

Boston
Scientific

OptiCross HD

Катетер для коронарной визуализации

OptiCross HD 60 МГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
Содержимое	2
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Обращение и хранение	3
Условия эксплуатации	3
Условия окружающей среды при транспортировке	3
Условия окружающей среды при хранении	3
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
А. Осмотр перед использованием	3
В. Подготовка катетера к использованию	3
С. Подготовка к использованию стерильного пакета MDUS PLUS	4
D. Размещение проводникового катетера	4
E. Введите катетер для визуализации в проводниковый катетер	4
F. Размещение катетера и визуализация	4
G. Выявление и устранение неисправностей	5
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЯ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)	5
ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ УСТРОЙСТВА 1	5
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ IEC 60601-2-37	6

B ONLY

Дата составления документа август 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 6).

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после радиационной обработки. 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. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обратите внимание на все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления, указанные в настоящей инструкции по применению. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

OptiCross HD (катетер для коронарной визуализации 60 МГц) является стерильным катетером для визуализации с короткой направляющей. Доступный размер 5 F.

Они состоят из двух основных сборок:

1. Визуализирующий сердечник
2. Тело катетера

Визуализирующий сердечник состоит из высокомоментного, гибкого, вращающегося кабеля привода с радиально ориентированным ультразвуковым преобразователем (пьезоэлектрическим датчиком) с частотой 60 МГц на дистальном конце. Поверхность контактов электромеханического соединителя на проксимальной части катетера обеспечивает подключение к блоку электропривода (MDUS PLUS). Интерфейс MDUS PLUS и катетера включает встроенный разъем механического привода и электрическое соединение.

Тело катетера состоит из трех частей:

1. Дистальный конец
2. Проксимальная часть
3. Телескопическая система

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

Тело катетера имеет просвет дистального окна визуализации с проксимальным выходным отверстием на расстоянии 1,6 см от

дистального конца (трубки с мягким наконечником) (Рисунок 1). Рентгеноконтрастная (РК) метка нанесена на тело катетера на расстоянии 0,5 см от дистального конца (трубки с мягким наконечником). Кроме того, две маркерные полосы глубины ввода расположены на просвете проксимальной части дистального конца на расстояниях 90 см и 100 см от дистального конца (трубки с мягким наконечником), которые позволяют более точно оценить положение катетера относительно дистального конца проводникового катетера. Просвет проксимальной части дистального конца прикрепляется к телескопической системе с помощью соединения разгрузочной муфты.

Телескопическая трубка (часть) позволяет линейно продвигать визуализирующий сердечник вперед и назад на 15 см. При этом происходят соответствующие перемещения преобразователя (пьезоэлектрического датчика) от проксимального конца выходного отверстия проводника до проксимального конца просвета дистального окна визуализации. На телескопической части нанесены маркерные полосы для определения длины пораженного участка, состоящие из серии отметок на расстоянии 1 см друг от друга на телескопической части корпуса.

Порт для промывки с односторонним возвратным клапаном (Рисунок 1) используется для промывки внутренней части тела катетера и сохранения состояния после промывки. Перед использованием катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это создает среду для акустического контакта, необходимую для ультразвуковой визуализации. Односторонний клапан удерживает раствор внутри катетера во время его использования.

СОДЕРЖИМОЕ

OptiCross HD (катетер для коронарной визуализации 60 МГц)

Стерильный пакет MDU5 PLUS

Удлинительная трубка (7 дюймов)

Шприцы 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см)

4-х ходовой запорный кран

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящий катетер предназначен исключительно для ультразвукового исследования коронарной внутрисосудистой патологии. Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана пациентам, которые являются кандидатами на проведение транслюминальных коронарных интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование этого катетера для визуализации противопоказано, если введение любого типа катетера будет представлять угрозу безопасности пациента. Противопоказания включают также следующее:

- Бактериemia или сепсис
- Тяжелая патология системы свертывания
- Пациенты, у которых диагностирован спазм коронарной артерии
- Пациенты, которым отказано в АКШ
- Пациенты, которым отказано в ЧТКА
- Выраженная нестабильность гемодинамики или шок
- Тотальная окклюзия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте изделие после истечения срока годности. Использование просроченного изделия может привести к травмированию пациента из-за разрушения изделия.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование анатомии коронарных сосудов должно выполняться только врачами, полностью прошедшими обучение интервенционной кардиологии или интервенционной радиологии с использованием методик внутрисосудистого УЗИ, с

применением определенного подхода в лаборатории, полностью оборудованной для катетеризации сердца.

- В катетере нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Не пытайтесь починить или изменить имеющиеся компоненты сборки катетера. Использование катетера с изменениями может привести к плохому качеству изображения или осложнениям у пациента.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Воздух, оставшийся в катетере и принадлежностях для промывки, может привести к травме или летальному исходу. Всегда проверяйте отсутствие воздуха в катетере и принадлежностях для промывки перед введением катетера в сосудистую систему.
- **Запрещено зажимать, сдавливать, загибать или сильно сгибать катетер.** Это может привести к ухудшению функциональных характеристик катетера, повреждению сосуда или осложнениям у пациента. Угол введения более 45° считается чрезмерным.
- Никогда не выполняйте продвижение или извлечение катетера для визуализации без рентгеноскопического контроля, так как это может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- Запрещено продвижение катетера при возникновении сопротивления. Запрещается с усилием вводить катетер в просветы уже, чем корпус катетера, или с силой проталкивать через плотный стеноз. Продвижение катетера с применением силы может вызвать повреждение катетера, что приведет к травме сосуда или осложнениям у пациента.
- При продвижении через стентированный сосуд катетеров, которые не полностью покрывают проводник, возможно попадание стента в соединение между катетером и проводником, что может привести к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента.
- Если при извлечении катетера встречено сопротивление, проверьте причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, затем удалите всю систему одновременно. Извлечение катетера с применением силы может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- При повторном продвижении катетера после развертывания стента (стентов) нельзя продвигать катетер по проводнику, который может проходить между каркасами одного или более стентов. Проводник может быть выведен между каркасами одного или более стентов при повторном прохождении стента (стентов). Последующее продвижение катетера может вызвать зацепление катетера и стента (стентов), что приведет к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента. Проявляйте осторожность при извлечении катетера из стентированного сосуда.
- Неправильное размещение стентов, перекрытие стентов и/или мелкие стентированные сосуды с дистальным изгибом могут привести к захвату катетера стентом при выведении. При выведении катетера отделение проводника от катетера для визуализации или сгибание проводника может привести к загибу проводника, повреждению дистального кончика катетера и/или травме сосуда. Согнутый проводник или поврежденный кончик могут зацепиться за каркас стента и привести к захвату катетера.
- Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь подключить катетер к любому электронному оборудованию, за исключением предназначенных для этого систем, так как катетер может функционировать неправильно.
- Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить соединитель.
- Если возникает трудность при введении проводника через дистальный конец катетера, осмотрите выходное отверстие проводника на наличие повреждений перед введением катетера в сосудистую систему. Использование проводника с

поврежденным выходным отверстием может увеличить сопротивление при продвижении или извлечении катетера.

- Запрещено продвижение катетера без поддержки проводника, поскольку это может вызвать трудности при попытке добраться до целевой области или загиб дистального кончика катетера.
- Никогда не продвигайте дистальный конец катетера для визуализации близко к гибкому концу проводника. Эта часть проводника не может оказать достаточную поддержку катетера. Если катетер продвигается до этого положения, он может не последовать за проводником при выведении, в результате чего проводник может согнуться в петлю, которую катетер протаскивает внутри сосуда, зацепившись за кончик проводникового катетера. Если это произойдет, необходимо извлечь катетер, проводник и проводниковый катетер одновременно. Если катетер продвинут слишком близко к концу проводника, продвигайте вперед проводник, удерживая при этом катетер для визуализации на месте. Если сделать это не удастся, извлеките катетер и проводник вместе.
- Запрещено продвижение или извлечение катетера для визуализации, если сердечник для визуализации в сборе не находится в наиболее дистальном положении окна визуализации, так как это может привести к загибу катетера.
- Во время и после процедуры внимательно осмотрите катетер на наличие повреждений, которые могли возникнуть при использовании. После нескольких введений возможно изменение/искажение размеров выходного отверстия катетера, что может увеличить вероятность зацепления катетера за стент. Необходимо проявлять осторожность при повторном введении и/или выведении катетера во избежание повреждения выходного отверстия.
- Всегда выключайте MDU5 PLUS перед извлечением катетера для визуализации, в противном случае это может привести к перегрузке электропривода.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Некоторые риски и неудобства, связанные с сосудистой визуализацией, возникают при любых процедурах катетеризации. Эти риски и неудобства могут возникнуть в любое время с различной частотой или степенью тяжести. Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, в том числе хирургического вмешательства, и в редких случаях могут привести к летальному исходу.

- Аллергическая реакция
- Стенокардия
- Остановка сердца
- Сердечные аритмии, в том числе желудочковая тахикардия, мерцание предсердий/желудочков и полная блокада сердца
- Тампонада сердца / перикардиальный выпот
- Летальный исход
- Захват изделия, требующий хирургического вмешательства
- Эмболия (воздух, инородное тело, ткань или тромб)
- Кровоизлияние / гематома
- Гипотония
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Инсульт и транзиторная ишемическая атака
- Тромбоз
- Окклюзия и внезапное закрытие сосудов
- Травма сосуда, в том числе рассечение и перфорация

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C

Относительная влажность: 30-75%

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29°C до 60°C

Относительная влажность: Не контролируется

Атмосферное давление: Не контролируется

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: от 15°C до 30°C

Относительная влажность: Не контролируется

Атмосферное давление: Не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование (изделие) должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах системы.

Примечание: Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на работу изделий медицинских электрических

А. Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов катетера и принадлежностей. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Перед началом визуализации все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, необходимо внимательно проверить, чтобы убедиться в его правильном функционировании. При обнаружении неисправностей изделий свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. Подготовка катетера к использованию

- См. раздел настройки Инструкции по применению или Руководства по эксплуатации для системы визуализации iLab, блока электропривода MDU5 PLUS, стерильного пакета MDU5 PLUS и автоматических салазок для возвратного движения катетера (при наличии).

Примечание: Все следующие этапы должны выполняться с использованием стерильной техники.

- Используя стерильную технику, извлеките катетер и принадлежности из лотка. Выведите подвижный визуализирующий сердечник до проксимального положения с помощью телескопической трубки. НЕ тяните слишком сильно при выведении визуализирующего сердечника.
- Заполните шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) к 4-ходовому запорному крану, подключив при этом шприц на 3 см³ (3 куб. см) к проходному порту 4-ходового запорного крана. Затем соедините сборку с удлинительной

трубкой. Вытесните воздух из сборки (шприцы, запорный кран и удлинительная трубка) путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором из шприцев. Подсоедините удлинительную трубку к одностороннему (возвратному) клапану на хаб катетера. Шприц на 10 см³ (10 куб. см) используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывки на 3 см³ (3 куб. см).

4. Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ на столе для предварительной обработки без перерыва объемами по 3 см³ (3 куб. см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Переместите катетер к процедурному столу. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе.

5. Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Прижмите хаб катетера и MDU5 PLUS друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем MDU5 PLUS, слегка потяните хаб. **Если идентификация катетера неправильна или отсутствует: см. раздел G2.**

6. Осторожно извлеките катетер из стерильной защитной трубки. Убедитесь, что визуализирующий сердечник находится в полностью выведенном положении, и катетер не туго свернут. Включите MDU5 PLUS и убедитесь в правильном функционировании катетера, увидев изображение частичных ярких концентрических кругов на мониторе (Рисунок 2).

7. При визуализации с помощью MDU5 PLUS переместите визуализирующий сердечник катетера полностью в дистальное положение через телескопическую трубку.

Примечание: Всегда включайте MDU5 PLUS перед использованием телескопа для продвижения визуализирующего сердечника внутри катетера.

8. Выключите MDU5 PLUS. MDU5 PLUS должен оставаться выключенным с этого момента до размещения катетера на месте.

9. При необходимости повторно наполните шприц на 10 см³ (10 куб. см) и повторно присоедините запорный кран, не допуская попадания воздуха в систему.

10. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера ЗАПРЕЩЕНО выведение сердечника для визуализации до размещения катетера. Выведение визуализирующего сердечника на любое расстояние до размещения катетера потребует дополнительной промывки.

Примечание: Если необходимо использование устройства возврата, промойте катетер еще раз в то время, когда визуализирующий сердечник находится полностью в дистальном положении, а катетер установлен на устройстве возврата.

Примечание: Если промывка затруднена, когда визуализирующий сердечник находится полностью в дистальном положении, выведите визуализирующий сердечник вручную на 3-5 мм и промойте снова. Затем вручную переместите визуализирующий сердечник обратно в дистальное положение.

Примечание: Проявляйте осторожность, чтобы избежать образования загибов катетера.

C. Подготовка к использованию стерильного пакета MDU5 PLUS

См. раздел инструкции по применению стерильного пакета MDU5 PLUS

D. Размещение проводникового катетера

1. Подготовьте место введения с помощью интродьюсера, используя стандартную практику.

2. Перед введением катетера для визуализации убедитесь, что пациент подготовлен к интервенционному вмешательству с использованием стандартной процедуры.

3. Разместите проводниковый катетер и Y-образный адаптер. Введите проводник и продвигайте его до целевой области.

E. ВВЕДИТЕ КАТЕТЕР ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР

1. Увлажните дистальную часть (примерно 23 см) интродьюсера катетера для визуализации гепаринизированным физиологическим раствором для активации смазывающего покрытия. Всегда протирайте проводник гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера по проводнику.
2. Проведите проводник к дистальному концу катетера для визуализации (Рисунок 1). Продвигайте проводник внутри катетера для визуализации до тех пор, пока он не выйдет из выходного отверстия для проводника.

Примечание: Рекомендуется использовать проводники, обеспечивающие большую жесткость у дистального конца (трубки с мягким наконечником).

1. Продолжайте продвижение катетера для визуализации по проводниковому катетеру до выходного отверстия, при необходимости ориентируясь по соответствующей проксимальной маркерной полоске. Затяните гемостатический клапан на Y-образном адаптере проводникового катетера. Затяните настолько, чтобы не допустить утечки жидкости/крови. **ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ПЕРЕПЛЕТАНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ КАБЕЛЯ ПРИВОДА.**

2. Включите MDU5 PLUS и проверьте передачу катетером изображения. Если изображение мерцает, возможно, что в катетере остался воздух. Промойте катетер еще раз при включенном MDU5 PLUS (визуализация). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Изображение должно появиться в виде одного яркого концентрического круга. После подтверждения стабильности изображения нажмите кнопку визуализации на MDU5 PLUS для прекращения визуализации.

F. РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА И ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

1. При выключенном MDU5 PLUS с использованием рентгеноскопии продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока дистальная маркерная полоска не пересечет не менее 3 см за пределами исследуемой области сосуда/поражения.

2. Зафиксировав положение корпуса катетера и проводника включите MDU5 PLUS и медленно выводите визуализирующий сердечник на всю длину перемещения (до 15 см) вручную или используя дополнительные автоматические салазки для возвратного движения для визуализации исследуемой области. По необходимости выполняйте выведение или продвижение.

Примечание: Всегда включайте MDU5 PLUS перед продвижением или выведением визуализирующего сердечника внутри катетера.

Примечание: Если изображение пропадает: см. разделы G3 и G4.

3. После завершения визуализации выполните продвижение визуализирующего сердечника до конца и выключите MDU5 PLUS. Извлеките катетер для визуализации, сохраняя положение проводника.

4. Если требуется ввести катетер для визуализации повторно, промойте его один раз из шприца с объемом 3 см³ (3 куб. см), сверните катетер и отложите MDU5 PLUS и автоматические салазки для возвратного движения катетера в случае их использования.

Примечание: Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

Перед повторным введением катетера для визуализации промойте его еще раз из шприца с объемом 3 см³ (3 куб. см).

6. Осмотрите выходное отверстие для проводника перед повторным введением, чтобы исключить повреждение, которое может возникнуть при извлечении.
7. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

Г. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если телескопическая часть катетера создает вибрацию при продвижении визуализирующего сердечника, прекратите визуализацию. Отрегулируйте положение интродьюсера так, чтобы окно визуализации располагалось максимально прямо. Выключите и снова включите MDU5 PLUS и заново выполните продвижение визуализирующего сердечника. Обратите внимание, что при дальнейшем использовании катетера возможно зацепление визуализирующего сердечника.
2. Если катетер для визуализации не распознается системой, обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» перед тем, как продолжить использование.
3. Если изображение пропадает во время использования или после промывания на месте остаются затемненные области, дистальный просвет окна визуализации может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер и повторите процедуру промывки, описанную в разделе В «Подготовка катетера к использованию», этап 4.
4. Если в результате промывки изображение не восстанавливается, возможная причина заключается в неисправности кабеля привода или отсоединения MDU5 PLUS. Прекратите визуализацию и убедитесь, что хаб надежно соединен с MDU5 PLUS. Если хаб надежно подключен к разъему, а проблема остается, извлеките катетер. Перезапустите MDU5 PLUS и визуально проверьте вращение визуализирующего сердечника. Если он не вращается, верните катетер представителю компании «Бостон Сайентифик» для анализа.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЯ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)

Работа по концепции ALARA

Возможно изменение одного параметра сканирования, что приведет к переменам в поле ультразвукового излучения. Скорость электропривода (частота кадра) может уменьшиться с установленного значения 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность *in situ* будет создаваться при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Также следует обратить внимание, что регулировка усиления не может изменить интенсивность *in situ*.

Дополнительная информация об акустической мощности содержится в руководстве оператора или инструкции пользователя.

Информация о катетере для визуализации

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Инструкцией по применению (ИПП), которая содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Руководства FDA относительно измерений и определений терминов представлены в публикации FDA: «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики» (09 сентября 2008 г.).

При указании механического и/или температурного индекса значение MI/ТИ отображается в нижнем правом углу изображения

внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

Расчет интенсивности *in situ*

Пиковые значения действительной интенсивности в пространстве высчитываются из пиковых значений интенсивности в воде при помощи уравнения:

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

где $I_{in situ}$ - искомое значение интенсивности *in situ*, I_{water} - значение интенсивности в воде, f_c - средняя частота ультразвука, выраженная в МГц, z_{sp} - расстояние от катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае 0,075 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой ткани, расчетная действительная интенсивность может отличаться от фактической интенсивности *in situ*, и, следовательно, не может приниматься за последнюю.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ УСТРОЙСТВА 1

Режим автоматического сканирования

Модель преобразователя:	OptiCross HD (катетер для коронарной визуализации 60 МГц)
Режим работы:	B
Модель системы:	Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi Guidance System с блоком электропривода MDU5 PLUS
Область(-и) применения:	Визуализация эмбриона и прочее

Примечание: В Руководящем документе FDA «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики» от 09 сентября 2008 г. определяется максимально допустимый уровень акустической мощности для классификации внутрисосудистых ультразвуковых исследований в рамках области применения «Визуализация эмбриона и прочее». Данный катетер не предназначен для визуализации эмбриона.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ			MI	I _{SPTA.3} (мВт/см ²)	I _{SPPA.3} (Вт/см ²)
Значение общего максимума			0,39 0	3,426	160,25 1
Связанные акустические параметры	p _{r.3}	(МПа)	1,69 7		
	W ₀	(мВт)		0,021	0,021
	f _c	(МГц)	54,2 9	54,29	54,29
	z _{sp}	(см)	0,08 6		0,086
	Пучок Размеры	x-6 (см)			0,0392
		y-6 (см)			0,0371
	PD	(мкс)	0,02 9		0,029
	PRF	(Гц)	7 68 0		7 680
EDS	Азимут	(см)		0,267/0,3 03	

	Подъём м	(см)	0,053	
Условия управления	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +35,6% до -27,3%.

Все показания давления имеют погрешность от +17,8% до -13,7%.

Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до -7,78%.

Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = p_{r,0}/(f_c^{1/2})$	н/п
I_{SPTA,3}	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	мВт/см ²
I_{SPPA,3}	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см ²
p_{r,3}	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа
W₀	Общая мощность	мВт
f_c	Средняя частота	МГц
z_{sp}	Расстояние до места измерения по оси Z	см
x-6 и y-6	Параметры для -6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (подъем) x-y, помощью которых находится величина z _{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см

Примечание: Поскольку системы iLab идентичны в отношении ультразвукового генератора, указанные выше значения акустической мощности применимы также к системе iLab с MDU5 PLUS.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ IEC 60601-2-37

Заявление о рациональном использовании

В ответственность оператора системы входит понимание риска, связанного с акустическими выходными сигналами, производимыми системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. В ответственность оператора также входит выполнение действий с целью уменьшения таких рисков. В связи с этим компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» установила механический и/или температурный индексы, которые могут превышать требования стандарта IEC 60601-2-37.

Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован с учетом влияния конечных значений амплитуды.

Информация о катетере для визуализации

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Инструкцией по применению (ИПП), которое

содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Требования IEC в отношении измерений и определений терминов представлены в IEC 60601-2-37 «Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

При указании механического и/или температурного индекса значение MI/TI отображается в нижнем правом углу изображения внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ (в соответствии с IEC 60601-2-37)				
Обозначение индекса			MI	TIS-Scan
Максимальное значение индекса			0,390	0,008
Связанные акустические параметры	p _{r,0}	(МПа)	1,697	
	P	(мВт)		0,021
	Мин. [P ₀ (z _s), I _{ta,0} (z _s)]	(мВт)		
	z _s	(см)		
	z _{bp}	(см)		
	z _b	(см)		
	z при макс. i _{pl,0}	(см)	0,086	
	d _{eq} (z _b)	(см)		
	f _{awf}	(МГц)	54,29	54,29
	Размеры A _{aprt}	X (см) Y (см)		0,0628 0,0594
Прочая информация	t _d	(мс)	0,029	
	p _{gr}	(Гц)	7 680	
	p _r при макс. I _{pl}	(МПа)	1,95	
	d _{eq} при макс. I _{pl}	(см)		
	I _{ра.з} при макс. MI	(Вт/см ²)	160,251	
Условия управления	Действия пользователя не могут повлиять на параметры катетера, указанные в этой таблице			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +35,6% до -27,3%.

Все показания давления имеют погрешность от +17,8% до -13,7%.

Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до -7,78%.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = \frac{p_{r,0} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	н/п
C_{MI}	1 МПа МГц ^{-1/2}	н/п
p_{r,0}	Пиковое акустическое давление разрежения при затухании сигнала	МПа
f_{awf}	Рабочая акустическая частота	МГц
P	Выходная мощность	мВт
TIS-Scan	Тепловой индекс мягких тканей	н/п

z	Расстояние от источника до конкретной точки	см
A_{apt}	Площадь выходного пучка -12 дБ	см ²
t_d	Продолжительность импульса	мс
p_{rr}	Частота повторения импульсов	Гц
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
$I_{pa,a}$	Среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания	Вт/см ²
I_{pi}	Общая интенсивность импульса	Дж/м ²
$I_{pi,a}$	Общая интенсивность импульса при затухании	Дж/м ²

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия 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 гарантии его пригодности для конкретного применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. 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 ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

СТЕРИЛЬНЫЙ ПАКЕТ MDU5 PLUS

Стерильный пакет для блока электропривода MDU5 PLUS

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после радиационной обработки. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может

нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обратите внимание на все противопоказания, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции по применению. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие обеспечивает эффективное соответствующее покрытие для блока электропривода MDU5 PLUS.

Содержимое

Стерильный пакет MDU5 PLUS
(далее - «пакет»)

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный пакет изделия MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильного поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозолей на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неизвестны.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов пакета. Не используйте оборудование

при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. НАДЕВАНИЕ ПАКЕТА НА MDU5 PLUS

Для надевания пакета на MDU5 PLUS необходимо два человека - один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

1. Оператор вне стерильного поля открывает (запечатываемый пакет для пакета стерильного MDU5 PLUS), содержащий пакет.
2. Оператор в стерильном поле извлекает пакет из (запечатываемого) пакета.
3. Оператор в стерильном поле разворачивает пакет так, чтобы стикер с надписью «Поместить сюда» находился на одном конце, а лицевая панель на противоположном.
4. Стерильный оператор удерживает пакет, поместив руки во внутренние складки, и открывает его так, чтобы оператор вне стерильного поля поместил в него MDU5 PLUS. Стикер «Поместить сюда» позволяет легче отыскать отверстие пакета (Рисунок 3).

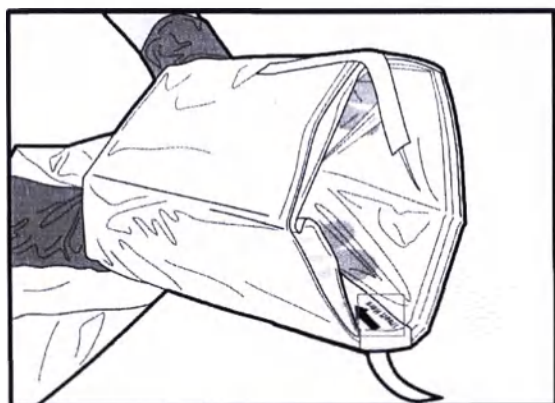


Рисунок 3. Открывание пакета

5. Затем оператор вне стерильного поля помещает MDU5 PLUS в раскрытый пакет, располагая MDU5 PLUS так, чтобы его верх был совмещен со стикером на пакете с надписью «Верх» (Рисунок 4).

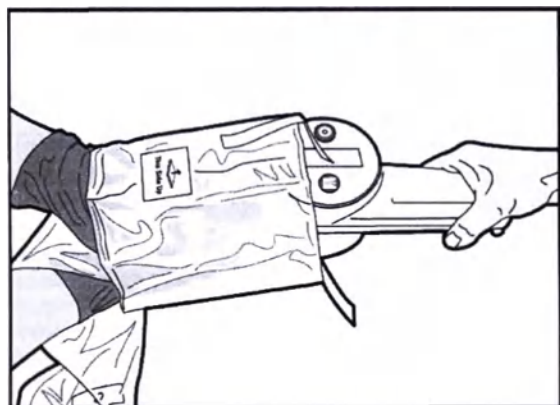


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

6. Затем стерильный оператор берется за MDU5 PLUS в пакете. Оператор вне стерильного поля тянет за бирки, чтобы полностью развернуть пакет по всей длине (Рисунок 5).

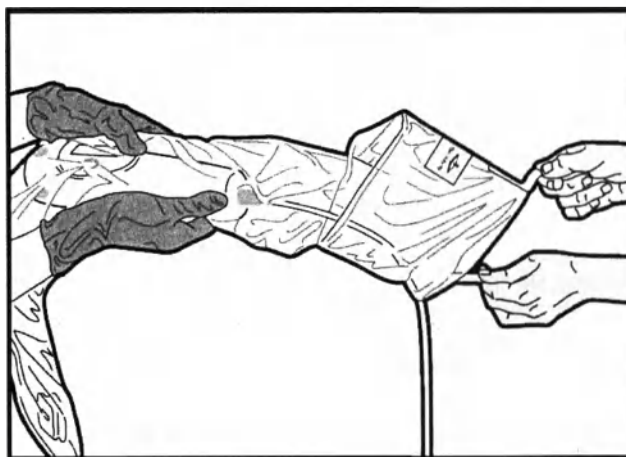


Рисунок 5. Разворачивание пакета

7. Для правильного расположения пакета перемещение MDU5 PLUS внутри пакета прекращается при достижении плотного прилегания. Стерильному оператору не нужно продвигать MDU5 PLUS до лицевой панели пакета. Наличие пространства между передней частью MDU5 PLUS и лицевой панелью пакета считается нормальным (Рисунок 6).

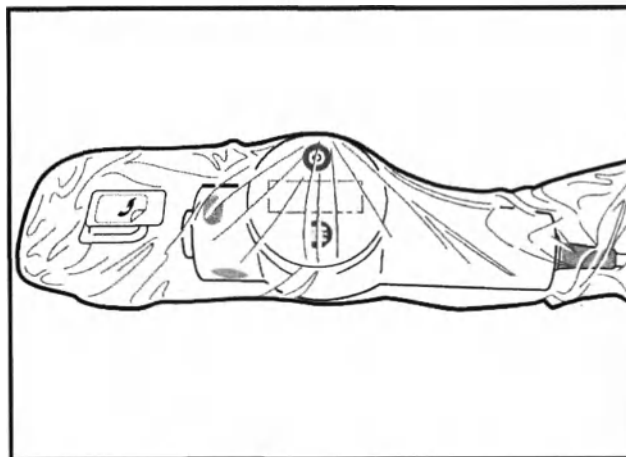


Рисунок 6. Нормальное положение пакета

8. Для соединения пакета с MDU5 PLUS стерильный оператор должен совместить лицевую панель пакета с передней частью MDU5 PLUS (Рисунок 7) и слегка нажать для закрепления соединения. Не допускайте попадания материала между лицевой панелью и передней частью устройства. Наличие избыточного материала пакета вокруг соединения и за ним считается нормальным (Рисунок 8).



Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

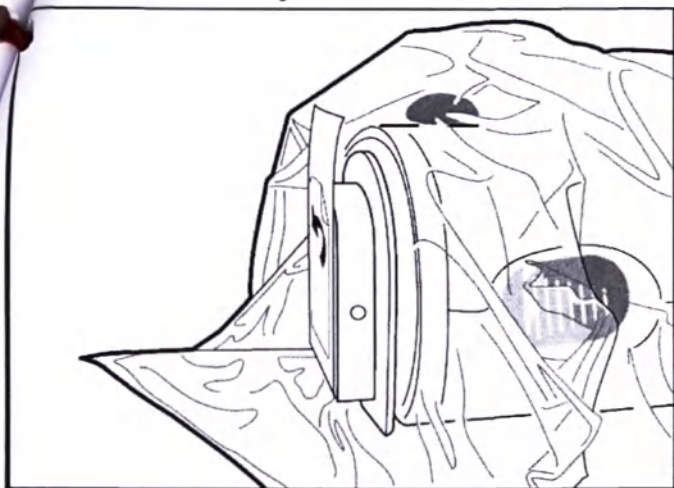


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

9. Непосредственно перед подключением к MDUS PLUS совместимого катетера удалите стикер с лицевой панели и утилизируйте надлежащим образом (Рисунок 9).



Рисунок 9. Удаление стикера

10. Блок электропривода MDUS PLUS, защищенный пакетом, готов к использованию.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия 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 гарантии его пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия.

Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. 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 ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

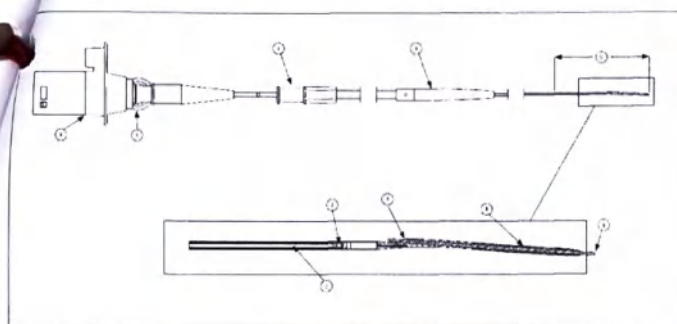


Рисунок 1. OptiCross HD (катетер для коронарной визуализации 60 МГц)

1. Телескопическая трубка
2. Визуализирующий сердечник
3. Преобразователь (пьезоэлектрический датчик)
4. Проксимальный хаб
5. Порт для промывки и возвратный клапан
6. Проводник (проволочный направитель)
7. Выходное отверстие для проводника (Выходной порт для проволочного направителя)
8. Рентгеноконтрастная метка
9. Дистальная разгрузочная муфта
10. Гидрофильное покрытие: минимум 230 мм

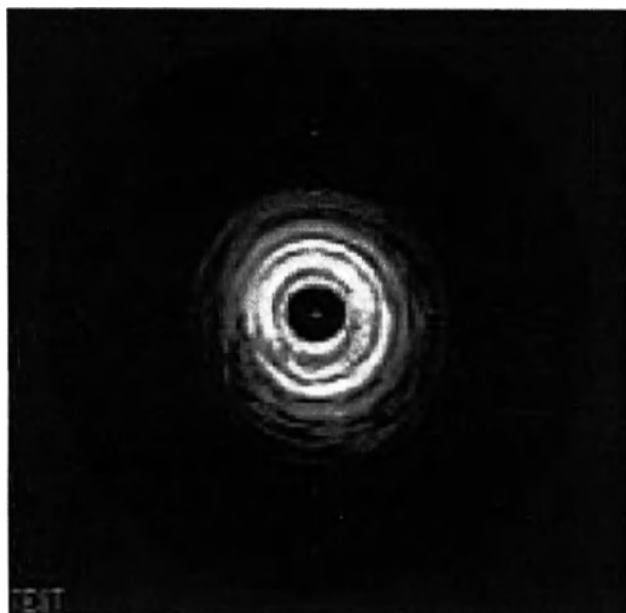


Рисунок 2. НОРМАЛЬНОЕ ТЕСТОВОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

ТАБЛИЦА 6. Полное наименование медицинского изделия

Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц, внешний диаметр (3.0 F) 1,00 мм, рабочая длина 135 см, - 1 шт;
2. Шприц 3 мл-1 шт;
3. Шприц 10 мл -1 шт.;
4. Трубка удлинительная -1 шт.;
5. Кран 4-х ходовой -1 шт.;
6. Пакет стерильный MDU5 PLUS в индивидуальной упаковке-1 шт.;
7. Инструкция по применению- 1 шт.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для OptiCross HD 60 МГц не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав OptiCross HD 60 МГц не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственных средств в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Срок годности

OptiCross HD 60 МГц имеют срок годности 1 год.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка OptiCross HD 60 МГц 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 принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год.), из даты «Использовать до».

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к OptiCross HD 60 МГц так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного 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. OptiCross HD 60 МГц предназначен только для однократного использования.

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов МИ «Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц» относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Загрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении OptiCross HD 60 МГц. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Тело катетера состоит из таких основных компонентов как: термоусадочные трубки (термопластик), дистальный конец (Полимер), наружная телескопическая трубка (термопластичный эластомер), внутренняя телескопическая трубка (термопластик), трубка с мягким наконечником (Этил Винилацетата), рентгеноконтрастная метка (из платины и иридия) и гидрофильное покрытие Bioslide.

Визуализирующий сердечник состоит из таких основных компонентов как: кабель привода (нержавеющая сталь), ротатор, гнездо кабеля привода (поликарбонатная смола), Пьезоэлектрический датчик (ПД, преобразователь) с пластинами 60МГц (керамика, золото, хром, никель, серебросодержащий оксид), корпус дистальный (никель, золото).

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц отвечает требованиям ISO 10555-1, 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: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Ceyol, Alajuela, Costa Rica / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 2546 Ферст Стрит, Пропарк Эль Койол, Алахуэла, Коста Рика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: info-russia@bsci.com

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@oocr.ru



Номер по каталогу

Обратитесь к инструкции по применению

Комплектация

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Изготовитель

Код партии

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Запрет на повторное применение

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Включает удлинительную трубку

Включает стерильный пакет электропривода MDUS PLUS

Включает запорный (4-х ходовой) кран

Включает шприц

Поместить сюда

Верх

Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера

Максимальный наружный диаметр совместимого проводника

Радиационная стерилизация



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Баллибриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybri Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать при повреждении
упаковки



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Идентификатор конверта DocuSign: 8BD993D5-CEF9-4B15-93BA-7270FF907270

«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 в отношении изделия «Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц» 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.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

A94889C54002451...

01 октября 2021 г.

Кэсси Кларк

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 октября 2021 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

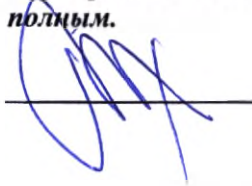
[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

73-1333

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

