

Исх. № 100/100

КОПИЯ

## State of Minnesota - Secretary of State

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

### Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**

**This public document (Le présent acte public) Attached Document**

2. **has been signed by (a été signé par) Danielle Lillian Ness**

3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**

4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)  
Danielle Lillian Ness, Notary Public, State of Minnesota**

### Certified Attesté

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**

6. **Date (Date) 12/07/2022**

7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**

8. **File No (Sous n°) 1351984500054**

9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**

10. **Signature (Signature):**



*Steve Simon*

Steve Simon  
Secretary of State  
State of Minnesota

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

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

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

**This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.**

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

### CERTIFICATION STATEMENT

In my capacity as a Regulatory Affairs Professional for ACIST Medical Systems, Inc., I hereby certify the attached copy is true and accurate to the best of my knowledge.

*Kodama Imaging Catheter IFU*



Heather Lambert  
Principal Regulatory Affairs Specialist

State of Minnesota

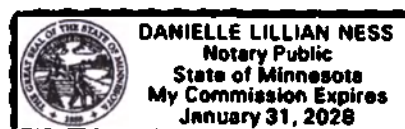
County of Hennepin

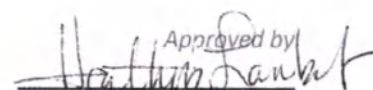
Signed before me on 11 Nov 2022, by Heather Lambert.

Signature: Danielle Ness

Title: Notary Public

My commission expires: 31 January 2028



Approved by  


Heather Lambert, Global RA Manager

« 11 » Nov 2022

**Instructions for use**  
**Инструкция по применению**

ACIST Kodama Coronary Imaging Catheter  
Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований  
ACIST Kodama, стерильный одноразовый

**Production of the company**  
**Производства компании**



ACIST Medical Systems, Inc., USA  
«АСИСТ Медикал Системс, Инк.»,  
США

Version 11-2022

Версия 11-2022

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Оглавление                                                                      |    |
| 1 Наименование медицинского изделия .....                                       | 2  |
| 2 Сведения о производителе .....                                                | 2  |
| 3 Назначение медицинского изделия .....                                         | 2  |
| 4 Область применения и показания к применению .....                             | 2  |
| 5 Противопоказания и возможные нежелательные явления .....                      | 2  |
| 6 Информация о потенциальных потребителях .....                                 | 3  |
| 7 Способ применения.....                                                        | 3  |
| 8 Основные функциональные элементы и характеристики .....                       | 6  |
| 9 Изделия, предусмотренные для совместного использования .....                  | 10 |
| 10 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом .....                      | 10 |
| 11 Комплектность поставки медицинского изделия.....                             | 14 |
| 12 Меры предосторожности и предупреждения .....                                 | 14 |
| 13 Методы и средства очистки .....                                              | 16 |
| 14 Информация о стерилизации устройства.....                                    | 16 |
| 15 Международные стандарты.....                                                 | 16 |
| 16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения .....                       | 18 |
| 17 Сведения о маркировке медицинского изделия .....                             | 18 |
| 18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия .....                  | 19 |
| 19 Гарантийные обязательства .....                                              | 19 |
| 20 Срок службы, срок годности.....                                              | 19 |
| 21 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ..... | 20 |

## **1 Наименование медицинского изделия**

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama, стерильный одноразовый

Далее по тексту Катетер Kodama, устройство, изделие

## **2 Сведения о производителе**

### **Разработчик**

«АСИСТ Медикал Системс, Инк», США  
ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344 USA

### **Производитель**

«АСИСТ Медикал Системс, Инк», США  
ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344 USA

### **Место производства**

«ФУДЖИКУРА ФАЙБЕР ОПТИКС ЛТД, ВЬЕТНАМ  
FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD,  
No.9 VSIP Street 6,  
Vietnam Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town,  
Binh Duong Province, Vietnam.

## **3 Назначение медицинского изделия**

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama предназначен для минимально инвазивных внутрисосудистых ультразвуковых исследований коронарных и периферических сосудов.

## **4 Область применения и показания к применению**

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama — это медицинское устройство, предназначенное для использования врачами или по назначению врача с целью ультразвукового исследования внутрисосудистых патологий коронарных и периферических сосудов. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение инвазивных транслюминальных процедур.

## **5 Противопоказания и возможные нежелательные явления**

### **Противопоказания**

Использование катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Kodama противопоказано, когда введение любого катетера представляет угрозу безопасности пациента. Противопоказано в следующих случаях:

- бактериемия или сепсис;
- артериальный спазм;
- серьезные патологии системы свертывания крови;
- наличие механических искусственных клапанов сердца, через которые пришлось бы провести катетер;
- нестабильность гемодинамики тяжелой степени или гемодинамический шок;
- полная окклюзия сосуда (до начальных этапов реваскуляризации).

Изделие не показано для использования в артериях головного мозга.

При проведении процедур на коронарных сосудах использование изделия также противопоказано следующим пациентам:

- непригодным к хирургическим процедурам реваскуляризации;
- непригодным к баллонной ангиопластике (ЧТКА).

#### **Возможные нежелательные явления**

В результате проведения внутрисосудистых ультразвуковых исследований возможны, в частности, следующие нежелательные явления:

- окклюзия и/или внезапное закрытие сосуда;
- воздушная эмболия;
- диссекция, перфорация или иное повреждение сосуда;
- разрыв, перфорация или иное повреждение сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- сердечные аритмии, в частности желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков и полная блокада сердца;
- тампонада сердца;
- защемление катетера/проводника;
- катетер-индуцированная ишемия;
- смерть;
- травма сосуда, требующая лечения/хирургического вмешательства, в том числе ангиопластики/стентирования;
- инфекционное поражение;
- повреждение каркаса стента;
- инсульт (в том числе острое нарушение мозгового кровообращения и преходящее нарушение мозгового кровообращения);
- образование тромба или тромбоземболия;
- ангиоспазм.

#### **6 Информация о потенциальных потребителях**

Катетер Kodata должен использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по его использованию.

Катетер Kodata предназначен для использования рентген-хирургами, при проведении чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ)

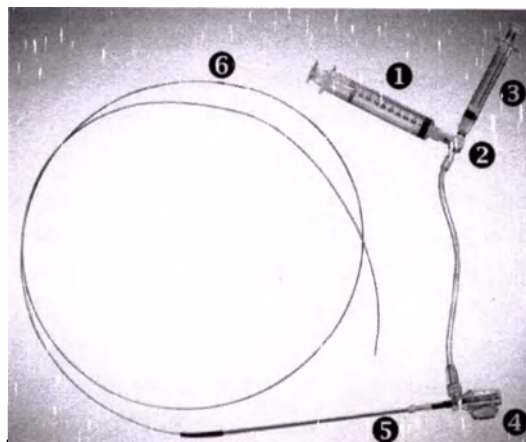
#### **7 Способ применения**

##### **Проверка**

Убедитесь, что все оборудование находится в исправном состоянии и пригодно для использования в обычном режиме. Осмотрите катетер Kodata и проверьте его на предмет наличия повреждений. Убедитесь, что стерильный чехол не поврежден.

Катетер Kodata подлежит использованию с применением стандартных протоколов канюляции сосудов. Он предназначен для использования в сочетании с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), разрешенными к применению при проведении внутрисосудистых процедур, и разрешенными направляющими катетерами калибра от 6 до 8 Fr или направляющими интродьюсерами калибра не менее 5 Fr с внутренним диаметром не менее 0,064 дюйма (1,63 мм). Использование проводников, обеспечивающих дополнительную дистальную поддержку (с более жестким дистальным сегментом), позволяет уменьшить риск пролабирования и защемления проводника, и поэтому рекомендуется применять именно такие проводники.

Как и при проведении любой другой инвазивной процедуры, необходима надлежащая антикоагуляционная и атитромботическая терапия в соответствии с действующими стандартными методическими рекомендациями.



## Подготовка к использованию

1. Включите пульт управления системы HDi, если он еще не включен.
2. Используя стерильную методику с участием двух операторов, извлеките катетер Kodama и стерильный чехол из упаковки.
3. **Стерильный оператор.** Разверните стерильный чехол, так чтобы устройство для крепления чехла располагалось поверх раскладывающейся части. Расположите чехол таким образом, чтобы его отверстие было обращено к нестерильному оператору.
4. **Нестерильный оператор.** Вставьте интерфейсный модуль пациента (PIM) в каретку модуля линейного перемещения (LTS).
5. **Нестерильный оператор.** Приведите каретку PIM / LTS в положение полного отведения и зафиксируйте ее нажатием кнопки MANUAL (Ручной) на LTS. Индикатор MANUAL (Ручной) должен погаснуть.
6. **Стерильный оператор.** Поместите руки в складки устройства для стерильного чехла, как показывают графические символы. Протяните открытый чехол нестерильному оператору.
7. **Нестерильный оператор.** Поместите узел PIM / LTS в открытый чехол.
8. **Стерильный оператор.** Примите узел PIM / LTS, взяв его через стерильный чехол.
9. **Нестерильный оператор.** Возьмитесь за проксимальный край стерильного чехла и натяните его на кабели PIM / LTS. Открытые нестерильные части кабелей не должны контактировать со стерильным полем.
10. **Стерильный оператор.** Поместите узел PIM / LTS на ровную плоскую поверхность. Вставьте до упора трехштыревое устройство для крепления чехла в три гнезда на передней части PIM.  
**Примечание.** Не помещайте пальцы внутрь устройства для крепления стерильного чехла. Передняя часть PIM не стерильна.
11. **Стерильный оператор.** Отсоедините шприц объемом 10 мл и заполните его стерильным физиологическим раствором с антикоагулянт. Удалите все пузырьки воздуха, а затем снова присоедините шприц к промывочному люэровскому порту на диспенсере катетера. Заполните диспенсер физиологическим раствором с антикоагулянт, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
12. **Стерильный оператор.** Отсоедините шприц 10 мл и заполните его стерильным физиологическим раствором с антикоагулянт. Удалите все пузырьки воздуха, а затем снова присоедините шприц к крану катетера.

13. **Стерильный оператор.** Поверните кран на удлинительной линии ⑤. Заполните промывочный шприц 3 мл ⑥ физиологическим раствором с антикоагулянтом из шприца 10 мл. Шприц 10 мл служит резервуаром для повторного заполнения шприца 3 мл.
14. **Стерильный оператор.** Поверните кран, так чтобы физиологический раствор с антикоагулянтом поступал из шприца объемом 3 мл в катетер.
15. **Стерильный оператор.** Извлеките катетер Kodama из диспенсера и подсоедините коннектор катетера ⑦ к передней части PIM через крепление стерильного чехла. Отчетливый щелчок означает, что коннектор катетера вставлен в PIM до конца. **Примечания.** Если осторожно потянуть за катетер Kodama, он не должен отсоединяться от передней части PIM. Не помещайте пальцы внутрь устройства для крепления стерильного чехла. Передняя часть PIM не стерильна.
16. **Нестерильный оператор.** Убедитесь, что цвет индикатора Catheter (Катетер) на сенсорном дисплее пульта управления HDi сменился с оранжевого на белый.
17. **Стерильный оператор.** Надвиньте устройства для крепления чехла на желобок на передней части LTS. Оставьте достаточную часть чехла (сбрав ее в складки) между передней частью LTS и передней частью PIM для свободного перемещения узла PIM / LTS.
18. **Стерильный оператор.** Нажимая на оранжевую кнопку на боковой стороне LTS, раскройте телескопический узел ⑧ и вставьте зажим телескопического узла в желобок LTS. Убедитесь, что оранжевый крючок находится в полностью закрытом положении и центрирован на зажиме телескопического узла.
19. **Нестерильный оператор.** Убедитесь, что цвет индикатора Mated (Соединено) на сенсорном дисплее сменился с оранжевого на белый.
20. **Стерильный оператор.** Дважды промойте катетер, используя полный шприц объемом 3 мл.
21. **Нестерильный оператор.** Запустите функцию визуализации в режиме реального времени с помощью кнопок на сенсорном дисплее пульта управления HDi. Убедитесь, что система работает правильно: на сенсорном дисплее должно отображаться яркое кольцо. После получения изображения остановите визуализацию в режиме реального времени с помощью сенсорного дисплея пульта управления.
22. **Стерильный оператор.** Нажмите кнопку MANUAL (Ручной) на LTS, чтобы разблокировать PIM. Продвиньте каретку PIM / LTS вперед до конца. Нажмите кнопку MANUAL (Ручной) еще раз, чтобы зафиксировать PIM в переднем положении. **Внимание!** Не допускайте обратного перемещения PIM на LTS, когда катетер Kodama не находится внутри направляющего катетера/интродьюсера. Это ведет к раскрытию телескопического узла и может повлечь за собой попадание воздуха в катетер Kodama.
23. **Стерильный оператор.** Отсоединяйте и повторно заполняйте шприц объемом 10 мл по мере необходимости. При повторном подсоединении шприца к крану не допускайте попадания воздуха в систему.

#### **Введение катетера Kodama в направляющий катетер или направляющий интродьюсер**

1. Протрите проводник физиологическим раствором с антикоагулянтом.
  2. Продвиньте дистальный конец катетера Kodama по проксимальному концу уже установленного проводника диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
- Внимание!**
- А. Запрещается продвигать катетер Kodama вперед без проводника.
  - В. Запрещается продвигать катетер Kodama вперед или назад без рентгеноскопического контроля.

С. Прежде чем переместить катетер Kodama вперед или назад, убедитесь, что элемент получения изображения полностью продвинут в крайнее дистальное положение. Внутренний приводной кабель обеспечивает необходимую поддержку для окна визуализации катетера Kodama 12 см.

Д. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана вокруг катетера Kodama может привести к искажению изображения или преждевременному выходу из строя катетера Kodama.

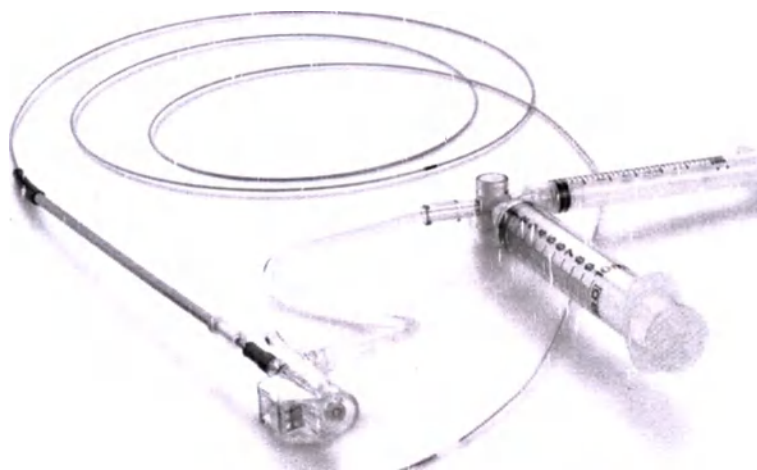
3. Продвиньте катетер Kodama по направляющему катетеру/ интродьюсеру до бедренной метки

## Размещение катетера Kodama и визуализация

1. При выключенной функции визуализации и под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер Kodama по проводнику, пока рентгеноконтрастная метка не окажется не менее чем на 2 см дальше исследуемой области.
2. Запустите функцию визуализации в режиме реального времени с помощью кнопок на сенсорном дисплее пульта управления HDi.
3. Надежно удерживая корпус катетера Kodama и проводник, вручную раскрывайте и складывайте телескопический узел 12 см, медленно перемещая каретку LTS / PIM вперед и назад (если установлен LTS). Если LTS не используется, манипуляции с телескопическим узлом катетера Kodama осуществляются вручную. Получите изображение исследуемой области или выполните протяжку катетера от электропривода (рекомендуется) с помощью LTS. Когда изображение будет получено, вручную продвиньте телескопический узел вперед перед извлечением катетера Kodama.
4. После получения изображения остановите визуализацию в режиме реального времени с помощью сенсорного дисплея пульта управления.

Продвиньте элемент получения изображения в крайнее дистальное положение. Удерживая проводник на месте, извлеките катетер Kodama.

## 8 Основные функциональные элементы и характеристики



### Катетер Kodama

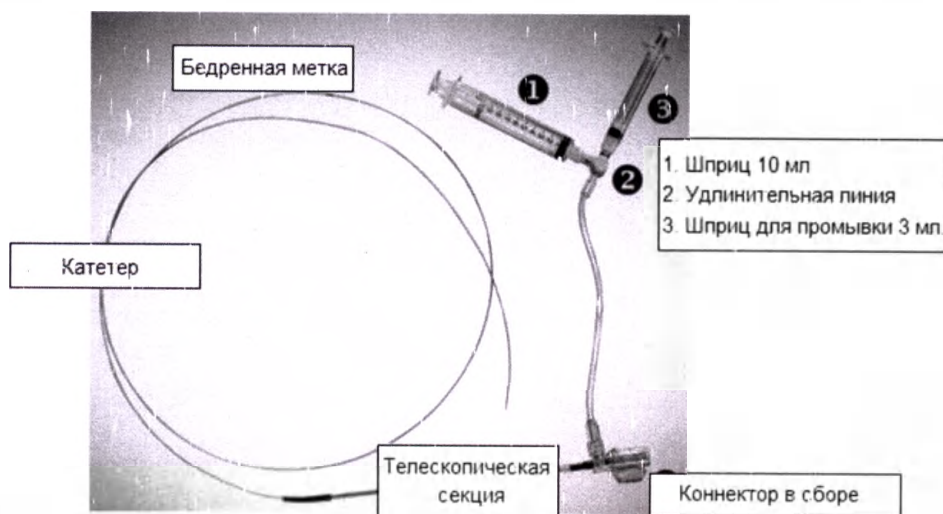
Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Одна стерильная упаковка содержит\*:

1. Катетер Kodama – 1 шт.
2. Шприц 3 мл – 1 шт.
3. Шприц 10 мл – 1 шт.
4. Трехходовая удлинительная линия с запорным краном – 1 шт.
5. Чехол для интерфейсного модуля пациента (PIM) – 1 шт.

\* Все комплектующие упакованы вместе и не поставляются отдельно.

6. Инструкция по применению -1 шт на 5 шт. катетеров Kodama в транспортной упаковке.



Вид основных комплектующих и принадлежностей катетера Kodama

*Общая схема и технические характеристики катетера Kodama*

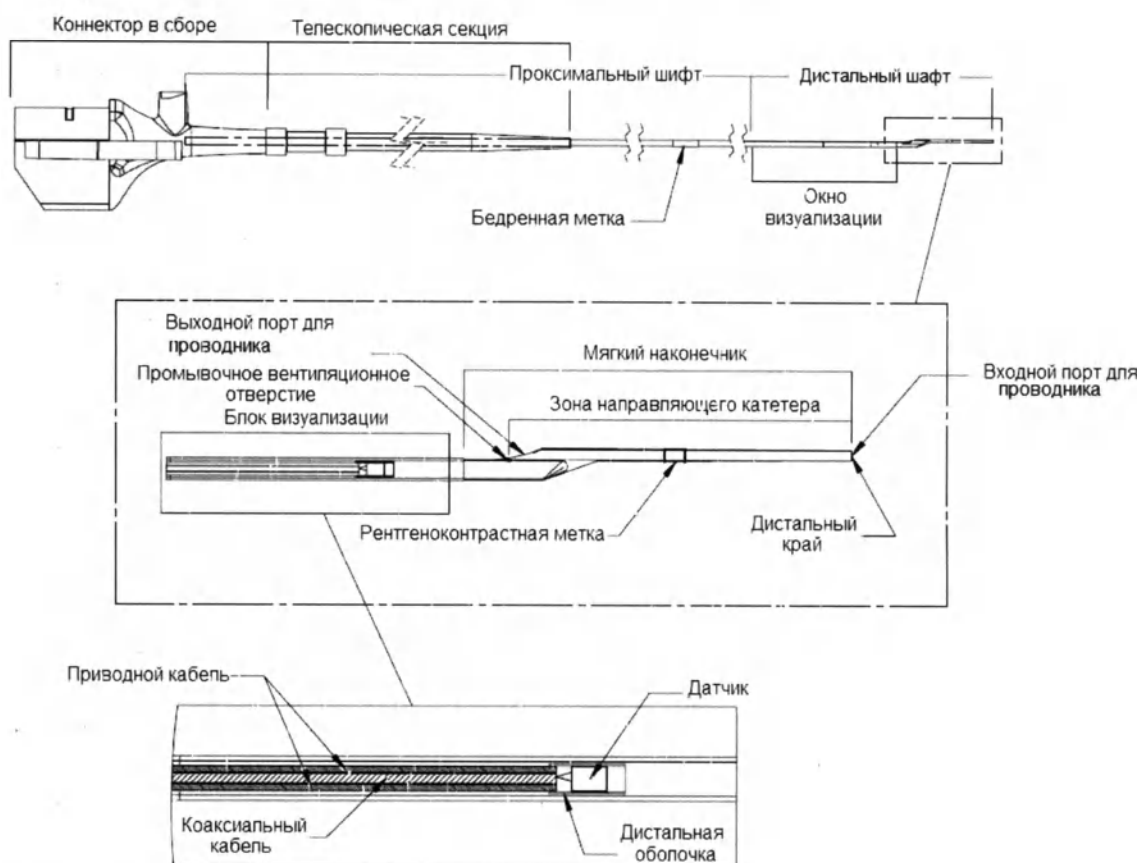


Схема катетера Kodama

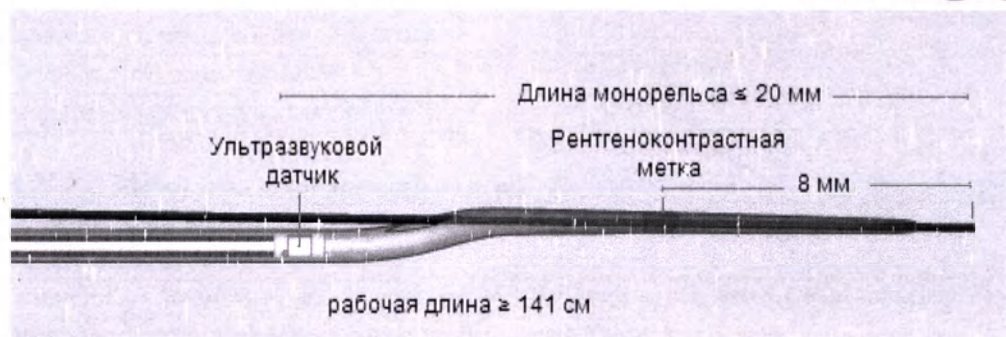


Схема и технические характеристики катетера Kodama

Таблица 1. Технические характеристики катетера Kodama

Отклонения составляют  $\pm 5\%$ , если не указано иное

| Параметр                                                                                             | Величина                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Рабочая длина катетера                                                                               | $\geq 141$ см                  |
| Длина монорельсового дистального порта для проводника                                                | $\leq 2,0$ см                  |
| Расстояние от дистального края до бедренной метки                                                    | $\sim 100$ см                  |
| Расстояние от дистального края до рентгеноконтрастной метки                                          | $\sim 8$ мм                    |
| Длина удлинительной линии                                                                            | 150 мм                         |
| Внешний диаметр удлинительной линии                                                                  | 4,19 мм                        |
| Внутренний диаметр удлинительной линии                                                               | 3,05 мм                        |
| Габаритные размеры шприца 3 мл                                                                       | 93 мм x 10 мм                  |
| Габаритные размеры шприца 10 мл                                                                      | 108 мм x 16 мм                 |
| Цена деления градуировки шкалы шприца 3 мл                                                           | 0,1 мл                         |
| Цена деления градуировки шкалы шприца 10 мл                                                          | 0,2 мл                         |
| Размер чехла для интерфейсного модуля пациента (PIM), в сложенном виде для упаковки *                | 203 мм x 102 мм                |
| Размер чехла для интерфейсного модуля пациента (PIM), сложенный гармошкой *                          | 305 мм x 203 мм                |
| Размер чехла для интерфейсного модуля пациента (PIM), в развёрнутом виде *                           | 1829 мм x 305 мм               |
| Диаметр телескопической секции                                                                       | 3,25 мм                        |
| Размер коннектора                                                                                    | 35 x 20 мм                     |
| Нижнее значение диапазона допустимого значения длины монорельсового дистального порта для проводника | 14 мм                          |
| Входной профиль дистального края катетера                                                            | $\leq 2,0$ Fr                  |
| Поперечный прсфиль катетера                                                                          | $\leq 3,2$ Fr (1,07 мм)        |
| Диаметр совместимого направляющего катетера и направляющего интродьюсера                             | От 6 до 8 Fr (от 2 до 2,67 мм) |
| Минимальный внутренний диаметр совместимого направляющего катетера и направляющего интродьюсера      | 1,63 мм                        |
| Максимальный наружный диаметр проводника                                                             | 0,356 мм                       |
| Длина телескопической секции                                                                         | 12 см                          |
| Длина обратной протяжки                                                                              | 12 см                          |

|                                         |             |
|-----------------------------------------|-------------|
| Максимальная скорость обратной протяжки | 10 мм/с     |
| Частота ультразвукового датчика         | 40 / 60 МГц |
| Максимальная разрешающая способность    | <40 мкм     |

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

|                                                                                      |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| По типу защиты от поражения электрическим током, согласно стандарту IEC 60601-1      | Оборудование класса III                                   |
| По степени защиты от поражения электрическим током, согласно стандарту IEC 60601-1   | Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора |
| По степени защиты от нежелательного проникновения воды, согласно стандарту IEC 60529 | IPX7                                                      |

Таблица 3. Выходной акустический сигнал при всех настройках изделия

|                                                                                                 |                  |                     |                               |                                               |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Модель датчика                                                                                  |                  |                     | Катетер Kodama                |                                               |                                              |
| Модель системы                                                                                  |                  |                     | Система ACIST HDi             |                                               |                                              |
| Режим работы                                                                                    |                  |                     | В-режим                       |                                               |                                              |
| Область применения                                                                              |                  |                     | Внутрисосудистые исследования |                                               |                                              |
| В-режим: 40 МГц, 2 цикла                                                                        |                  |                     |                               |                                               |                                              |
| Выходной акустический сигнал                                                                    |                  |                     | MI                            | I <sub>SPTA.3</sub><br>(мВт/см <sup>2</sup> ) | I <sub>SPPA.3</sub><br>(Вт/см <sup>2</sup> ) |
| Глобальный максимум                                                                             |                  |                     | 0,26                          | < 543 *                                       | 94                                           |
| Связанный акустический параметр                                                                 | p <sub>r.3</sub> | (МПа)               | −1,67                         | -                                             | -                                            |
|                                                                                                 | W <sub>0</sub>   | (мВт)               | -                             | 0,66                                          | 0,66                                         |
|                                                                                                 | f <sub>c</sub>   | (МГц)               | 41,1                          | 41,1                                          | 41,1                                         |
|                                                                                                 | Z <sub>sp</sub>  | (см)                | 0,12                          | -                                             | 0,12                                         |
|                                                                                                 | Размеры луча     | x <sub>6</sub> (см) | -                             | -                                             | 0,015                                        |
|                                                                                                 |                  | y <sub>6</sub> (см) | -                             | -                                             | 0,078                                        |
|                                                                                                 | PD               | (мкс)               | 0,048                         | -                                             | 0,048                                        |
|                                                                                                 | ЧПИ              | (Гц)                | 122880                        | -                                             | 122880                                       |
|                                                                                                 | EDS              | Az (см)             | -                             | 0,335                                         | -                                            |
| Ele (см)                                                                                        |                  | -                   | 0,084                         | -                                             |                                              |
| На выходной акустический сигнал не влияют никакие элементы управления, используемые оператором. |                  |                     |                               |                                               |                                              |
| В-режим: 40 МГц, 2 цикла                                                                        |                  |                     |                               |                                               |                                              |
| Выходной акустический сигнал                                                                    |                  |                     | MI                            | I <sub>SPTA.3</sub><br>(мВт/см <sup>2</sup> ) | I <sub>SPPA.3</sub><br>(Вт/см <sup>2</sup> ) |
| Глобальный максимум                                                                             |                  |                     | 0,18                          | < 256 *                                       | 63                                           |
| Связанный акустический параметр                                                                 | p <sub>r.3</sub> | (МПа)               | −1,89                         | -                                             | -                                            |
|                                                                                                 | W <sub>0</sub>   | (мВт)               | -                             | 0,21                                          | 0,21                                         |
|                                                                                                 | f <sub>c</sub>   | (МГц)               | 58,8                          | 58,8                                          | 58,8                                         |
|                                                                                                 | Z <sub>sp</sub>  | (см)                | 0,12                          | -                                             | 0,12                                         |
|                                                                                                 | Размеры луча     | x <sub>6</sub> (см) | -                             | -                                             | 0,012                                        |
|                                                                                                 |                  | y <sub>6</sub> (см) | -                             | -                                             | 0,070                                        |
|                                                                                                 | PD               | (мкс)               | 0,033                         | -                                             | 0,033                                        |
|                                                                                                 | ЧПИ              | (Гц)                | 122880                        | -                                             | 122880                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |          |   |       |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|---|-------|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EDS | Az (см)  | - | 0,335 | - |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     | Ele (см) | - | 0,084 | - |
| На выходной акустический сигнал не влияют никакие элементы управления, используемые оператором.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |          |   |       |   |
| * $I_{SPTA,3}$ является верхней границей, поскольку предполагает, что луч статичен. Ожидается, что в реальных условиях $I_{SPTA,3}$ значительно ниже.<br>Неопределенность для всех показателей интенсивности и общей мощности составляет $\pm 48\%$ ; неопределенность для всех уровней давления составляет $\pm 24\%$ ; неопределенность для всех частот составляет $\pm 2\%$ . |     |          |   |       |   |

## 9 Изделия, предусмотренные для совместного использования

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama предназначен для использования в сочетании с системой ACIST HDi.

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки:

- стерильный физиологический раствор с антикоагулянтом;
- направляющий катетер или направляющий интродьюсер (с внутренним диаметром не менее 0,064 дюйма [1,63 мм]);
- гемостатический клапан;
- проводник (диаметром не более 0,014 дюйма [0,36 мм]) и инструмент для введения

## 10 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом

Таблица 4. Материалы компонентов катетера Kodama, контактирующие с пациентом

| Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований КОДАМА |                   |                                                    |                                                           |                                          |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| ИЗДЕЛИЕ №                                                       | Сборка            | Компонент и номер детали                           | МАТЕРИАЛ                                                  | Соотношение состава (%)<br>*Примечание 1 | Контакт с кровью                                                                       |
| 1                                                               | Коннектор в сборе | Втулка катетера (204846-001)                       | Поликарбонат                                              | 100%                                     | Кратковременный контакт с внешней средой организма, с неповрежденной кожей, менее 24ч. |
|                                                                 |                   | Уплотнительное кольцо втулки (204847-001)          | Буна N (бутилнитрильный каучук)                           | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Смазочный материал, NuSi MED 9021 (500098-001)     | Силикон                                                   | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Фиксатор (204767-001)                              | Поликарбонат                                              | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Пружинная пластина (204769-001)                    | Полиацеталь                                               | 65%                                      |                                                                                        |
|                                                                 |                   |                                                    | Боросиликатное стекло                                     | 30%                                      |                                                                                        |
|                                                                 |                   |                                                    | Политетрафторэтилен (ПТФЭ- PTFE- Polytetrafluoroethylene) | 5%                                       |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Трубка термоусадочная 1875 (204859-001)            | Полиолефин                                                | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Пружина, втулка (204768-002)                       | Нержавеющая сталь                                         | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Звёздообразная шайба .063.ID x .27 OD (204858-001) | Нержавеющая сталь                                         | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Клей на основе эпоксидной смолы (500112-001)       | Акрилированный уретан                                     | 100%                                     |                                                                                        |
|                                                                 |                   | Идентификационная табличка катетера (301449-001)   | Медь (Cu)                                                 | 87%                                      |                                                                                        |
|                                                                 |                   |                                                    | Никель (Ni)                                               | 9%                                       |                                                                                        |
|                                                                 |                   |                                                    | Золото (Au)                                               | 4%                                       |                                                                                        |

|     |                                                 |                                                                       |                                                                        |       |                                                                                        |
|-----|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2   | Телескопическая секция катетера                 | Трубка, малая (204774-001)                                            | ПЭЭК 381G (Поли(окси-1,4-фениленокси-1,4-фениленкарбонил-1,4-фенилен)) | 100%  | Кратковременный контакт с внешней средой организма, с неповрежденной кожей, менее 24ч. |
|     |                                                 | Уплотнительное кольцо корпуса (204773-001)                            |                                                                        |       |                                                                                        |
|     |                                                 | Трубка, большая (204843-001)                                          |                                                                        |       |                                                                                        |
|     |                                                 | Крепёжный корпус (204775-002)                                         | Поликарбонат                                                           | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Уплотнительное кольцо телескопической оптической системы (204777-001) | Буна N (бутилнитрильный каучук)                                        | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Разгрузочная муфта, телескопическая оптическая система (204842-001)   | Полиолефин                                                             | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Опрессованная нагревом изоляция (204844-001)                          | Полиолефин                                                             | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Клей на основе эпоксидной смолы (500112-001)                          | Акрилированный уретан                                                  | 100%  |                                                                                        |
| 3   | Узел катетера для получения изображения в сборе |                                                                       |                                                                        |       |                                                                                        |
| 3-1 | Ротор                                           | Ротор (204771-001)                                                    | Поликарбонат                                                           | 100%  | Кратковременный контакт с внешней средой организма, с неповрежденной кожей, менее 24ч. |
|     |                                                 | Спайка (500113-001)                                                   | Оловс (Sn)                                                             | 96,5% |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Серебро (Ag)                                                           | 3,0%% |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Медь (Cu)                                                              | 0,5   |                                                                                        |
|     |                                                 | Клей на основе эпоксидной смолы (500112-001)                          | Акрилированный уретан                                                  | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Панель ротора (301457-001)                                            | Медь (Cu)                                                              | 87%   |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Никель (Ni)                                                            | 9%    |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Золото (Au)                                                            | 4%    |                                                                                        |
| 3-2 | Приводной кабель                                | Приводной кабель (204841-001)                                         | Нержавеющая сталь                                                      | 100%  |                                                                                        |
| 3-3 | Коаксиальный кабель                             | Коаксиальный кабель (301459-001)                                      | Посеребренный медный сплав, включая 0,27% олова                        | 40%   |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Посеребренный медный сплав, включая 0,3% олова                         | 40%   |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | PFA                                                                    | 15%   |                                                                                        |
|     |                                                 |                                                                       | Полиэстер (полиэтилентерефталат (ПЭТ))                                 | 5%    |                                                                                        |
| 3-4 | Муфта приводного кабеля                         | Муфта приводного кабеля (204772-001)                                  | ПЭЭК 381G (Поли(окси-1,4-фениленокси-1,4-фениленкарбонил-1,4-фенилен)) | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Термоусадка (204855-001)                                              | Полиэтилентерефталат (ПЭТ)                                             | 100%  |                                                                                        |
|     |                                                 | Смазочный материал, NuSil MED 9021 (500098-001)                       | Силикон                                                                | 100%  |                                                                                        |
| 3-5 | УЗ-датчик                                       | PTZ (204871-001)                                                      | Цирконат-титанат свинца (PZT)                                          | 100%  | Кратковременный контакт с циркулирующей                                                |
|     |                                                 | Целевое значение содержания золота (204868-001)                       | Золото                                                                 | 100%  |                                                                                        |

|     |                      |                                                                  |                                                                          |           |                    |
|-----|----------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
|     |                      | Целевое значение содержания хрома (204869-001)                   | Хром                                                                     | 100%      | кровью, менее 24ч. |
|     |                      | Целевое значение содержания титана (204870-001)                  | Титан                                                                    | 100%      |                    |
|     |                      | Клей эпоксидный Tra-Con (500119-001)                             | Клей эпоксидный Hysol                                                    | 100%      |                    |
|     |                      | Эпоксидное покрытие Bondline (500117-001)                        | Эпоксидное покрытие Bondline                                             | 100%      |                    |
| 3-6 | Корпус УЗ-датчика    | Дистальный корпус (204770-001)                                   | Нержавеющая сталь                                                        | 100%      |                    |
|     |                      | Серебросодержащий эпоксидный клей, Loctite 3888 (500114-001)     | Серебросодержащий эпоксидный клей, Loctite                               | 100%      |                    |
| 3-7 | РК полоса            | Полоса, РК (204781-001)                                          | Платина                                                                  | 60-99.94% |                    |
|     |                      |                                                                  | Иридий                                                                   | .1-30%    |                    |
|     |                      | Клей, Loctite 4011 (500109-001)                                  | Этил-2-цианоакрилат                                                      | 100%      |                    |
| 4   | Шфт катетера в сборе | Реагент, гидрофильное покрытие, PV01 (500100-001)                | Сополимер поливинилпирролидона                                           | 100%      |                    |
|     |                      | Реагент, гидрофильное покрытие, PR04 (500101-001)                | Сульфоновая кислота натриевая соль                                       | 100%      |                    |
|     |                      | Реагент, гидрофильное покрытие, K90F (500102-001)                | Поливинилпирролидино н                                                   | 100%      |                    |
|     |                      | Реагент, гидрофильное покрытие, K30 (500105-001)                 | Поливинилпирролидино н                                                   | 100%      |                    |
|     |                      | Клей акриловый УФ-полимеризации Loctite 3921, 25 мл (500120-001) | (Мет-) Акрилаты (мономерные)                                             | 100%      |                    |
|     |                      | Проксимальная канюля (204778-001)                                | ПЭЭК 381G (Поли (окси-1,4-фениленокси-1, 4-фениленкарбонил-1,4-фенилен)) | 100%      |                    |
|     |                      | Трубка с мягким наконечником (204780-001)                        | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |
|     |                      | Трубка, окно проксимального изображения (204783-001)             | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |
|     |                      | Втулка, ПЭСП (204782-001)                                        | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |
|     |                      | Окно дистального изображения (204784-001)                        | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |
|     |                      | Трубка, окно средней части изображения (204785-001)              | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |
|     |                      | Трубка, окно среднего изображения (204786-001)                   | Полиэтилен                                                               | 100%      |                    |

|                                                   |                                                   |                                                                      |                                                                                                          |                                          |                                                                                       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 4-1                                               | Бедренная метка                                   | Бедренная метка (204779-001)                                         | Полиэстер (полиэтилентерефталат (ПЭТ))<br>Полиэтилентерефталат                                           | 100%                                     | Кратковременный контакт с внешней средой организма, с неповрежденной кожей менее 24ч. |
|                                                   |                                                   | Клей, Loctite 4011 (500109-001)                                      | Этил-2-цианоакрилат                                                                                      | 100%                                     |                                                                                       |
| Трёхходовая удлинительная линия с запорным краном |                                                   |                                                                      |                                                                                                          |                                          |                                                                                       |
| ИЗДЕЛИЕ №                                         | Сборка                                            | Компонент и номер детали                                             | МАТЕРИАЛ                                                                                                 | Соотношение состава (%)<br>*Примечание 1 | Контакт с кровью                                                                      |
| 1                                                 | Трёхходовая удлинительная линия с запорным краном | Удлинительная инфузионная линия с запорным краном Elcam (701441-001) | Поливинилхлорид (ПВХ)                                                                                    | 14%                                      | Кратковременный контакт с системой кровообращения, непрямой контакт, менее 24ч.       |
|                                                   |                                                   |                                                                      | Полиэтилен                                                                                               | 23%                                      |                                                                                       |
|                                                   |                                                   |                                                                      | Поликарбонат                                                                                             | 63%                                      |                                                                                       |
| Шприц 3 мл и шприц 10 мл                          |                                                   |                                                                      |                                                                                                          |                                          |                                                                                       |
| ИЗДЕЛИЕ №                                         | Сборка                                            | Компонент и номер детали                                             | МАТЕРИАЛ                                                                                                 | Соотношение состава (%)<br>*Примечание 1 | Контакт с кровью                                                                      |
| 1                                                 | Шприцы 3 мл                                       | Шприц BD с наконечником Люэра, 3 мл (204759-001)                     | Полипропилен                                                                                             | 100%                                     | Кратковременный контакт с системой кровообращения, непрямой контакт, менее 24ч.       |
|                                                   |                                                   |                                                                      | Полиизопрен                                                                                              | 100%                                     |                                                                                       |
|                                                   | Шприцы 10 мл                                      | Шприц BD с наконечником Люэра, 10 мл (204760-001)                    | Полипропилен                                                                                             | 100%                                     |                                                                                       |
|                                                   |                                                   |                                                                      | Полиизопрен                                                                                              | 100%                                     |                                                                                       |
| Чехол для интерфейсного модуля пациента (PIM)     |                                                   |                                                                      |                                                                                                          |                                          |                                                                                       |
| ИЗДЕЛИЕ №                                         | Сборка                                            | Компонент и номер детали                                             | МАТЕРИАЛ                                                                                                 | Соотношение состава (%)<br>*Примечание 1 | Контакт с кровью                                                                      |
| 1                                                 | Чехол для интерфейсного модуля пациента (PIM)     | Рукав 30,48 см (204988-002)                                          | Прозрачный полиэтилен низкой плотности (LDPE)/ Линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE с антистатиком |                                          | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                        |
|                                                   |                                                   | Насадка для стерильного мешка (204764-001)                           | Полиэтилен высокого плотности (DOW HDPE) 12450N                                                          |                                          |                                                                                       |

**Примечание 1 :** Соотношение состава (%): Полный состав материала с указанием отдельных химических компонентов в процентах до суммы 100%

## 11 Комплектность поставки медицинского изделия

Одна стерильная упаковка содержит\*:

1. Катетер Kodama – 1 шт.
2. Шприц 3 мл – 1 шт.
3. Шприц 10 мл – 1 шт.
4. Трехходовая удлинительная линия с запорным краном – 1 шт.
5. Чехол для интерфейсного модуля пациента (PIM) – 1 шт.

\* Все комплектующие упакованы вместе и не поставляются отдельно.

6. Инструкция по применению -1 шт на 5 шт. катетеров Kodama в транспортной упаковке.

## 12 Меры предосторожности и предупреждения



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Катетер Kodama имеет короткую монорельсовую систему фиксации на проводнике. В связи с этим высок риск зацепления и/или пролабирования проводника во время установки или извлечения катетера.
- Продвижение вперед и/или отведение назад катетера Kodama за пределами направляющего катетера/интродьюсера должны осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.
- Не продвигайте катетер Kodama на гибкую часть проводника. Это может привести к его зацеплению за проводник.
- В случае зацепления катетера Kodama за проводник или образования петли проводника следует соблюдать осторожность при одновременном извлечении катетера и проводника (как одного целого), которое должно проводиться под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
- Перед использованием, а также по мере возможности во время использования внимательно осматривайте катетер Kodama на предмет наличия перегибов, петель и других дефектов, и повреждений. Если катетер перекручен или поврежден, не используйте его: это может привести к повреждению сосуда и/или невозможности продвижения катетера вперед или назад.
- Изделие поставляется в стерильном виде в защитной картонной упаковке, внутри которой находится чехол, служащий стерильным барьером. Индикатором стерильности служит химическая метка в виде «точки», которая окрашивается в зеленый цвет при успешной стерилизации. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если барьерная упаковка, обеспечивающая защиту стерильности, повреждена или ее герметичность нарушена, а также если метка в виде «точки» не зеленого цвета, НЕ используйте изделие. Обратитесь к представителю ACIST для возврата поврежденного изделия. Не используйте данное изделие после указанной даты истечения срока годности, поскольку после этой даты целостность и стерильность изделия не могут быть гарантированы.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием или его использованием, необходимо сообщать компании АСИСТ Медикал Системс Инк. (ACIST Medical Systems, Inc.), а также компетентным органам государства-члена либо страны местопребывания пользователя и/или пациента.
- Катетер Kodama и стерильный чехол предназначены для использования только у одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности этих компонентов и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой сбой в работе системы, неточность измерений либо травму,

болезнь или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация изделия могут создать риск загрязнения устройства и/или инфицирования пациента либо перекрестного инфицирования, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с применимыми правилами утилизации отходов.

- Соблюдайте осторожность в обращении с катетером Kodama во время процедуры для уменьшения риска его случайной поломки или перекручивания. Нарушение методики работы с катетером может привести к его повреждению или неоднородному ротационному искажению (NURD).
- Запрещается продвигать катетер Kodama вперед или назад при наличии сопротивления его перемещению, пока причина сопротивления не будет установлена посредством рентгеноскопии. Перемещение катетера или проводника с преодолением сопротивления может привести к растяжению или отделению катетера либо концевой части проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.
- При наличии сопротивления во время оттягивания катетера назад прекратите извлечение катетера и исследуйте место расположения проводника и катетера Kodama на рентгеноскопическом изображении. Если проводник зацепился или пролабирует, извлеките проводник и катетер как одно целое (одновременно).
- При проведении катетера Kodama через стентированный сосуд, если используется катетер с короткой монорельсовой системой, нередко происходит зацепление проводника и катетера, отделение концевой части катетера и/или смещение стента.
- Система HDi соответствует всем применимым стандартам электромагнитной совместимости. Катетер и система HDi уязвимы для внешних помех в полосе приема. При избытке внешних помех (например, зернистости или белого шума) на изображении обратитесь к региональному представителю ACIST.
- Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может создавать помехи в полосе приема, ухудшающие качество изображений.
- **ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ ДЭГФ (ФТАЛАТ).** Проведенные исследования свидетельствуют о возможной связи между определенными уровнями воздействия ДЭГФ и повышенным риском рака, врожденных дефектов и других негативных последствий для здоровья, в том числе репродуктивного характера. Количество ДЭГФ в данном изделии, а также время контакта с ним во время процедур, минимальны. Врачи должны тщательно оценивать соотношение пользы и риска при принятии решения об использовании данного изделия, особенно у детей, а также беременных и кормящих женщин.



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- Не отсоединяйте катетер Kodama от пульта управления во время визуализации в режиме реального времени.
- Не продвигайте катетер Kodama вперед или назад внутри сосудистого русла во время визуализации. Это может привести к повреждению катетера, которое может повлечь за собой полный отказ устройства.
- Вводите катетер Kodama в гемостатический клапан, совместив корпус катетера с гемостатическим клапаном коаксиально (под минимальным или нулевым углом). Установка под углом более 30 градусов не рекомендуется.

### 13 Методы и средства очистки

Катетер Kodama поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

### 14 Информация о стерилизации устройства

Катетер Kodama поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.

Данное устройство стерильно и предназначено для однократного использования.

Индикатором стерильности служит химическая метка в виде «точки», которая окрашивается в зеленый цвет при успешной стерилизации. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если барьерная упаковка, обеспечивающая защиту стерильности, повреждена или ее герметичность нарушена, а также если метка в виде «точки» не зеленого цвета, НЕ используйте изделие.

Повторное использование, обработка или стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности этих компонентов и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой сбой в работе системы, неточность измерений либо травму, болезнь или смерть пациента.

Повторное использование, обработка или стерилизация изделия могут создать риск загрязнения устройства и/или инфицирования пациента либо перекрестного инфицирования, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Не используйте данное изделие после указанной даты истечения срока годности, поскольку после этой даты целостность и стерильность изделия не могут быть гарантированы.

Катетер Kodama стерилизован этиленоксидом.

### 15 Международные стандарты

Катетер Kodama соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 5. Применимые международные стандарты.

|                                 |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016               | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                    |
| EN ISO 14155:2011               | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                |
| EN ISO 14971:2012               | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 1041:2008                    | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                           |
| EN ISO 556 1:2001               | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| EN ISO 11607-1:2018             | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам             |
| EN ISO 11607-2:2018             | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки               |
| EN ISO 10993-1:2009/<br>AC:2010 | Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                           |

|                                  |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 10993-3:2014              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию                         |
| EN ISO 10993-4:2009              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                                        |
| EN ISO 10993-5:2009              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                        |
| EN ISO 10993-7:2008/<br>AC:2009  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»                                                                  |
| EN ISO 10993-10:2010             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                               |
| EN ISO 10993-11:2009             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                                 |
| EN ISO 10555-1:2009              | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования                                                                                                       |
| EN ISO 11135:2014                | Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                       |
| EN 60601-1:2005 /<br>A1:2012     | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| EN 60601-1-2:2015                | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| IEC 60601-2-18: 2009             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре                                                |
| IEC 60601-2-37: 2007<br>Изд.2+A1 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры                           |
| EN 62366:2015                    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                             |
| EN ISO 15223-1:2016              | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                             |
| EN 15986:2011                    | Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                                                                         |

## 16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики.

Таблица 6. Требования к условиям применения в операционной

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Температура среды       | от 18 °С до 30 °С             |
| Относительная влажность | от 30% до 75%, без конденсата |
| Атмосферное давление    | от 70 до 106 кПа              |

Таблица 7. Внешние условия при транспортировке и хранении:

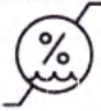
|                                                      |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|
| Температура                                          | от -29 °С до 60 °С ± 3% |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | от 15 % до 90 % ± 3%    |
| Атмосферное давление                                 | от 50 кПа до 106 кПа    |

Избегайте попадания воды, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и влажности.

## 17 Сведения о маркировке медицинского изделия

Символы, которые могут использоваться при маркировке устройства.

| Символ                                                                              | Описание                                         | Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                    |  | Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США реализация этого устройства производится только медицинскими работниками или под их контролем. |
|  | Номер по каталогу                                |  | Код партии                                                                                                                                                  |
|  | См. инструкцию по применению                     |  | Внимание!                                                                                                                                                   |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                                |
|  | Не использовать повторно                         |  | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                   |
|  | Срок годности                                    |  | Не использовать при поврежденной упаковке                                                                                                                   |
|  | Единица упаковки                                 |  | Непирогенный                                                                                                                                                |

| Символ                                                                            | Описание                                                              | Символ                                                                            | Описание                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги                                                       |  | Ограничения по влажности                                                |
|  | Не помещайте пальцы внутрь устройства для крепления стерильного чехла |  | Ограничения по температуре                                              |
|  | Одна барьерная система для защиты стерильности                        |  | Содержит фталат или следы фталата: бис(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)      |
|  | Медицинское изделие                                                   |  | Одна барьерная система для защиты стерильности внутри защитной упаковки |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора             |  | Степень защиты от проникновения влаги или воды.                         |

## 18 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством

## 19 Гарантийные обязательства

Корпорация АСИСТ Медикал Системс Инк. (АСИСТ) (ACIST Medical Systems, Inc. (ACIST)) гарантирует, что проектирование и изготовление катетера Kodama для визуализации коронарных сосудов («Изделия») осуществлялись на должном профессиональном уровне. Однако обращение с Изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, в том числе диагностика, лечение, хирургические процедуры и другие обстоятельства, не зависящие от АСИСТ (ACIST), могут влиять на Изделие и/или результаты, получаемые при его использовании. Таким образом, обязанности АСИСТ (ACIST) в рамках данной гарантии ограничиваются ремонтом либо заменой Изделия, и АСИСТ (ACIST) не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, напрямую или косвенно проистекающие из применения Изделия. АСИСТ (ACIST) не принимает на себя и не поручает никаким другим лицам принимать от своего имени никакие другие или дополнительные обязанности, или ответственность в отношении Изделия.

Изделие предназначено только для однократного применения, и АСИСТ (ACIST) не берет на себя никакой ответственности в отношении Изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных Изделий.

## 20 Срок службы, срок годности

Устройство только однократного применения.

Дата, до которой необходимо использовать устройство, указана на упаковке.

Срок годности устройства: 24 месяца после стерилизации.

**21 Комплект поставки медицинского изделия**

В каждую транспортную упаковку с 5 (пятью) катетерами Kodama в индивидуальной упаковке вкладывается одна инструкция по применению.

**22 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Финко»

ООО «Фирма Финко»

Юр. адрес: Россия, 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5,  
стр. 5, эт/пом/ком 4/1/9-16

Почтовый адрес: Россия, 127083, г. Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: [info@finco-med.com](mailto:info@finco-med.com)

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]  
[Текст на английском и французском языках идентичен]

**Штат Миннесота – Секретарь штата**

Настоящий сертификат недействителен для использования в пределах  
Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений.

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна: Соединенные Штаты Америки**  
**Настоящий официальный документ: прилагаемый документ**
2. **подписан Даниэль Лиллиан Несс (Danielle Lillian Ness)**
3. **выступающей в качестве нотариуса, штат Миннесота**
4. **скреплен печатью/штампом нотариуса Даниэль Лиллиан Несс, штат Миннесота**

**Удостоверено**

5. **в городе Сент-Пол, штат Миннесота (St. Paul, Minnesota)**
6. **12.07.2022 г.**
7. **Секретарем штата, штат Миннесота**
8. **Документ № 1351984500054**
9. **Печать/штамп: [Печать: Большая печать штата Миннесота \* 1858 г.]**
10. **Подпись: /подпись/**  
**Секретарь штата Стив Саймон (Steve Simon)**  
**Штат Миннесота**

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, а также, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

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

Для проверки подлинности проставления данного апостиля, перейдите по ссылке:

<https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящий сертификат не является апостилем в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года, если он представлен в стране, которая не является участницей конвенции. В таких случаях сертификат следует предъявить в консульский отдел представительства данной страны.

[Печать: ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА, ШТАТ МИННЕСОТА \* 1858 г.]

[Логотип: «АСИСТ»]

## ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

В качестве специалиста по вопросам нормативно-правового регулирования для «АСИСТ Медикал Системс Инк.» (ACIST Medical Systems Inc.) настоящим я удостоверяю, что прилагаемая копия правдива и точна, насколько мне известно.

*Инструкция по применению катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Kodata*

/подпись/

Хизер Ламберт (Heather Lambert)

главный специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Хеннепин (Hennepin)

Подписано в моем присутствии 11 ноября 2022 года Хизер Ламберт.

Подпись: /подпись/ Даниэль Несс

Должность: нотариус

Срок моих полномочий истекает: 31 января 2028 г.

[Штамп:

[Печать: Большая печать  
штата Миннесота \* 1858 г.]

**ДАНИЕЛЬ ЛИЛЛИАН**

**НЕСС**

Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий  
истекает: 31 января 2028 г.]

«АСИСТ Медикал Системс Инк.»

7905 Фуллер Роуд/г. Иден-Прери, штат Миннесота 55344 (7905 Fuller Road/Eden Prairie, MN 55344)/тел. 952-995-9300/факс 952-941-4648 [acist.com](http://acist.com)

«Бракко Групп» (Bracco Group)

Утверждено

/подпись/

**Хизер Ламберт**

**главный специалист по вопросам  
международного нормативно-правового регулирования**

«11» ноября 2022 г.

*[Текст на английском и русском языках идентичен]*

**Инструкция по применению**

**Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований  
ACIST Kodama, стерильный одноразовый**

**производства компании**

**«АСИСТ Медикал Системс, Инк.»,  
США**

**Версия 11-2022**

**[Печать: «АСИСТ Медикал Системс» \* Корпоративная печать» \* 1991 г. \* Миннесота]**

*[Текст документа на русском языке]*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 23-323

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Нотариус:



09 MAR 2023

Российская Федерация

Город Москва

года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-23 представленного документа являютс копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-

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

Г.Б. АКИМОВ