



Проводник

Comet II

для определения давления в коронарных сосудах

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	3
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
ГАРАНТИЯ.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	5
Срок годности.....	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.....	5
Методы и средства дезинфекции и очистки.....	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	5
Условия хранения:.....	5
Условия транспортировки:.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	5

Дата составления документа апрель 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник Comet II для определения давления в коронарных сосудах: длина проводника 185 см, диаметр проводника 0,014 дюймов (0,36 мм), в комплекте с устройством для вращения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: проводник Comet II для определения давления в коронарных сосудах, проводник для определения давления в коронарных сосудах Comet II, проводник для определения давления Comet II, проводник Comet II для определения давления, проводник Comet II, проводник для определения давления, проводник, изделие Comet II, изделие, медицинское изделие.

ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА

Проводник

Comet II

для определения давления в коронарных сосудах

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник для определения давления Comet II является одноразовым управляемым проводником с гидрофильным покрытием и с индивидуальным оптическим соединительным кабелем в сборе. Оптический датчик давления установлен примерно в 3 см от дистального конца рентгеноконтрастного и формируемого прямого дистального кончика. На проксимальный конец проксимальную трубку нанесено ПТФЭ покрытие, а на дистальную трубку с прорезями и дистальный кончик — гидрофильное покрытие для обеспечения смазываемости и эксплуатационных характеристик проводника. Спецификации изделия, включая диаметр и длину проводника, а также длину дистального кончика, приведены на этикетке изделия.

Брахиальная и феморальная отметки располагаются на проксимальной трубке проводника для определения давления и помогают определить положение проводника для определения давления относительно дистального конца проводникового катетера. Проксимальные отметки совместимы с брахиальными и феморальными проводниковыми катетерами длиной минимум 90 или 100 см соответственно.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данный проводник для определения давления предполагается к использованию главным образом интервенционными кардиологами, прошедшими обучение для проведения эндоваскулярных процедур в условиях стерильного поля. Техники-лаборанты катетеризационных лабораторий и (или) медицинские сестры, обученные для ассистирования во время эндоваскулярных процедур, также являются предполагаемыми пользователями при подготовке и применении системы.

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПИРОГЕННЫМ

Проводник для определения давления Comet II не является пирогенным.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Количество	Материал
(1)	Проводник для определения давления
(1)	Устройство для вращения
(1)	Оптический соединительный кабель в сборе
(1)	Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводник для определения давления Comet II измеряет градиент артериального давления в области поражения коронарных сосудов в процессе проведения эндоваскулярных процедур. Проводник для определения давления Comet II также может использоваться в качестве коронарного проводника при проведении интервенционных процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

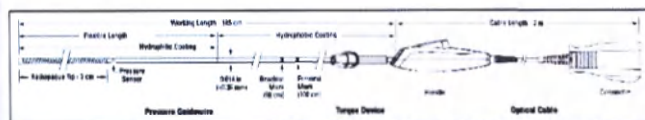
Проводник для определения давления Comet II предназначен для направления катетера по кровеносному сосуду и для измерения физиологических параметров в коронарных сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник для определения давления Comet II не показан для использования в мозговой сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проводник для определения давления Comet II должен использоваться только врачами, прошедшими обучение для проведения ангиографии и чрескожных процедур, включая чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА). Неправильное использование изделия может повлечь травму сосуда (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение).
- В случае поломки проводника для определения давления может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.
- Тяжелая реакция может стать следствием применения контрастных веществ у пациентов, которым невозможно провести адекватную премедикацию.



Pressure Guidewire	Проводник для определения давления
Torque Device	Устройство для вращения
Optical Cable	Оптический соединительный кабель в сборе
Working Length - 185 cm	Рабочая длина (эффективная длина) — 185 см
Flexible Length	Гибкая длина
Hydrophilic Coating	Гидрофильное покрытие
Radiopaque Tip — 3 cm	Дистальный кончик — 3 см
Pressure Sensor	Оптический датчик давления
0.014 in (≤0.36 mm)	0,014 дюйма (≤ 0,36 мм)
Brachial Mark (90 cm)	Брахиальная отметка (90 см)
Femoral Mark (100 cm)	Феморальная отметка (100 см)
Handle	Рукоятка
Hydrophobic Coating	ПТФЭ покрытие
Cable Length — 2 m	Длина кабеля — 2 м
Connector	Соединитель

РИСУНОК 1. Проводник для определения давления COMET II**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Осторожно извлеките проводник для определения давления из защитной трубки, чтобы снизить вероятность повреждения дистального кончика. Руководствуйтесь разделом «Диагностическая процедура».
- Перед использованием требуется протирать проводник для определения давления с помощью гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения скопления тромбов.
- Необходимо обеспечить тщательный контроль за дистальным кончиком в течение всего времени процедуры во избежание расслоения и перфорации сосуда. Проведение манипуляций с проводником для определения давления в теле пациента должно проводиться только под контролем рентгенооскопии. Запрещено продвигать, извлекать и (или) вращать проводник для определения давления при возникновении сопротивления без предварительного выявления причины данного сопротивления. При уменьшении способности к вращению в ходе процедуры и при невозможности установить причину такой потери следует без вращения извлечь проводник.
- Чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба, отделения дистального кончика или проводника, а также иного повреждения проводника для определения давления, во время процедуры соблюдайте осторожность при обращении с проводником для определения давления.
 - Не используйте поврежденный проводник для определения давления, так как повреждение проводника может повлечь ухудшение его эксплуатационных качеств и (или) привести к повреждению сосуда.
 - Не пытайтесь распрямить проводник для определения давления, который был согнут или искривлен.
 - Не оставляйте проводник для определения давления в состоянии пролапса в связи с риском его повреждения.
 - Повреждение может возникнуть при манипуляциях с проводником для определения давления, находящемся в положении с резким изгибом, возникшим вследствие частичной соосности катетера системы доставки и отверстия и образующим резкий изгиб проводника для определения давления между катетером системы доставки и стенкой сосуда. В большинстве случаев причиной образования резких изгибов становится недостаточная поддержка со стороны катетера системы доставки, например, при использовании диагностического катетера.
- При продвижении через стент проявляйте осторожность во избежание спутывания проводника для определения давления и стента.
- Избегайте истирания покрытия проводника для определения давления.
 - Во избежание повреждения гидрофильного покрытия не извлекайте и не производите с проводниками для определения давления манипуляций в металлической канюле или в изделии с острыми краями.
 - Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров во время манипуляций может происходить истирание гидрофильного покрытия. В случае возникновения сопротивления при введении катетера используйте другой катетер.
 - Чрезмерное натягивание устройства для вращения на проводнике для определения давления может привести к истиранию покрытия проводника для определения давления.
- Соблюдайте осторожность при работе с оптическим соединительным кабелем в сборе во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или иного повреждения.

8. Для соединения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link с проводником для определения давления используйте только поставляемый оптический соединительный кабель в сборе. Использование иного оптического кабеля приведет к неверным показаниям давления.
9. Рекомендуется содержать проксимальную трубку проводника для определения давления в чистом состоянии для соответствующего соединения с оптическим соединительным кабелем в сборе.
10. На точность диагностической информации влияют, кроме прочего:
 - невозможность достижения максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии при использовании модальности фракционного резерва кровотока (ФРК);
 - интервенционные изделия, такие как баллонные катетеры, влияющие своим расположением на кровообращение, или проводники, растягивающие сосуд;
 - позиционирование проводника для определения давления по отношению к очагу поражения;
 - капиллярное сопротивление.
11. Тщательно проверьте совместимость терапевтического изделия с проводником для определения давления перед использованием. Необходимо ознакомиться с информацией о нежелательных явлениях, противопоказаниях и показаниях к применению, указанных в инструкциях по применению, которые поставляются в комплекте с каждым интервенционным изделием, используемым в сочетании с проводниками для определения давления.
12. Не используйте проводник для определения давления в сочетании с атерэктомическими катетерами. Такое сочетание может повлечь повреждение проводника для определения давления.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают следующие:

- внезапное закрытие;
- аллергическая реакция;
- эмболия;
- воздействие биологически опасных материалов;
- инфекция;
- продолжительная процедура;
- рестеноз (повторная окклюзия);
- спазм;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз сосудов;
- травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение).

Кроме того, при использовании для интервенционных процедур:

- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмия;
- тампонада сердца / перикардиальный выпот;
- вызванная контрастным веществом почечная недостаточность или отказ почек;
- летальный исход;
- инфаркт миокарда или ишемия.

Некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для применения проводника для определения давления Comet II необходимы следующие изделия:

- Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System или совместимая гемодинамическая принимающая система, соответствующая стандарту ANSI/AAMI-BP22;
- модуль обработки сигналов ФПК FFR Link;
- набор гемодинамических кабелей.

Подготовка

1. Убедитесь в том, что принимающая система и модуль обработки сигналов ФПК FFR Link соединены, включены и работают надлежащим образом.

Примечание: на протяжении всей процедуры руководствуйтесь «Инструкцией по применению» принимающей системы для получения информации о порядке действий по ее использованию.

2. Извлеките запечатываемый пакет из коробки. Проверьте годность изделия к применению, проконтролировав срок хранения, целостность упаковки и стерильного барьера. Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден или срок хранения изделия истек.
3. Используйте стандартные стерильные приемы вскрытия запечатываемого пакета и удаления крышки лотка. Оставьте проводник для определения давления в защитной трубке. Убедитесь в плотном соединении проводника для определения давления с оптическим соединительным кабелем в сборе.
4. Промойте защитную трубку, впрыснув гепаринизированный физиологический раствор в конце заглушки на защитной трубке, тем самым увлажнив гидрофильный сегмент проводника для определения давления.

СБРОС НАСТРОЕК ПРОВОДНИКА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

5. Поместите защитную трубку на плоскую поверхность.
6. Вставьте кожух оптического кабеля в порт входа Pd модуля обработки сигналов ФПК FFR Link. При распознавании проводника для определения давления модуль обработки сигналов ФПК FFR Link произведет автоматический сброс настроек.

Внимание: если проводник для определения давления не распознается, отсоедините и произведите его повторное подключение к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link. В случае если система все же не распознала проводник для определения давления, то воспользуйтесь новым проводником для определения давления.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

7. Осторожно извлеките проводник для определения давления из защитной трубки и осмотрите его на наличие повреждений.

Примечание: не используйте поврежденное изделие. Если проводник для определения давления не может быть извлечен беспрепятственно, то повторите введение гепаринизированного физиологического раствора через конец заглушки на защитной трубке и снова попытайтесь извлечь проводник для определения давления.

8. При необходимости можно осторожно придать форму дистальному кончику в соответствии со стандартной практикой формирования дистального кончика. Не используйте инструмент для формирования с острым краем и избегайте повреждения датчика в процессе формирования.
9. Открыть гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда коронарных артерий. Ввести инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
10. Осторожно ввести дистальный кончик проводника для определения давления через инструмент для введения в проводниковый катетер.
11. Извлечь инструмент для введения из гемостатического клапана и продолжить продвигать проводник вперед. Затянуть рифленую ручку гемостатического клапана таким образом, чтобы вокруг проводника появилось уплотнение, но преднамеренное движение проводника не было заблокировано.

Примечание: брахиальные/фemorальные отметки можно использовать для облегчения продвижения катетера.

12. Расположите оптический датчик давления (который находится на расстоянии 3 см от дистального кончика проводника для определения давления), непосредственно дистально к концу проводникового катетера.
13. Промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контраста.
14. Проследите за тем, чтобы преобразователь внутриаортального давления не был расположен на высоте сердца.
15. Дождитесь стабилизации формы сигналов и линий направления.
16. Воспользуйтесь системой для выравнивания показаний проводника для определения давления и преобразователя внутриаортального давления до значения $1,00 \pm 0,01$. В процессе выравнивания не отключайте оптический соединительный кабель в сборе от проводника для определения давления или модуля обработки сигналов FPK FFR Link.

Примечание: в случае неудачного выравнивания показаний повторите процедуру выравнивания заново. Инструкции приведены в «Руководстве по эксплуатации принимающей системы».

17. Расположите проводник для определения давления в желаемом положении для проведения измерения.

Примечание: если требуется другая форма дистального кончика или другой проводник для определения давления, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник для определения давления, наблюдая за его движением с помощью рентгеноскопии.

18. При использовании модальности FPK применяйте стандартную технику для достижения условий максимальной гиперемии.
19. Начните записывать давление с использованием принимающей системы. При использовании модальности FPK записывайте давление до достижения максимальной гиперемии или до начала снижения проявлений гиперемических эффектов.
20. Используйте принимающую систему для прекращения записи и проанализируйте полученные данные.
21. После каждого акта записи извлекайте проводник для определения давления и приводите его в позицию для выравнивания таким образом, чтобы оптический датчик давления имел дистальное положение по отношению к кончику проводникового катетера, а также повторно

проверяйте выравнивание давления. При необходимости повторите пп. 16–20.

22. Если необходимо сделать дополнительные замеры в других местах, следует изменить положение проводника для определения давления и повторить пп. 16–21.
23. В случае возникновения необходимости вмешательства руководствуйтесь нижеприведенными инструкциями.

ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Для доставки интервенционного изделия может быть использован проводник для определения давления Comet II или другой проводник. При использовании проводника для определения давления в ходе вмешательства выполните следующие действия.

24. Отсоедините проводник для определения давления от рукоятки оптического соединительного кабеля в сборе.
25. Извлеките устройство для вращения.
26. Очистите проксимальную трубку проводника для определения давления с помощью пропитанной физиологическим раствором марли.
27. Осторожно продвиньте интервенционное изделие через проводник для определения давления в соответствии с инструкциями производителя.
28. Произведите процедуру вмешательства стандартной методикой в соответствии с инструкциями производителя.
29. В случае необходимости проведения дополнительных измерений осторожно очистите проксимальную трубку проводника для определения давления и повторно подключите данный проводник к рукоятке оптического соединительного кабеля в сборе.
30. Удостоверьтесь в наличии соединения путем подтверждения получения сигнала давления.
31. Вернитесь к п. 16, приведенному выше.

УКАЗАНИЯ О ЗАВЕРШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ

32. Закончив процедуру, извлеките и утилизируйте проводник для определения давления и оптический соединительный кабель в сборе.
33. Используйте принимающую систему для осуществления анализа данных о давлении.
34. Отключите модуль обработки сигналов FPK FFR Link и принимающую систему после завершения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Параметр	Значение
Точность показаний давления	$\pm 3 \%$ или ± 3 мм рт. ст., в зависимости от того, что больше
Нулевое тепловое влияние	0,3 мм рт. ст. / °C
Нулевой дрейф	< 3 мм рт. ст. / ч
Частота отклика	> 25 Гц
Рабочий диапазон	от -45 до 300 мм рт. ст.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное

влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводника Comet II для определения давления не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводника Comet II для определения давления не применимо.

Срок годности

Медицинское изделие «Проводник Comet II для определения давления» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Проводник Comet II для определения давления» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо отнять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Проводник Comet II для определения давления». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные компоненты МИ	Основные материалы изготовления
Проводник для определения давления	
Дистальный кончик	Нержавеющая сталь SS304, SS316, Платина, Никель, Золото, Олово
Дистальная трубка с прорезями, проксимальная трубка	Кобальт, никель, хром, Молибден
Покрyтия	Полимер, термопластичный полиуретановый эластомер, ПВХ, ПТФЭ

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «Проводник Comet II для определения давления» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Проводник Comet II для определения давления» предназначен только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -- 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать МИ «Проводник Comet II для определения давления» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Согласно классификации медицинских отходов МИ «Проводник Comet II для определения давления» относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3.684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Проводник Comet II для определения давления» отвечает требованиям стандарта EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: + 1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN
55311 USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плэйс
Мэпл Гров, Миннесота 55311 США

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж
3, помещение V, офис 1А.

Уполномоченный представитель официального производителя на
территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

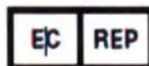
ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение
III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

CE 0344

Маркировка соответствия требованиям
CE (подтверждает, что данное изделие
соответствует применимым директивам
Евросоюза)



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Перевод

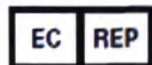
символов



Номер по каталогу

Обратитесь к инструкции по
применению

Комплектация

Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

Изготовитель



Код партии

Упаковка пригодна для вторичной
переработки

Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизация оксидом этилена



Содержит (1) устройство для вращения



Апирогенно

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Идентификатор конверта DocuSign: 96830FAE-5172-4B68-8B24-E506E86695F3

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению, версии 2, в отношении изделия «Проводник Comet II для определения давления в коронарных сосудах» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению, версии 2.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E30631594A244CB...

09 ноября 2021 г.

Кэсси Кларк

II Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 09 ноября 2021 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-3971

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

Р.И. Иванова

Р.И. Иванова

