



PHILIPS

Фотографические изображения
медицинского изделия

*Проводники с датчиком давления Verrata,
Verrata Plus в исполнениях*

УТВЕРЖДАЮ

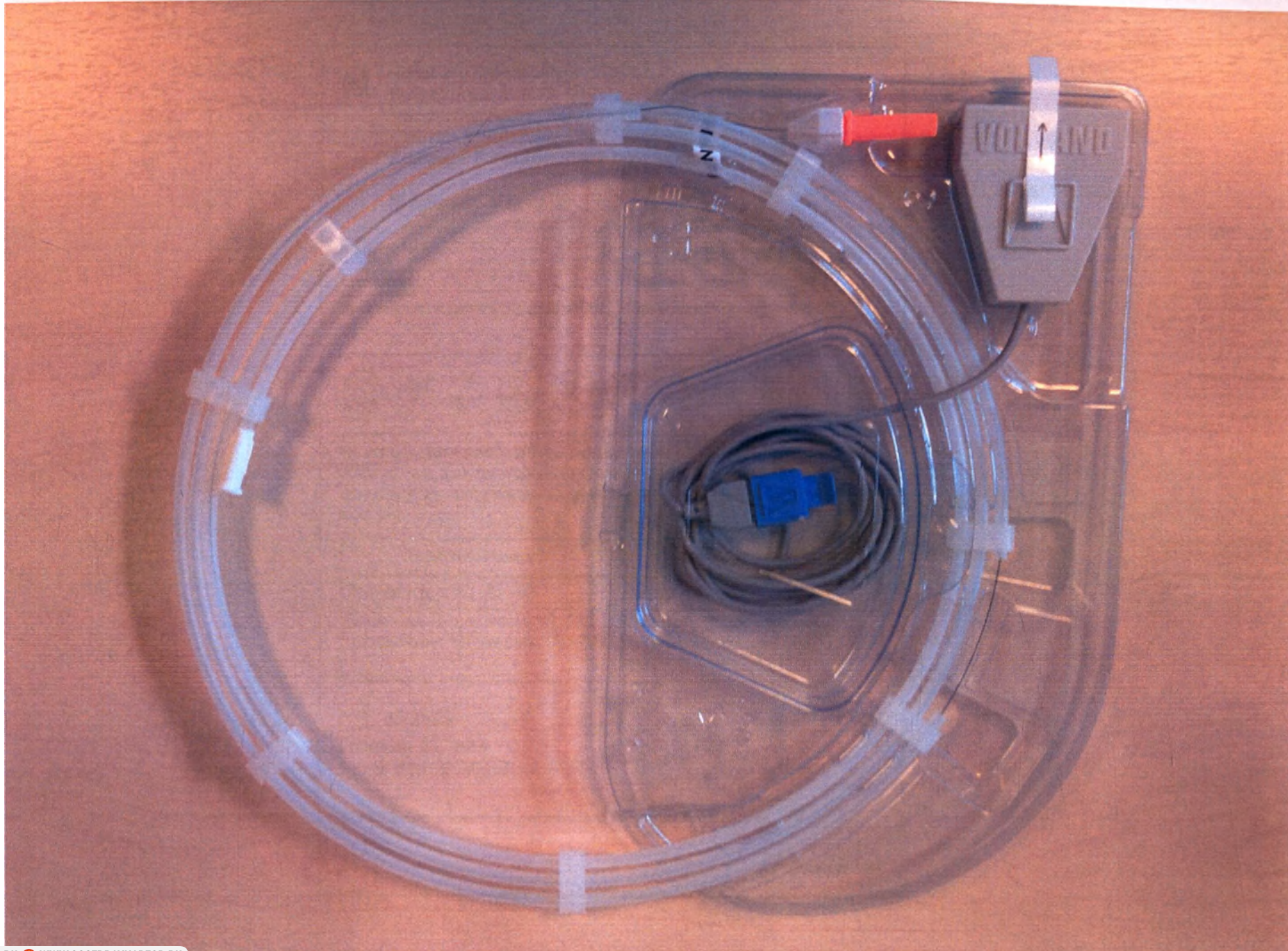
Руководитель Отдела по
управлению качеством

ООО «ФИЛИПС»

О.В.Бахвалова



1. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.





«Волкано Корпорейшн», 95670, г. Ранчо Кордова, ул.
Килгор роуд, д. 2870, США/
Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova,
California 95670 USA
Сделано в Коста Рике (made in Costa Rica)

Модель: Verrata

REF 10185

SN Смори основной лейбл

Описание:

Рабочая длина, мм: 1850

проводник с датчиком давления

Тип наконечника: прямой



Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не стерилизовать повторно. Для одноразового применения. Стерилизовать с использованием окиси этилена.

Транспортировка	Хранение
Температура, °C: -20 - 62	Температура, °C: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%



05/2016

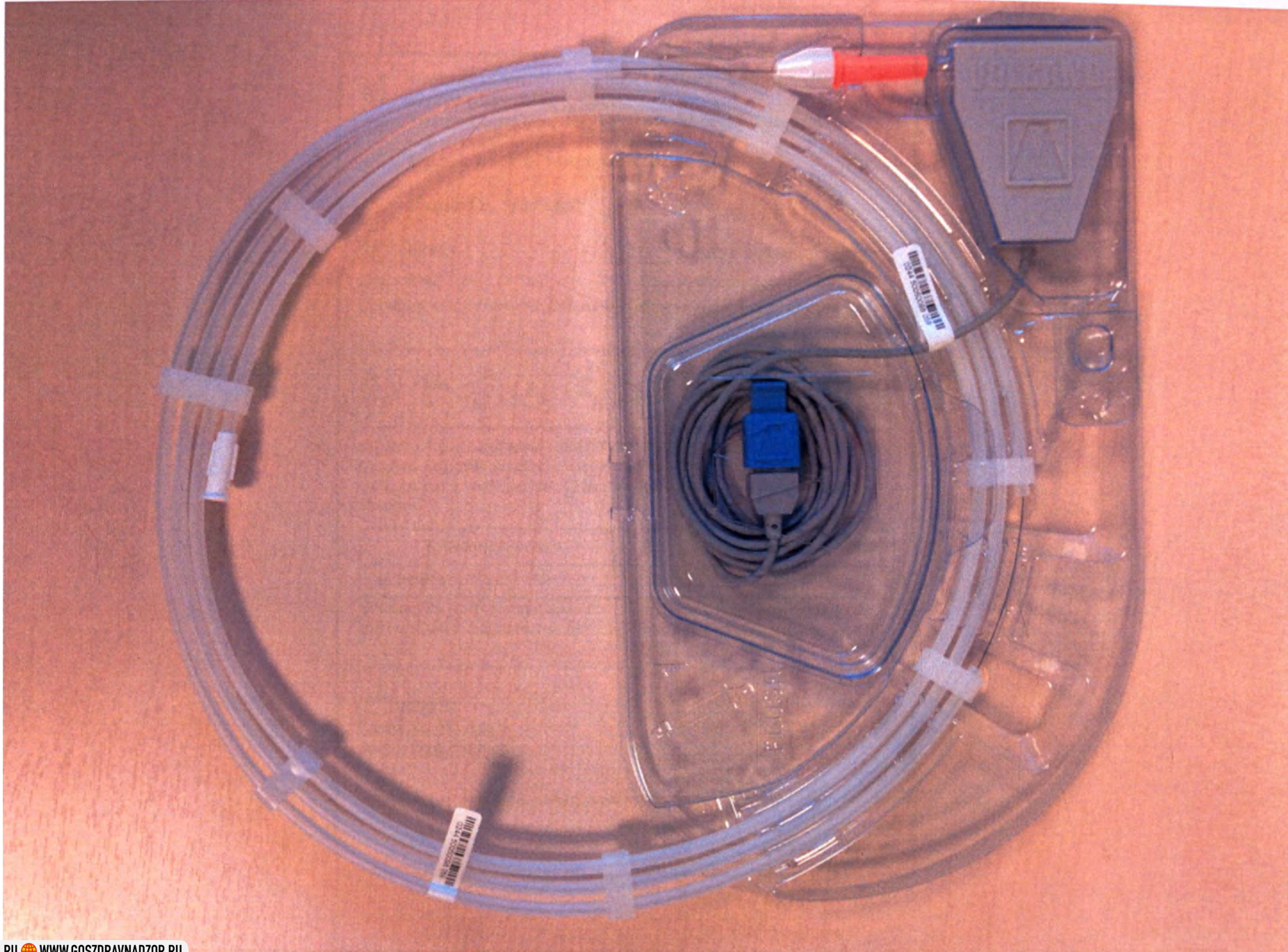
Годен до 05 /2019

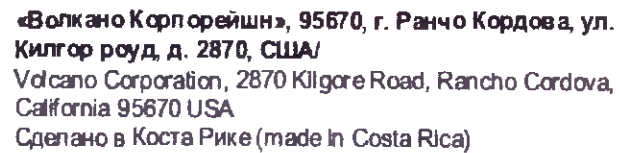
РУ: № РЗН 2017/5569

Соответствует стандартам, действующим на момент производства.

XXXXXXXXXXXX/A

2. Проводники с датчиком давления Veegata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.



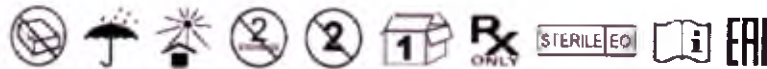


Модель: Verrata

SN **Смотри основной лейбл**

Рабочая длина, мм: 1850

Тип наконечника: фигурный



Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не стерилизовать повторно. Для однократного применения. Стерилизовать с использованием окиси этилена.

Транспортировка	Хранение
Температура, °C: -20 - 62	Температура, °C: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%



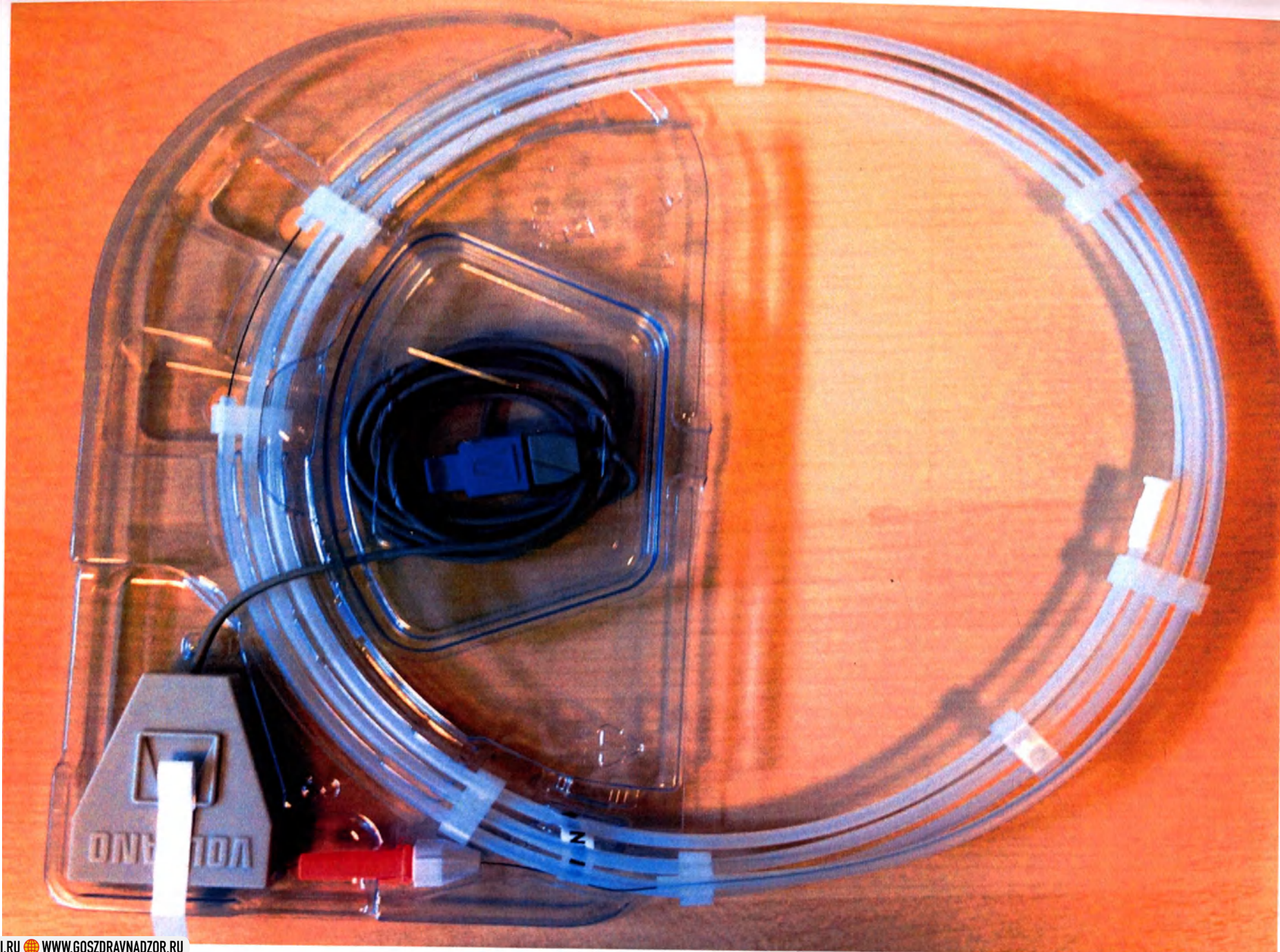
Годен до 05 /2019

PY: № P3H 201 7/5569

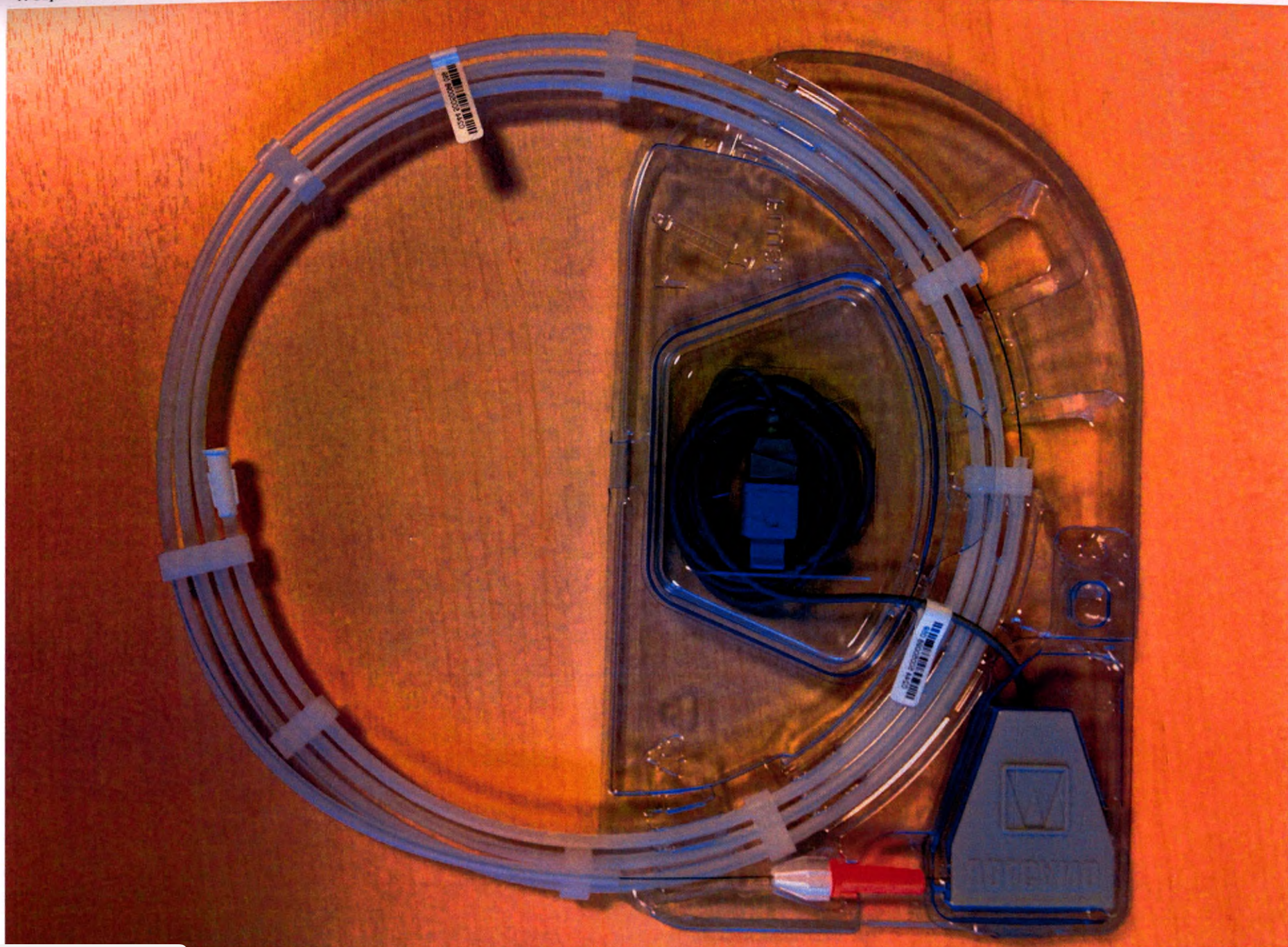
Соответствует стандартам, действующим на момент производства: 

XXXXXXXXXXXXX/A

3. Проводники с датчиком давления vesgata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.



4. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.





«Волкано Корпорейшн», 95670, г. Ранчо Кордова, ул.
Килгор роуд, д. 2870, США/
Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova,
California 95670 USA
Сделано в Коста Рике (made in Costa Rica)

Модель: Verrata

REF 10185J

SN Смотри основной лейбл

Описание:

Рабочая длина, мм: 3000

проводник с датчиком давления

Тип наконечника: фигурный



Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не стерилизовать повторно. Для одноразового применения. Стерилизовать с использованием окиси этилена.

Транспортировка	Хранение
Температура, °C: -20 - 62	Температура, °C: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%



03/2017

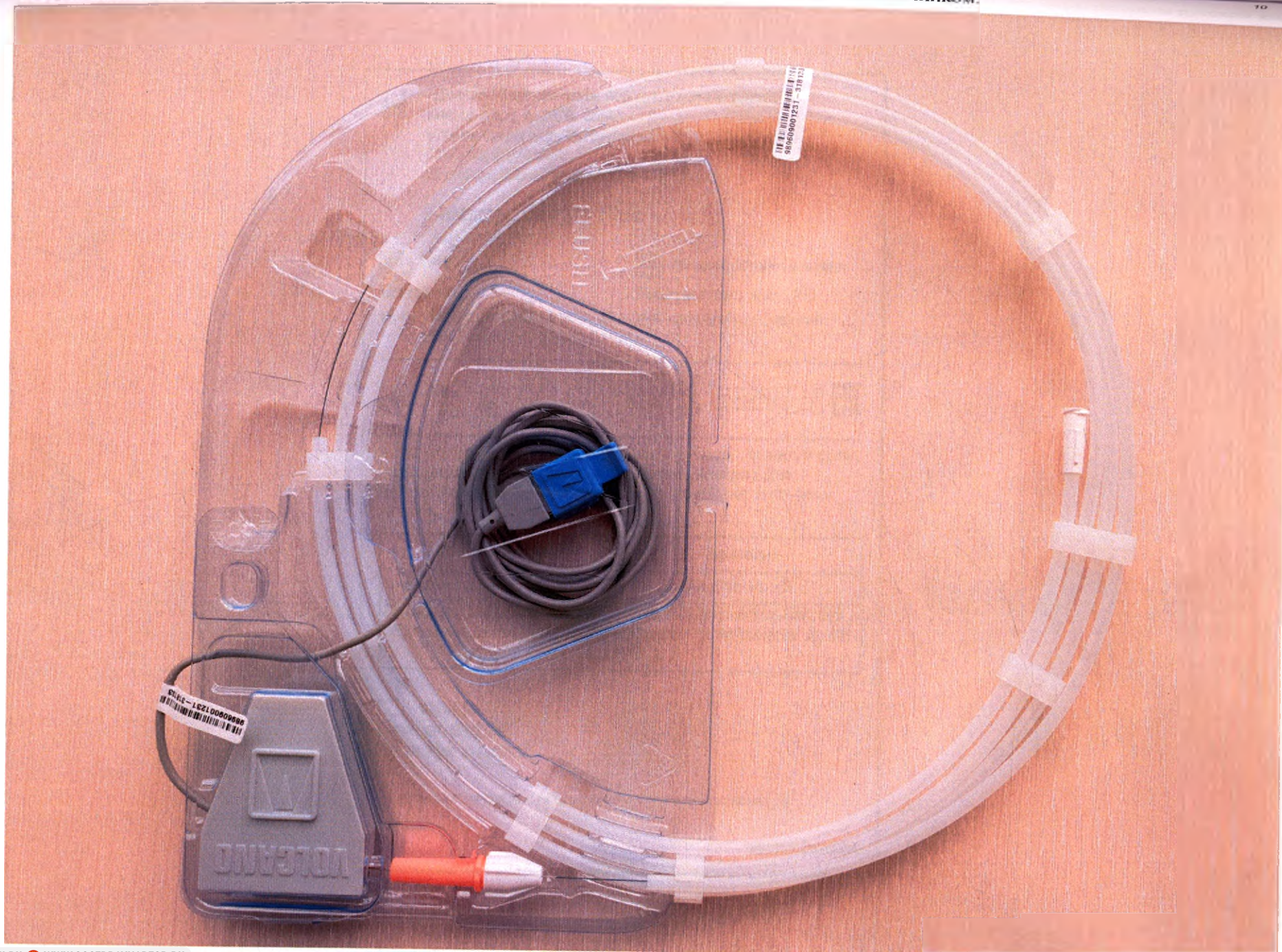
Годен до 03/2020

РУ: № РЗН 2017/5569

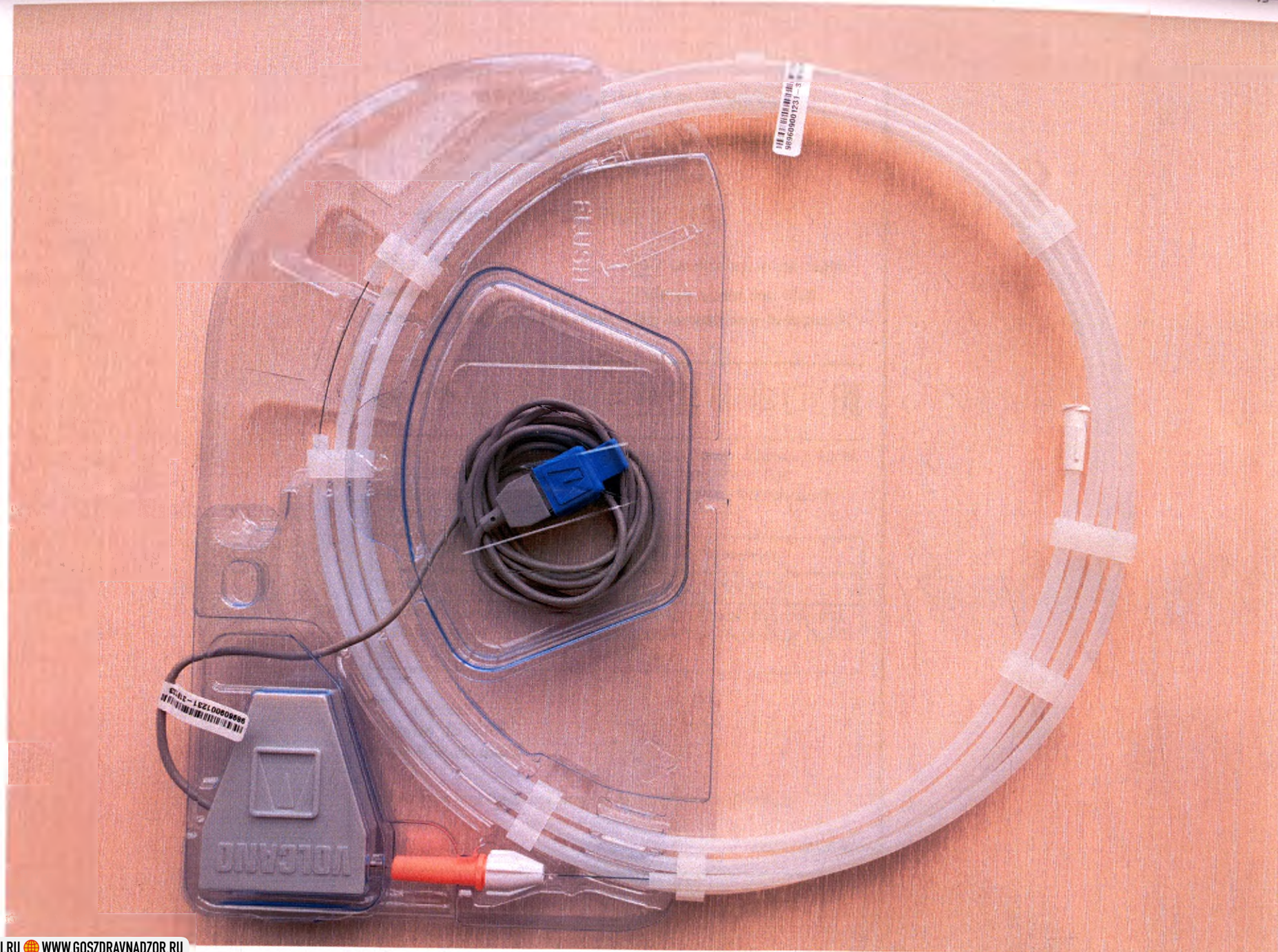
Соответствует стандартам, действующим на момент производства:

XXXXXXXXXXXXX/A

3. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.



6. Проводники с датчиком давления Vesgata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.

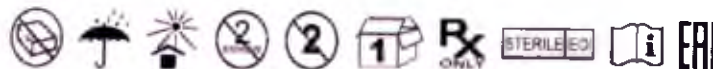


Модель: Verrata Plus

SN **Смотри основной лейбл**

Рабочая длина, мм: 1850

Тип наконечника: фигурный



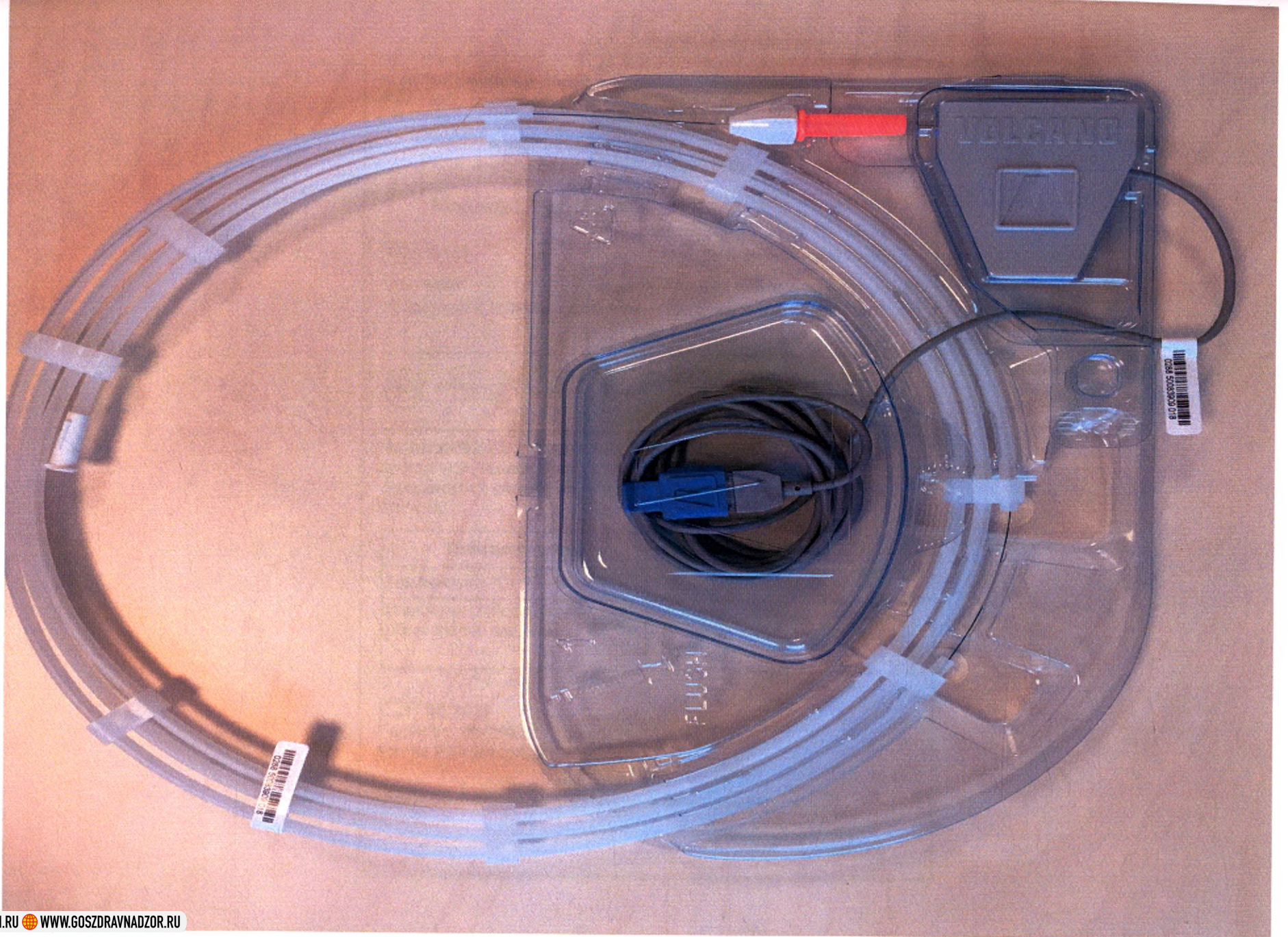
Транспортировка	Хранение
Температура, °С: -20 - 62	Температура, °С: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%



Соответствует стандартам, действующим на момент производства. 

XXXXXX/

7. Проводники с датчиком давления VEGATA Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.



Модель: Verrata Plus

REF 10185

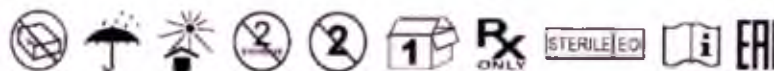
SN См. основной лейбл

Описание:

Рабочая длина, мм: 3000

проводник с датчиком давления

Тип наконечника: прямой



Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не стерилизовать повторно. Для однократного применения. Стерилизовать с использованием окиси этилена.

Транспортировка	Хранение
Температура, °C: -20 - 62	Температура, °C: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%

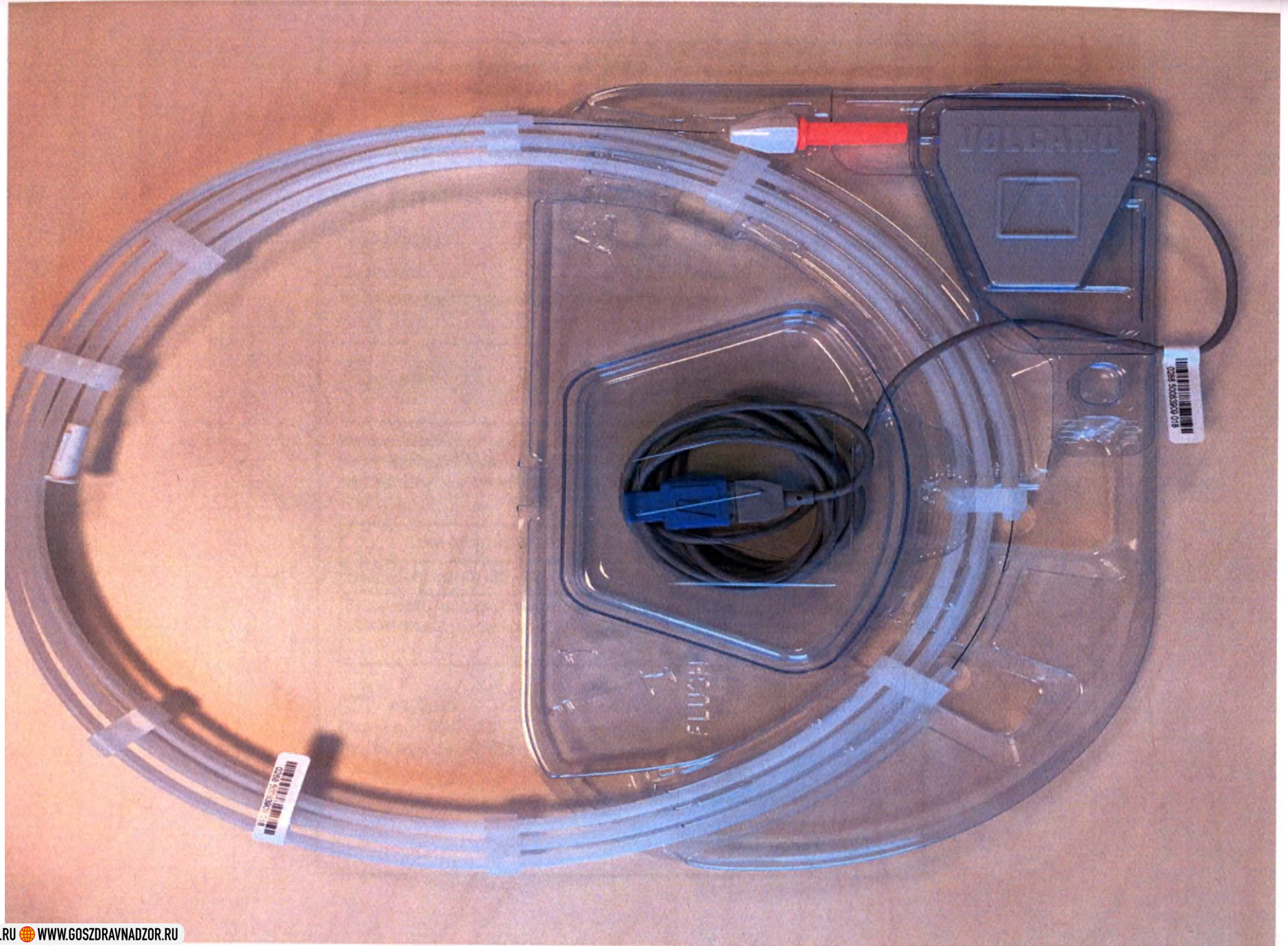


03/2017
Годен до 03/2020
РУ: № РЗН 2017/5569

Соответствует стандартам, действующим на момент производства: 

XXXXXXXXXXXX/A

в. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.





«Волкано Корпорейшн», 95670, г. Ранчо Кордова, ул.
Килгор роуд, д. 2870, США/

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova,
California 95670 USA

Сделано в Коста Рике (made in Costa Rica)

Модель: Verrata Plus

REF 10185J

SN См. три основной лейбл

Описание:

Рабочая длина, мм: 3000

проводник с датчиком давления

Тип наконечника: фигурный



Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не стерилизовать повторно. Для одноразового применения. Стерилизовать с использованием окиси этилена.

Транспортировка	Хранение
Температура, °C: -20 - 62	Температура, °C: 18 - 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: До 40% - 60%



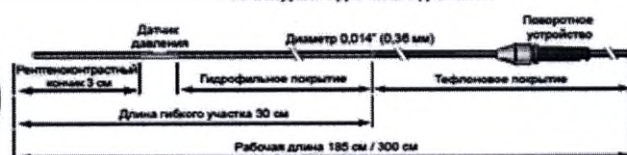
03/2017

Годен до 03/2020

РУ: № РЗН 2017/5569

Соответствует стандартам, действующим на момент производства:

XXXXXXXXXXXX/A



ВНИМАНИЕ:

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства тем, кто модифицирует работоспособность или по его заказу.
2. Перед применением обязательно прочитайте вкладыш в упаковке товара.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Проводник с датчиком давления Verrata PLUS предназначен для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диалатационной ангиографии и/или интервенционных процедур. Он также может использоваться для измерения при радиационном катетере для баллонной диатомии и других интервенционных устройств. Измерение кровяного давления обеспечивает врачам гемодинамическую информацию, необходимую для диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы.

ОПИСАНИЕ:

Проводник с датчиком давления Verrata PLUS (далее – «проводник с датчиком давления») представляет собой управляемый проводник с датчиком давления, размещаемый проксимально в 3-х сантиметрах от наконечника катетера. Проводник Verrata PLUS обеспечивает измерение давления крови при совместном использовании с системами SmartMap, CombiMap, серии 35 Series и серии CORE. Проводник с датчиком давления имеет диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), поставляется в размерах 185 или 300 см, а также в вариантах с прямыми или фигурными наконечниками. Проводник с датчиком давления поставляется в упаковке, подсоединенный к коннектору с поворотным устройством, которое позволяет обеспечить переключение информации по цифровой системе.

* Поставляется не во все страны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Этот проводник не предназначен для прохода через полностью закупоренные сосуды.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

При использовании проводника с датчиком для измерения давления, как и при всех остальных процедурах катетеризации, могут возникнуть осложнения. Основные виды риска при коронарной ангиографии и коронарной ангиопластике включают следующие: расслоение стенки коронарного сосуда, закупоривание, перфорацию, эмболию, спазм, местную или общую инфаркцию, вывих или разрыв, инфаркт миокарда, тяжелую аритмию и летальный исход. Основные виды риска при периферической ангиографии и периферической ангиопластике включают следующие: расслоение сосуда, вывих, внезапное прекращение, перфорацию, эмболию и спазм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование проводника с датчиком давления совместно с коннектором, отличным от изображенного на рисунке, может привести к метральной ошибке считывания давления крови.
- Не перегибайте проксимальный конец (с ленточными разъемом) проводника, поскольку он не подсоединен к коннектору. Чрезмерная деформация может повредить или вызвать обрыв внутренних компонентов проводника.
- Никогда не пытайтесь переместить проводник с датчиком давления вперед, сдвигая или вытаскивая назад, если это сопровождается сопротивлением или усилием.
- Издание поставляется стерилизованным. Если упаковка вскрыта или повреждена, что свидетельствует о нарушении целостности, выбросьте изделие. Это изделие не подлежит повторной стерилизации и повторного применения.
- Проводник с датчиком для измерения давления (разработан исключительно для однократного использования). Компания Volcano (VOLCANO) не предоставляет никаких гарантий, связанных или не связанных с любым видом, качеством, надежностью, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного качества, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования продукта.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с использованием или случайным ущербом, возникшим из-за результатов такого повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию, не является и не должно быть употреблением изделия и может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный ущерб пациенту вследствие разрыва устройства, деформации материала или инфекции/спазма;
 - Неправильные показания датчика из-за повреждения датчика давления;
 - Ухудшение механических характеристик (в том числе прочности и целостности и т.д. и т.п.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь поврежденным прибором, поскольку это может привести к повреждению сосуда, метральной ошибке считывания или метральной реакции повторного устройства.
- Не скрепляйте наконечник проводника с датчиком давления для извлечения его из стента.
- Не вытаскивайте из металлической канюли и не манипулируйте близко от острых предметов проводником с датчиком давления, покрытым гидрофильным покрытием.
- Следите за тем, чтобы бандаж коннектора на проксимальном конце проводника с датчиком давления всегда оставался сухим и чистым.
- В интервенционных целях тщательно промойте его нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Проводник с датчиком давления Volcano запрещается перемещать вперед, если ощущается сопротивление перемещению. Проводник ни при каких обстоятельствах нельзя проталкивать с силой в кровеносный сосуд. Если ощущается сопротивление продвижению проводника, его следует извлечь под флюороскопическим контролем. В случае образования перфорации проводник должен быть немедленно извлечен.
- В ходе продвижения проводника с датчиком давления в стентированный сосуд проводник может зацепиться за стент или несколько разорвать стент, если стент неплотно прилегает к стенке сосуда. Это может привести к закупориванию и разрыву проводника с датчиком давления или стента/стенки сосуда.
- При использовании проводника с датчиком давления не позволяйте проводнику касаться или контактировать с расширительными стентами. Последующее продвижение проводника может привести к его сдвиганию с стента(ми) и, как результат, к их разрыву, разрыву проводника и/или к сдвиганию стента.
- Чтобы свести к минимуму риск для пациента, соблюдайте осторожность при извлечении проводника с датчиком давления из сосуда со стентом.

установка на ноль и корректировка не требуется.

- ПРИМЕЧАНИЕ: Коннектор, который снабжен коннектором, подходит только для работы с поставленным проводником и его не следует использовать с любыми другими типами проводников. Для извлечения проводника осторожно снимите крышку коннектора и осторожно выньте проводник из канала проводника.
- При необходимости освободите поворотное устройство и снимите его с проксимального конца проводника.

Вход катетера

- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Наденьте катетер на проводник, не перегибая при этом проксимальные контактные полюсы проводника.
- Промойте катетер нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Присоединение проводника к датчику давления коннектору

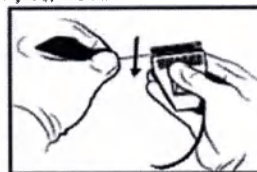
- Установите прилагаемое поворотное устройство на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Если проводник (или проводник) внутри корпуса коннектора, то коннектор не должен быть использован для эффективного поворота проводника.
- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Высушите проксимальный конец проводника чистой сухой тканью.
- Сдвиньте крышку коннектора, чтобы обеспечить доступ в канал проводника.



- Удерживая проводник под небольшим углом к коннектору, поместите его в канал так, чтобы часть проводника длиной приблизительно 0,5 дюйма (1,3 см) выступила из коннектора.
- Изменяя угол, проводите проводник через канал, пока он не зафиксируется установленными пазами. Это обеспечит правильную установку проводника.



- Введите проводник в канал.



- Закройте крышку коннектора, чтобы зафиксировать положение проводника.
- В этом положении на дисплее измерительного прибора должен отображаться сигнал от датчика давления. До тех пор, пока модульный разъем не будет отсоединен от измерительного прибора, выполнение повторной установки на ноль и корректировки не требуется.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник с датчиком давления и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

ВАЖНОЕ ИЛИ ОПАСНОЕ:

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что проводник для измерения давления Verrata PLUS (далее – «Проводник») в состоянии поставки в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Проводник в течение периода в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЗАМЕНОЙ ПРОВОДНИКА, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЙ ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА ПРОВОДНИК.**

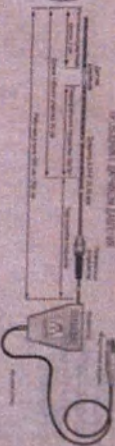
ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННОГО, ПРОВОДНИК ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ

КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВОДНИКА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не несет ответственности за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за ущерб или убытки, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании. Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Проводник использовался способом, отличным от описанного компанией VOLCANO в Инструкции по применению, не соответствующим текущим спецификациям или модификациям.
2. Проводник использовался способом, не соответствующим текущим спецификациям или модификациям, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Проводник использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Проводника производились лицами, не являющимися



MOORE KYLE TRIST • BOARDMAN WILLIAM



For more information on the new *Journal of Management Inquiry*, please contact the Editor, Dr. Jeffrey Pfeffer, at jmi@mc.manuscriptcentral.com or call (310) 825-8900.

Best Learning

Students' perceptions of learning strategies in previous classes are important in determining their learning preferences. A survey of 100 students in the first semester of the first year of the Faculty of Education at the University of Toronto revealed that students preferred to learn by reading, listening, and watching. The results of this study are presented in the following table.

1997



DETECTING A PROBLEM
 When a child has a toothache, it's important to find out what's causing it. The dentist will ask you to look at the tooth and the gum tissue around it. The dentist will also ask you to tell him or her what the pain is like. The dentist will also ask you to tell him or her when the pain is worse. The dentist will also ask you to tell him or her what you have tried to do to make the pain go away.

100

[illegible]

一、軍用物資

By the use of a computer program, a series of 1000 random numbers were generated and the number of occurrences of each number was counted. The results are shown in Table 1. The results are in good agreement with the theoretical distribution.

Table 1. Results of the random number generator.

Number	Frequency
1	10
2	10
3	10
4	10
5	10
6	10
7	10
8	10
9	10
10	10
11	10
12	10
13	10
14	10
15	10
16	10
17	10
18	10
19	10
20	10
21	10
22	10
23	10
24	10
25	10
26	10
27	10
28	10
29	10
30	10
31	10
32	10
33	10
34	10
35	10
36	10
37	10
38	10
39	10
40	10
41	10
42	10
43	10
44	10
45	10
46	10
47	10
48	10
49	10
50	10
51	10
52	10
53	10
54	10
55	10
56	10
57	10
58	10
59	10
60	10
61	10
62	10
63	10
64	10
65	10
66	10
67	10
68	10
69	10
70	10
71	10
72	10
73	10
74	10
75	10
76	10
77	10
78	10
79	10
80	10
81	10
82	10
83	10
84	10
85	10
86	10
87	10
88	10
89	10
90	10
91	10
92	10
93	10
94	10
95	10
96	10
97	10
98	10
99	10
100	10

1997

[illegible]

	Recycling symbol		No incineration
	Flammable		No disposal in water
	Corrosive		No disposal on land
	Toxic		No disposal in air
	Explosive		No disposal in sea

0086 C-E

Peter Dekemper
GAFRA Manager
Volcano Europa Brewery
Grafstrasse 41 10509 Düsseldorf 91

Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan, 41
1330 - Zaventem - Belgium
Tel: +32 (0)23 45 17 00 Fax: +32 (0)23 45 17 01
E-mail: info@volcano.be

ПРОШЕ И СЕР.
Лист (с) 19

26.09.19

