и катетерами, подвергавшимися резким изгибам.

- Переведите модуль РІМ в положение «ВЫКЛ.» перед извлечением катетера для формирования изображений.

- 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

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного МИ. Изделие является одноразовым.

16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие поставляется стерилизованным, если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.

Стерилизация проходит с помощью этиленоксида в соответствии с ISO 11135: 2014.

Отчет о валидации стерилизации в Приложении 3.

17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN 15223:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006)
ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполненные по оценке процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
ISO 11737-3:2004	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по оценке и интерпретации данных по нагрузке
EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003)
EN ISO 14971:2012* ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37:2008 IEC 60601-2-37:2007	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования

18. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

19. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

20. Гарантийные обязательства

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее – «VOLCANO») гарантирует, что 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, настоящая гарантия не применяется, если:

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

2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.

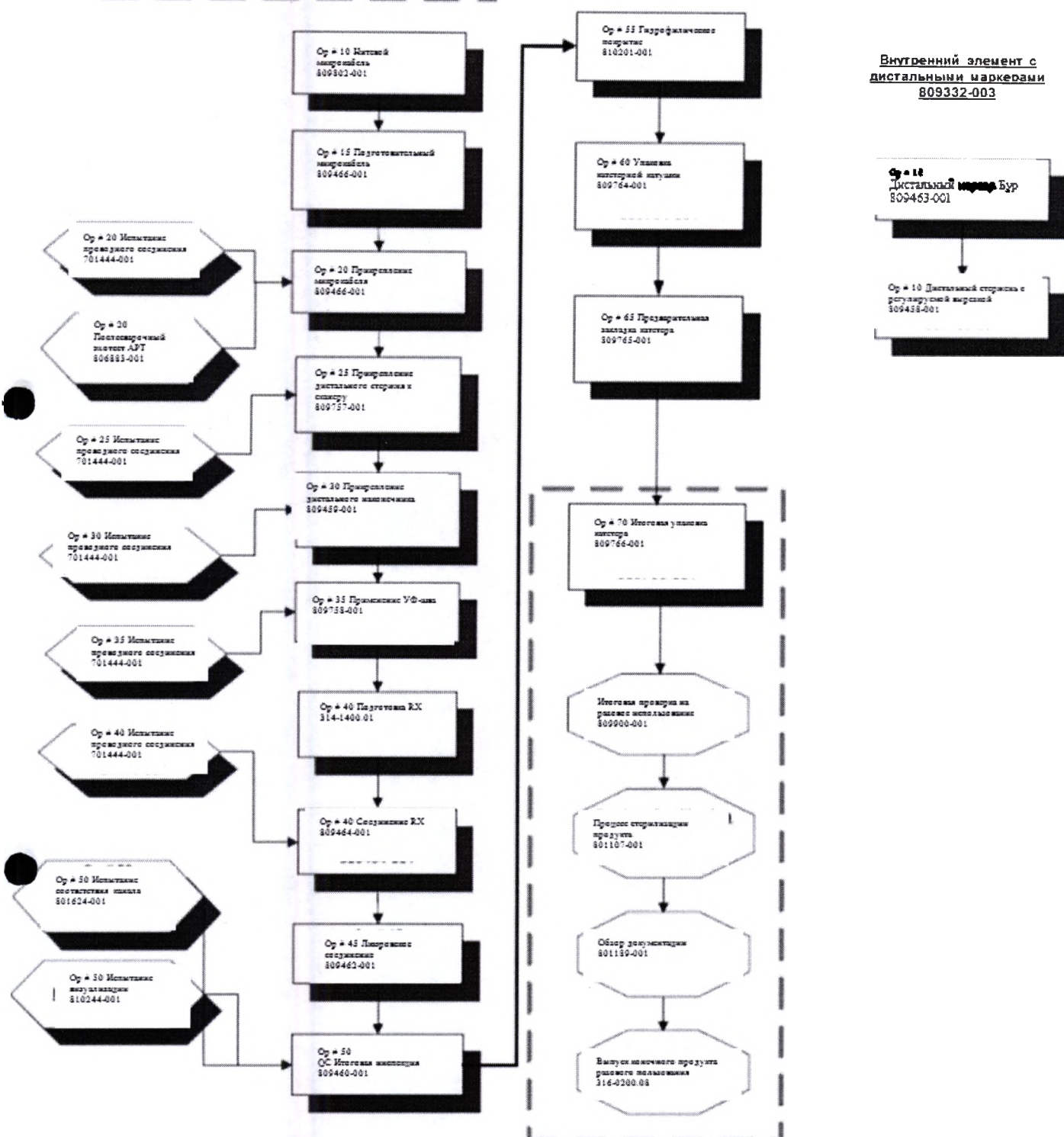
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.

4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае 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.

21. Информация по проектированию и производству

Процессы, не изменяющие места в пределах СЕА



22. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в:
ООО "ФИЛИПС"

Адрес:

123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон:

+ 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Электронная почта:

phc.russia@philips.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан Камалом С. Ахмадом,
3. выступающим в качестве нотариуса округа Колумбия,
4. скреплен печатью/штампом Камала С. Ахмада, нотариуса округа Колумбия

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтоне, округ Колумбия
6. **28 апреля 2017 г.**
7. Секретарем округа Колумбия
8. за № 430495
9. Печать/штамп: [Печать: округ Колумбия]
10. Подпись /подпись/
Лорен К. Вон

[На бланке компании «Филипс Волкано»]

«Волкано Корпорейшн»
(Volcano Corporation)
2870 Килгор Роуд
Ранчо Кордова,
Калифорния 95670 США
(2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA)

**Приложение к инструкциям по применению
для медицинского изделия**

«Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018»

/подпись/

Брайан Парк
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования

25 апреля 2017 г.

Дата

«Филипс Волкано» (Philips Volcano)

«Филипс Волкано», 2870 Килгор Рд., Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США
www.volcanocorp.com, Тел.: 800 228 4728, Факс: 916 638 8112

[Штамп:

Я удостоверяю, что данный документ является оригиналом
/подпись/]

[Штамп:

Округ Колумбия: точное место

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 28 апреля 2017 г.

/подпись/

Камал С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия

Моя лицензия действительна до 14 декабря 2019 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 Гражданского кодекса

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

25 апреля 2017 г. ко мне, _____, _____,
дата _____ имя и должность должностного лица
лично явился _____
Брайан Парк
имя подписавшего лица

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
КАЛЛАНДРА МАЙКЕЛС,
Нотариус шт. Калифорния
Округ Сан-Диего
Лицензия № 2162962
Моя лицензия действительна до
19 августа 2020 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ
НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО,
в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше
является точным и верным.
СКРЕПЛЕНО моей подписью и
официальной печатью.
Подпись _____ /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-22306

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

Нотариус

