

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/007885

兹证明：在所附医疗器械使用说明上的无锡市宇寿医疗器械有
限公司的印章属实。

Настоящим удостоверяю, что печать «Уси Юйшоу
Медикал Эплаенсиз Ко., Лтд.» на прилагаемой
Инструкции по применению на медицинское изделие
является верным.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

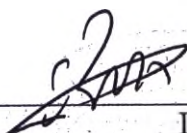
Authorized
Signature:

Tang Vinhong

日期：2021年11月02日
(Date: Nov. 02, 2021)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

1003
21st of October , 2021
«Approved by»



(signature)
Legal representative
FENG ZHILING
Wuxi Yushou Medical Appliances Co.Ltd.

**Instruction for Use for the medical device
Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed
Tomography, and Magnetic Resonance Imaging**

Edition 3

1. Name of the medical device

Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging,

Versions:

1. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200A, consisting of:
 - 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
2. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200A (2) consisting:
 - 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
3. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100100B consisting of:
 - 125 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
4. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200B consisting of:
 - 200 ml syringe
 - CT Line Type CL, with an excess contrast collection tube
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
5. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200B (2) consisting of:
 - 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
6. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200B/100200B consisting of:
 - 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line T Type CLV, with an excess contrast collection tube
 - CT Line J-Type - 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike) - 2 pcs.
7. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200B/100200B (2) consisting of:

- 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
8. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200I consisting of:
- 190 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
9. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200F, consisting of:
- 190 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
10. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200 F/100200 F consisting of:
- 190 ml syringe
 - 190 ml syringe
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type -2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
11. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100100C/10060A consisting of:
- 115 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
12. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100100C/10060A (2) consisting of:
- 115 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
13. Syringes and Connection Lines to Them in Sets for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 10060A/10060A consisting of:
- 65 ml syringe

- 65 ml syringe
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
14. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100150M consisting of:
- 150 ml syringe
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
15. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100150M (2) consisting of:
- 150 ml syringe
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
16. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200M consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
17. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200M (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
18. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100150MS consisting of:
- 150 ml syringe
 - CT Line J-Type
19. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100150MS (2) consisting of:
- 150 ml syringe
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
20. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300100B consisting of:
- 100 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
21. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300100B (2) consisting of:
- 100 ml syringe

- CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
22. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300200B consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
23. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300200B (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
24. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300200B/300100B consisting of:
- 200 ml syringe
 - 100 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line Type (Spike) - 2 pcs.
25. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 300200B/300100B (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - 100 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
26. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100060A consisting of:
- 60 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
27. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100050A consisting of:
- 50 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
28. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100050A (2) consisting of:
- 50 ml syringe
 - CT Line Type CL

- CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
29. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100060A/100060A consisting of:
- 60 ml syringe
 - 60 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
30. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100060A/100060A (2) consisting of:
- 60 ml syringe
 - 60 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type -2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
31. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100050A/100050A consisting of:
- 50 ml syringe
 - 50 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type, 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
32. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100050A/100050A (2) consisting of:
- 50 ml syringe
 - 50 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)-2 pcs.
33. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200A consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
34. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200A (2) consisting of:
- 200 ml syringe

- CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
35. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200AY consisting of:
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 36. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200AY (2) consisting of:
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 37. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200A/200200A consisting of:
 - 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
 38. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200200A/200200A (2) consisting of:
 - 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
 39. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200150A consisting of:
 - 150 ml syringe
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 40. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 200150A (2) consisting of:
 - 150 ml syringe
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 41. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 10060C consisting of:

- 60 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
42. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 10060C (2) consisting of:
- 60 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
43. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 10060C/10060C consisting of:
- 60 ml syringe
 - 60 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type - 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
44. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 10060C/10060C (2) consisting of:
- 60 ml syringe
 - 60 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
45. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
46. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
47. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A/400200A consisting of:
- 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.

48. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A/400200A (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
49. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A/400065A consisting of:
- 200 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
50. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400200A/400065A (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type - 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
51. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400065A/400065A consisting of:
- 65 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
52. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 400065A/400065A (2) consisting of:
- 65 ml syringe
 - 65 ml syringe
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
53. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200C consisting of:
- 200 ml syringe

- CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
54. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200C/100200C consisting of:
- 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
55. Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, model 100200C/100200C (2) consisting of:
- 200 ml syringe
 - 200 ml syringe
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type- 2 pcs.
 - CT Line Type (Spike)- 2 pcs.
56. Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging, models:
- CT Line Type (pump line)
 - CT Line Type (patient line)
 - CT Line Type SH
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type CL, with an excess contrast collection tube
 - Line T Type CLV
 - Line T Type CLV, with an excess contrast collection tube
 - Line Y Type CL2V
 - Line Y Type CLV
 - CT Line Type CLV
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 - CT Line Type SLV (20 cm, 40 cm)
- Hereinafter referred to as the "Syringe", "Connection Line", "devices",

2. Information about Medical Device Developer and Manufacturer, Authorized Representative of the Manufacturer.

Developer

Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., People's Republic of China

Address: No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Manufacturer

Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., People's Republic of China

Address: No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Manufacturing site: No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Authorized representative of manufacturer (producer)

"Aktimed Plus" Limited Liability Company ("Aktimed Plus", LLC)

Registered address: 194291, The Russian Federation, Saint-Petersburg, Lunacharskogo avenue, 43, b.1, Liter A, office 21-32

Tel.: +7 (812) 448-95-36; e-mail: info@aktimed-plus.ru

3. Intended Use of Medical Device, User Profile

Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging are intended for intravascular administration of radiocontrast agents and saline solution using an injection device in order to obtain diagnostic images in angiography, computed tomography, or magnetic resonance imaging.

Scope of application: angiography, computed tomography, or magnetic resonance imaging.

User profile of the medical device: Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging are recommended for the following users: physicians of corresponding specialties (endovascular surgeons, radiologists, etc.).

4. Contraindications, Side Effects

Indications:

- Radioscopic examination of blood vessels following administration of radiocontrast agents.
- Computed tomography (CT), a radiologic technique used for obtaining X-ray images of internal organs.
- The necessity to use magnetic resonance imaging (MRI), a medical diagnostic technique based on the physical phenomenon of magnetic resonance of the hydrogen nuclei.
- The necessity to use contrast-enhanced ultrasound techniques.

Contraindications for use: none

Side effects: Potential side effects of the devices include the following: allergic reactions, infections, and pyrogenic reactions of patients. The company has analyzed the minor risk associated with the devices and takes steps to minimize it. This risk has not arisen in clinical practice. The probability of occurrence of side effects mentioned is very low.

Safety precautions

- The device is NOT intended for multiple uses, infusion of medicinal products or chemotherapy, or any other misuse. Do not re-use the device.
- This device is for single-use only. Re-use is associated with the following issues: 1. Infection; 2. Contamination of saline solution; 3. Air intake around the seal and air embolism following injection; 4. Spillage of contrast or saline solution and damage to the syringe.
- The shelf life is valid for properly stored devices. Store the device as stated. Do not use the device after the expiration date.
- Do not recondition the device.
- Do not expose the syringe to chemical substances such as concentrated acids, alkali, or organic solvents.
- Do not grasp the device using forceps. Do not use the device in any other way except as prescribed under "Intended use".
- Before filling the syringe and starting an injection, make sure that the syringe is secured in the injector. Incorrectly latched clamps on the barrel flange or plunger flange can cause the dislocation or damage of the syringe during filling or injection.
- To maintain the sterility of the syringe, draw in the liquid without angling the plunger along the barrel and do not remove the plunger from the barrel.
- Hold the device carefully to prevent production of static electricity. Do not apply excessive force when attaching the connection line adapter to the Luer lock tip of the syringe. Excessive tightening can cause the risk of liquid spillage or damage to the syringe.
- Do not use the device if you see any defects or damaged packaging.
- Use the device immediately after opening the package and dispose of it in accordance with the due procedure.
- Keep away from moisture and store in a clean area protected from direct sunlight, high temperatures, moisture, ultraviolet radiation, or sterilization lamp radiation.
- Do not leave the device filled with a contrast agent or saline solution for a long time. Long-term exposure to a contrast agent or saline solution disintegrates the seal, which causes the liquid spillage and damage to the barrel.

5. Description of the medical device

Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging consist of one or more syringes and one or more accessories: connection line, radiocontrast agent filling tube, etc. The syringe is easily attached using a Luer Lock connector. The special design of the syringe allows for minimization of the dead space due to the plunger tip.

6. Functional and technical features.

- 6.1. Conical syringe tip should conform to ISO 594-1 and have a lock connection according to ISO 594-2.
- 6.2. When tested for water and air tightness of the plunger, there must be no water leakage through the plunger seal (plunger seals), and there must be no air leakage through the plunger seal (plunger seals), and there must be no drop in the pressure gauge reading (in accordance with ISO 7886-1).
- 6.3. The barrel length is sufficient to make the total syringe capacity at least 10% greater than the nominal capacity.
- 6.4. The plunger flange is designed in a way that it allows for the easy installation into the injector drive device intended for the flat plunger flange and the operation of the built-in syringe detector sensor.
- 6.5. The syringe parts are designed in a way that it is impossible to easily pull the plunger out of the barrel, and the plunger cannot be moved by its own weight or the weight of water; the plunger seal is leak-tight.
- 6.6. The volume of liquid remaining in the barrel and hub after the plunger has been pushed down completely is not greater than 0.20 ml.
- 6.7. The flow characteristics should meet the requirements of ISO 7886-2.
- 6.8. Syringe compliance: The maximum volume of liquid displaced should meet the requirements of ISO 7886-2.
- 6.9. Plunger movement force: The maximum breakaway force (including any permissible variations), the maximum glide force, and the maximum permissible variation of the glide force should meet the requirements of ISO 7886-2.
- 6.10. The surface of the connecting lines must be smooth without foreign objects, defects, kinks, air bubbles.

Table 1. Maximum operating liquid pressure for the medical devices Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging and their compatibility with intravenous access devices.

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
100200A	200	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 MPa)	Intravenous injection device for radiopaque mediums, model VISTRON CT
100200A(2)	200	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 MPa)	
100100B	125	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 MPa)	
100200B	200	CT Line Type CL	400 Psi (2,758 MPa)	MEDRAD Stellant CT (model S)
100200B (2)	200	CT Line Type CL	400 Psi (2,758 MPa)	Injection system for CT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant Sx
100200B/100200B	200/200	Line T Type CLV	400 Psi (2,758 MPa)	MEDRAD Stellant CT (model D), Injection system for CT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant D
100200B/100200B (2)	200/200	Line Y Type CLV	400 Psi (2,758 MPa)	Injection system for CT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant D
100200I	190	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Injection system MEDRAD Salient: single capacity injector for contrast
100200F	190	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
100200 F/100200 F	190/190	Line T Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	Injection system MEDRAD Salient: double capacity injector for contrast
100100C/10060A	115/65	Line T Type CLV	325 Psi (2,241 MPa)	Intravenous injection device for magnetic contrast mediums MEDRAD Spectris Solaris EP
100100C/10060A (2)	115/65	Line Y Type CLV	325 Psi (2,241 MPa)	
10060A/10060A	65/65	Line T Type CLV	325 Psi (2,241 MPa)	SSMR 300 Medrad Spectris Solaris MR Injection System
100150M	150	-	1200 Psi (8.274 MPa)	Intravenous injection device for radiopaque mediums, model Mark V ProVis
100150M (2)	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 MPa)	
100200M	200	-	1200 Psi (8.274 MPa)	
100200M(2)	200	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 MPa)	
100150MS	150	-	1200 Psi (8.274 MPa)	Injection system MEDRAD Mark 7 Arterion for injection of contrast mediums and
100150MS (2)	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 MPa)	

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
				irrigating solutions, with accessories
300100B	100	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast automatic delivery system (Injector), models: A 60, A 300
300100B (2)	100	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
300200B	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
300200B (2)	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
300200B/300100B	200/100	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast automatic delivery system (Injector), models: Dual Shot
300200B/300100B (2)	200/100	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	
100060A	60	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast automatic delivery system (Injector), models: Sonic Shot
100050A	50	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
100050A (2)	50	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast automatic delivery system (Injector) Sonic Shot GX
100060A/100060A	60/60	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	
100060A/100060A (2)	60/60	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast delivery system SmartShot Alpha
100050A/100050A	50/50	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	Contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 with accessories
100050A/100050A (2)	50/50	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	
200200A	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Automatic injectors for contrast media, versions CT 9000 ADV
200200A (2)	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	
200200AY	200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	Automatic injectors for contrast mediums, versions Optivantage DH
200200AY (2)	200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	
200200A/200200A	200/200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	
200200A/200200A (2)	200/200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	
200150A	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 MPa)	Automatic injectors for contrast mediums, versions Illumena
200150A (2)	150	-	1200 Psi (8.274 MPa)	
10060C	60	CT Line Type CL	200 Psi (1.379 MPa)	Automatic injectors for contrast mediums, versions Optistar LE, Optistar Elite
10060C (2)	60	CT Line Type CL	200 Psi (1.379 MPa)	
10060C/10060C	60/60	Line Y Type CL2V	200 Psi (1.379 MPa)	
10060C/10060C (2)	60/60	Line Y Type CLV	200 Psi (1.379 MPa)	
400200A	200	CT Line Type CL	21 Bar (2,1 MPa)	Injector model Accutron CT, CT2, MR
400200A (2)	200	CT Line Type CL	21 Bar (2,1 MPa)	
400200A/400200A	200/200	Line Y Type CL2V	21 Bar (2,1 MPa)	Automatic injector for contrast medium: 1. Accutron HP, HP-D
400200A/400200A (2)	200/200	Line Y Type CLV	21 Bar (2,1 MPa)	
400200A/400065A	200/65	Line Y Type CL2V	21 Bar (2,1 MPa)	Automatic injector for contrast medium Accutron CT-D
400200A/400065A (2)	200/65	Line Y Type CLV	21 Bar (2,1 MPa)	
400065A/400065A	65/65	Line Y Type CL2V	21 Bar (2,1 MPa)	
400065A/400065A (2)	65/65	Line Y Type CLV	21 Bar (2,1 MPa)	
100200C	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 MPa)	Medical High Pressure Syringe Pump Viva Vesta, version SinoPower-S

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
100200C/100200C	200/200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 MPa)	Medical High Pressure Syringe Pump Viva Vesta, version SinoPower-D
100200C/100200C (2)	200/200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 MPa)	
CT Line Type (pump line)	-	CT Line Type (pump line)	21 Bar (2,1 MPa)	XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 GT Motion, Angiographic injector for CT and MRI XD 2003 Tennessee (basic combination)
CT Line Type (patient line)	-	CT Line Type (patient line)	21 Bar (2,1 MPa)	XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 GT Motion, Angiographic injector for CT and MRI XD 2003 Tennessee (basic combination)
CT Line Type SH	-	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 MPa)	MEDRAD Mark V ProVis; Injection system MEDRAD Mark 7 Arterion for contrast mediums and irrigating solutions, with accessories; Automatic injectors for contrast mediums, version Illumena
CT Line Type CL	-	CT Line Type CL	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S
CT Line Type CL, with excess contrast collection tube	-	CT Line Type CL, with excess contrast collection tube	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Salient model S, D;

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
				Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S
<i>Line T Type CLV</i>		<i>Line T Type CLV</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D
<i>Line T Type CLV, with excess contrast collection tube</i>		<i>Line T Type CLV, with excess contrast collection tube</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D
<i>Line Y Type CL2V</i>		<i>Line Y Type CL2V</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300;

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
				Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV; OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D
<i>Line Y Type CLV</i>		<i>Line Y Type CLV</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D
<i>CT Line Type CLV</i>		<i>CT Line Type CLV</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D
<i>CT Line Type SLV</i>		<i>CT Line Type SLV</i>	600 Psi (4,137 MPa)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT model S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient model S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot;

	Syringe volume (working volume)	Connection line	Connection line: max pressure, not more than	Recommended injector (intravenous injection device) Or its analogue*
				CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower model S, D

* The device should be duly registered in the Russian Federation

7. Directions for Use.

Method of use:

1. This device is sterilized using ethylene oxide. Before unpacking, examine the package for visible damage. If the package is damaged, do not use the device. The devices are to be used by physicians and mid-level health providers.

2. Open the package along the "Open here" symbol and remove the device.

3. Place it into an appropriate device (Table 3), tighten the agent filling line, draw in the substance required for angiography, and attach the tube. The device is ready for use.

4. Pay attention to the maximum liquid pressure before use and do not exceed the pressure limits. Exceeding the pressure limits will result in the device rupture and failure.

5. If the filling line is an individually packaged accessory, open the package along the "open here" symbol and remove the filling line tubing. The bent end should be tightly connected to the syringe, and the other end should be placed into a vial. Following evacuation of air, draw in the agent. If the filling line is equipped with a piercer, detach the introducer from the piercer, put this end directly into the agent vial, and attach the other end to the high-pressure syringe. Draw the liquid in.

6. If the connection tube is individually packaged, open the package along the "Open here" symbol, remove the connection tube, tightly attach one end to the high-pressure syringe and the other end to an intravenous infusion needle or other device, tighten, and evacuate air. The device is ready for use.

Notes

1. Examine the individual package of the device for visible damage and thoroughly check the packaged device. If the package or the device is damaged, the device must not be used and must be discarded.

2. Read the technical characteristics of the device before use. Choose the device with the appropriate technical characteristics.

3. Pay attention to the duration of sterility. The device should be used before the expiration date. Do not use expired devices.

4. This device is for single use. A used medical device must be discarded.

5. Pay attention to the maximum liquid pressure before use and do not exceed the pressure limits. Exceeding the pressure limits will result in the device rupture and failure (refer to the Table 3).

6. This device is to be used by healthcare professionals. Read these directions before use.

7. One of the device accessories (connection tube) is made of PVC. PVC contains the plasticizer di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP). There is evidence of reproductive toxicity of DEHP in younger male mice. There is also evidence that it induces apoptosis of the liver tissue in rats; therefore, any agents that react with PVC must not be used. According to the data obtained in domestic and foreign studies, the medical staff should pay attention to the reaction between the PVC tube and the agent, which may alter the effectiveness of the agent. This connection tube must not be used for infusion of paclitaxel and fat-soluble drugs.

8. Labeling symbols.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Catalog number		Use by
	Lot number		Sterile
	Sterilized using ethylene oxide		Caution! Consult instructions for use
	Do not re-use		Do not use if package is damaged
	CE compliance mark		dispose separately from a household waste
	Temperature range		Keep away from sunlight (for transportation container)
	Keep dry (for transportation container)		Keep up (for transportation container)
	Fragile, handle with care (for transportation container)		

9. Operation, Transportation and Storage Conditions

Store in dry, well-ventilated places at room temperature. Do not expose to aggressive gases.

Storage conditions

- temperature – 20 °C to 25 °C;
- relative humidity: not more than 80 %;
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

Transportation conditions

The devices in a shipping box may be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing the precautions indicated on the shipping box and in accordance with shipping rules in place at this mode of transportation.

- temperature – 20 °C to 25 °C;
- relative humidity: not more than 80 %;
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

Operation conditions in a medical institution

Instruction for Use for the medical device

Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging

- temperature – 20 °C to 25 °C;
- relative humidity: not more than 80 %;
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

10. Requirements for Maintenance and Repair of the Medical Device.

The devices are disposable. Do not need maintenance and repair.

11. Sterilization and Disinfection

The medical devices Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging are sterilized using ethylene oxide.

12. Shelf life

Shelf life of the device from the sterilization is 3 years.

13. Disposal and Discharge of the Medical Device

The medical devices Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging including those expired and in damaged packages and the consumer packaging of the devices are classified as epidemiologically safe wastes (types of waste that do not come in contact with biological fluids of patients, infectious patients) similar to municipal solid waste (MSW).

In case of accidental contamination with blood and/or other biological fluids (for example, through an injection needle), the medical devices Syringes and Connection Lines for Automatic Injectors for Angiography, Computed Tomography, and Magnetic Resonance Imaging are categorized as hazardous waste of epidemiologic potential (waste that come in contact with patients' biological fluids).

Transportation and disposal are performed considering the requirements established for a specific territory in accordance with the country-specific sanitary laws concerning the maintenance of populated areas and handling of industrial and household waste.

In this case, a medical organization carries out only collection, decontamination, and temporary storage of the abovementioned waste. Collection is carried out using bags attached to a trolley or disposable, color-coded containers for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before transporting for destruction or disposal.

Transportation and disposal of medical wastes should be carried out by specialized organizations licensed to handle epidemiologically hazardous and non-hazardous medical wastes.

14. List of International Regulatory Documents/Standards Applicable to the Medical Device.

ISO 14161, EN 1041, EN ISO 14971, GB / T 14233.1, GB 18279, GB 18281.1, GB/T 16886.7, ISO 10993-1, ISO 10993-10, ISO 10993-12, ISO 10993-2, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 11135, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11737-2, ISO 13485, ISO 15223-1, ISO 7886-1, ISO 7886-2, ISO 80369-7, ISO 9001, ISO 10993-4, ISO 10993-11.

21 октября 2021г.

«Утвержден»

/подпись/

Официальный представитель
ФЭН ДЖИЛИН (FENG ZHILING)

Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко., Лтд.
(Wuxi Yushou Medical Appliances Co.Ltd.)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии

Версия 3

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии,

Варианты исполнения:

1. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200А в составе:
 - Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
2. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200А (2) в составе:
 - Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
3. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100В в составе:
 - Шприц 125 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
4. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В в составе:
 - Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
5. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В (2) в составе:
 - Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
6. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В/100200В в составе:
 - Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line T Type CLV, с трубкой для сбора избытка контраста

- CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
7. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200B/100200B (2) в составе:
 - Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
 8. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200I в составе:
 - Шприц 190 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 9. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе:
 - Шприц 190 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
 10. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200 F/100200 F в составе:
 - Шприц 190 мл
 - Шприц 190 мл
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
 11. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100C/10060A в составе:
 - Шприц 115 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
 12. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100C/10060A (2) в составе:
 - Шприц 115 мл
 - Шприц 65 мл

- Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
13. Шприцы и соединительные линии к ним в наборах для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060A/10060A в составе:
- Шприц 65 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
14. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150M в составе:
- Шприц 150 мл
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
15. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150M (2) в составе:
- Шприц 150 мл
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
16. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200M в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
17. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200M (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
18. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150MS в составе:
- Шприц 150 мл
 - CT Line J-Type
19. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150MS (2) в составе:

- Шприц 150 мл
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
20. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300100B в составе:
- Шприц 100 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
21. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300100B (2) в составе:
- Шприц 100 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
22. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200B в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
23. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200B (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
24. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200B/300100B в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 100 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line Type (Spike) -2шт
25. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200B/300100B (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 100 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт

26. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060A в составе:
- Шприц 60мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
27. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A в составе:
- Шприц 50 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line Type (Spike)
28. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A (2) в составе:
- Шприц 50 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
29. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060A/100060A в составе:
- Шприц 60мл
 - Шприц 60мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
30. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060A/100060A (2) в составе:
- Шприц 60мл
 - Шприц 60мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
31. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A/100050A в составе:
- Шприц 50 мл
 - Шприц 50 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт

32. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A/100050A (2) в составе:
- Шприц 50 мл
 - Шприц 50 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
33. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
34. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
35. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200AU в составе:
- Шприц 200 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
36. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200AU (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
37. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A/200200A в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт

38. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A/200200A (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
39. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200150A в составе:
- Шприц 150 мл
 - CT Line Type SH
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
40. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200150A (2) в составе:
- Шприц 150 мл
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
41. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C в составе:
- Шприц 60 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
42. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C (2) в составе:
- Шприц 60 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
43. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C/10060C в составе:
- Шприц 60 мл
 - Шприц 60 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
44. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C/10060C (2) в составе:

- Шприц 60 мл
 - Шприц 60 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
45. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
46. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
47. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400200A в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
48. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400200A (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
49. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400065A в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
50. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400065A (2) в составе:

- Шприц 200 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
51. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400065A/400065A в составе:
- Шприц 65 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
52. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400065A/400065A (2) в составе:
- Шприц 65 мл
 - Шприц 65 мл
 - Line Y Type CLV
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
53. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C в составе:
- Шприц 200 мл
 - CT Line Type CL
 - CT Line J-Type
 - CT Line Type (Spike)
54. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C/100200C в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line T Type CLV
 - CT Line J-Type - 2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт
55. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C/100200C (2) в составе:
- Шприц 200 мл
 - Шприц 200 мл
 - Line Y Type CL2V
 - CT Line J-Type-2шт
 - CT Line Type (Spike) -2шт

56. Соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модели:

- CT Line Type (линия насоса).
- CT Line Type (линия пациента).
- CT Line Type SH.
- CT Line Type CL.
- CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста.
- Line T Type CLV.
- Line T Type CLV, с трубкой для сбора избытка контраста.
- Line Y Type CL2V.
- Line Y Type CLV.
- CT Line Type CLV.
- CT Line J-Type.
- CT Line Type (Spike).
- CT Line Type SLV (20 см, 40 см).

Далее по тексту – шприц, соединительная линия, изделия.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Разработчик

«Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.», (Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.), Китайская Народная Республика.

Адрес: No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (No.115, ул. Нонсиньхэ, округ Сишань, 214191, Город Уси, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика)

Производитель

«Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.», (Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.), Китайская Народная Республика.

Адрес: No. 115, Nongxinhe Road Xishan District 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (No.115, ул. Нонсиньхэ, округ Сишань, 214191, Город Уси, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика)

Место производства: No. 115, Nongxinhe Road Xishan District 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. (No.115, ул. Нонсиньхэ, округ Сишань, 214191, Город Уси, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс» (ООО «Актимед плюс»)

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, предназначены для внутрисосудистого введения рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора с помощью инъекционного аппарата в целях получения диагностических изображений при ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии.

Область применения: ангиография, компьютерная и магниторезонансная томографии.

Потенциальные потребители медицинского изделия: Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии рекомендованы следующим потребителям: врачи соответствующей специальности (эндоваскулярные хирурги, рентгенологи и т.п.).

4. Противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания:

- Рентгеноскопическое исследование сосудов, которое проводят после введения в них рентгеноконтрастных препаратов.
- Рентгенологическое исследование компьютерная томография (КТ), позволяющее получить рентгеновское изображение внутренних органов.
- Необходимость применения метода медицинской диагностики магнитно-резонансной томографии (МРТ), основанного на физическом явлении магнитного резонанса ядер водорода.
- Необходимость применения технологии эхоконтрастирования.

Противопоказания к применению: отсутствуют

Побочные эффекты: К возможным побочным эффектам изделий относятся: аллергическая реакция, инфекция, пирогенная реакция у пациентов. Компания проанализировала второстепенный риск, связанный с изделиями, и принимает меры по его снижению. Согласно данным клинического применения такой риск не возникал. Вероятность таких побочных эффектов очень низкая.

Меры предосторожности

- Изделие НЕ предназначено для многократного применения, инфузии лекарственных средств, или химиотерапии, или другого использования не по назначению. Никогда не используйте изделие повторно.
- Изделие однократного применения. Повторное использование изделия вызывает следующие проблемы: 1. Инфицирование; 2. Контаминацию раствора соли; 3. Проникновение воздуха вокруг уплотнителя и воздушный эмболизм при инъекции воздуха; 4. Протечку контраста или раствора соли и повреждение шприца.
- Срок годности действителен при правильном хранении изделия. Храните изделие как указано. Не используйте изделие после окончания срока годности.

- Никогда не реконструируйте изделие.
- Никогда не подвергайте шприц действию химических веществ, таких как концентрированные кислоты, щелочи или органические растворители.
- Никогда не держите изделие щипцами. Не используйте изделие не по назначению, указанному в " Назначение изделия".
- Перед тем как заполнить шприц или начать инъекцию убедитесь, что шприц полностью зафиксирован в инжекторе. Неправильно защелкнутые держатели на фланце тубуса и фланце поршня могут вызвать дислокацию или повреждение шприца во время его заполнения или инъекции.
- Чтобы не нарушить стерильность шприца, пускайте жидкость не наклоня поршень под углом равным углу тубуса и не вытаскивайте поршень из тубуса.
- Держите изделие аккуратно, чтобы избежать электростатического заряда. Не присоединяйте коннектор соединительной линии к Luer lock шприца чрезмерно сильно. Чрезмерное затягивание может вызвать риск вытекания жидкости или повреждение шприца.
- Не используйте изделие, если вы обнаружили его поломку или повреждение упаковки.
- Используйте изделие сразу после открытия упаковки и утилизируйте в установленном порядке.
- Держите изделие вдали от влаги и храните в чистой зоне, защищенной от попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги и ультрафиолета, а также излучения стерилизационных ламп.
- Не оставляйте изделие надолго если оно заполнено контрастным веществом или раствором соли. При длительном контакте с контрастным веществом или раствором соли начинается разрушение прокладки, в результате чего наступает протекание жидкости и нарушение тубуса.

5. Описание медицинского изделия

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии состоят из одного или нескольких шприцев и одной или нескольких принадлежностей: соединительной линии, трубки для заполнения рентгенконтрастным веществом и др. Шприц легко коннектируется при помощи разъема Luer Lock. Специальная конструкция шприца позволяет уменьшить до максимума остаточное пространство за счет оснащения поршня шприца плунжером.

6. Функциональные и технические характеристики

- 6.1. Конический наконечник шприца должен соответствовать ISO 594-1 и иметь замковое соединение в соответствии с ISO 594-2.
- 6.2. При испытании на водо- и воздухопроницаемость поршня не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), а также не должно быть утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), и не должно наблюдаться падение показания манометра (в соответствии с ISO 7886-1).

- 6.3. Длина цилиндра достаточна для того, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10%.
- 6.4. Упор штока имеет конструкцию, не препятствующую установке шприца в механизм привода инжектора, предназначенного для приема плоского упора штока, и работе встроенного датчика обнаружения шприца.
- 6.5. Компоненты шприца сконструированы таким образом, что легкое полное вытягивание поршня из цилиндра невозможно, поршень не может двигаться под действием своей собственной массы и массы воды, отсутствует утечка воды через поршневое уплотнение.
- 6.6. Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне, составляет не более 0,20 мл.
- 6.7. Характеристики потока должны соответствовать требованиям ISO 7886-2.
- 6.8. Податливость шприца: максимальный вытесненный объем жидкости должен соответствовать требованиям ISO 7886-2.
- 6.9. Усилия перемещения поршня: максимальное усилие (включая любые отклонения), необходимое для инициации движения поршня, максимальное поддерживающее усилие перемещения и максимальное допустимое отклонение поддерживающего усилия перемещения должны соответствовать требованиям ISO 7886-2.
- 6.10. Поверхность соединительных линий должна быть гладкой без посторонних предметов, без дефектов, изломов, пузырьков воздуха.

Таблица 1 Используемое максимальное давление жидкости для медицинского изделия «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии» и его совместимость с устройствами для внутривенного введения.

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
100200A	200	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 МПа)	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель VISTRON CT
100200A(2)	200	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 МПа)	
100100B	125	CT Line Type CL	355 Psi (2,448 МПа)	
100200B	200	CT Line Type CL	400 Psi (2,758 МПа)	MEDRAD Stellant CT (модификация S)
100200B (2)	200	CT Line Type CL	400 Psi (2,758 МПа)	Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant Sx
100200B/100200B	200/200	Line T Type CLV	400 Psi (2,758 МПа)	MEDRAD Stellant CT (модификация D), Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant D
100200B/100200B (2)	200/200	Line Y Type CLV	400 Psi (2,758 МПа)	Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant: MEDRAD Stellant D
100200I	190	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Система инъекционная MEDRAD Salient:

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
100200F	190	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	одноразовый инжектор для контраста
100200 F/100200 F	190/190	Line T Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	Система инъекционная MEDRAD Salient: двухразовый инжектор для контраста
100100C/10060A	115/65	Line T Type CLV	325 Psi (2,241 МПа)	Устройство для внутривенного введения магнитно-контрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP
100100C/10060A (2)	115/65	Line Y Type CLV	325 Psi (2,241 МПа)	
10060A/10060A	65/65	Line T Type CLV	325 Psi (2,241 МПа)	SSMR 300 Medrad Spectris Solaris MR Injection System
100150M	150	-	1200 Psi (8.274 МПа)	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель Mark V ProVis
100150M (2)	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 МПа)	
100200M	200	-	1200 Psi (8.274 МПа)	
100200M(2)	200	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 МПа)	
100150MS	150	-	1200 Psi (8.274 МПа)	Система инъекционная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями
100150MS (2)	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 МПа)	
300100B	100	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модели: A 60, A 300
300100B (2)	100	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	
300200B	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	
300200B (2)	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	
300200B/300100B	200/100	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 МПа)	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модели: Dual Shot
300200B/300100B (2)	200/100	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	
100060A	60	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модели: Sonic Shot
100050A	50	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	
100050A (2)	50	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Система автоматической подачи контрастного вещества
100060A/100060A	60/60	Line Y Type	300 Psi (2,068 МПа)	

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
		CL2V		(Инжектор) Sonic Shot GX
100060A/100060A (2)	60/60	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha
100050A/100050A	50/50	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 МПа)	Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями
100050A/100050A (2)	50/50	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	
200200A	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнение CT 9000 ADV
200200A (2)	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	
200200AY	200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 МПа)	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнение Optivantage DH
200200AY (2)	200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	
200200A/200200A	200/200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 МПа)	
200200A/200200A (2)	200/200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	
200150A	150	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 МПа)	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнение Illumena
200150A (2)	150	-	1200 Psi (8.274 МПа)	
10060C	60	CT Line Type CL	200 Psi (1.379 МПа)	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения Optistar LE, Optistar Elite
10060C (2)	60	CT Line Type CL	200 Psi (1.379 МПа)	
10060C/10060C	60/60	Line Y Type CL2V	200 Psi (1.379 МПа)	
10060C/10060C (2)	60/60	Line Y Type CLV	200 Psi (1.379 МПа)	
400200A	200	CT Line Type CL	21 Бар (2,1 МПа)	Инжектор модели Accutron CT, CT2, MR
400200A (2)	200	CT Line Type CL	21 Бар (2,1 МПа)	
400200A/400200A	200/200	Line Y Type CL2V	21 Бар (2,1 МПа)	Инжектор автоматический для введения контрастного вещества: 1. Accutron HP, HP-D
400200A/400200A (2)	200/200	Line Y Type CLV	21 Бар (2,1 МПа)	
400200A/400065A	200/65	Line Y Type CL2V	21 Бар (2,1 МПа)	Инжектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron CT- D
400200A/400065A (2)	200/65	Line Y Type CLV	21 Бар (2,1 МПа)	
400065A/400065A	65/65	Line Y Type CL2V	21 Бар (2,1 МПа)	
400065A/400065A (2)	65/65	Line Y Type CLV	21 Бар (2,1 МПа)	
100200C	200	CT Line Type CL	300 Psi (2,068 МПа)	Помпа медицинская шприцевая высокого давления Viva Vesta, вариант исполнения

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
				SinoPower-S
100200C/100200C	200/200	Line Y Type CLV	300 Psi (2,068 МПа)	Помпа медицинская шприцевая высокого давления Viva Vesta, вариант исполнения SinoPower-D
100200C/100200C (2)	200/200	Line Y Type CL2V	300 Psi (2,068 МПа)	
CT Line Type (линия насоса)	-	CT Line Type (линия насоса)	21 Бар (2,1 МПа)	XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 GT Motion, Инжектор ангиографический для компьютерной и магнито-резонансной томографии XD 2003 Tennessee (базовый состав)
CT Line Type (линия пациента)	-	CT Line Type (линия пациента)	21 Бар (2,1 МПа)	XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 GT Motion, Инжектор ангиографический для компьютерной и магнито-резонансной томографии XD 2003 Tennessee (базовый состав)
CT Line Type SH	-	CT Line Type SH	1200 Psi (8.274 МПа)	MEDRAD Mark V ProVis; Система инжекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями; Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения Illumena
CT Line Type CL	-	CT Line Type CL	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR;

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
				ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S
<i>CT Line Type CL, с трубкой для сбора контраста</i>		<i>CT Line Type CL, с трубкой для сбора контраста</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S
<i>Line T Type CLV</i>		<i>Line T Type CLV</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S, D
<i>Line T Type CLV, с трубкой для сбора контраста</i>		<i>Line T Type CLV, с трубкой для сбора контраста</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON,

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
				MEDTRON; SinoPower модификации S, D
<i>Line Y Type CL2V</i>		<i>Line Y Type CL2V</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S, D
<i>Line Y Type CLV</i>		<i>Line Y Type CLV</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S, D
<i>CT Line Type CLV</i>		<i>CT Line Type CLV</i>	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV,

	Объем шприца (рабочий объем)	Магистраль	Магистраль: max давление, не более	Рекомендуемый инжектор (устройство для внутривенного введения) или его аналог*
				OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S, D
CT Line Type SLV		CT Line Type SLV	600 Psi (4,137 МПа)	MEDRAD Vistron CT; Medrad Stellant CT модификации S, Sx, D; MEDRAD Spectris Solaris EP; MEDRAD Spectris Solaris; MEDRAD Salient модификации S, D; Nemoto Dual Shot, Nemoto A60, A300; Nemoto Sonic Shot; CT 9000 ADV, OptiVantage DH; OptiStar LE, MR; ACCUTRON, MEDTRON; SinoPower модификации S, D

* Изделие должно быть зарегистрировано на территории РФ в установленном порядке

7. Порядок применения

Метод использования.

1. Изделие проходит стерилизацию этиленоксидом. Следует осмотреть упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед распаковкой. Если упаковка изделия повреждена, не использовать его. Изделия подлежат использованию профессиональными врачами и средним медицинским персоналом.

2. Открыть упаковку по метке вскрытия и извлечь изделие.

3. Поместить его в соответствующее устройство (таблица 3), затянуть линию для заполнения препаратом, набрать необходимое вещество для ангиографии и подсоединить трубку, после этого изделие готово к использованию.

4. Необходимо обращать внимание на максимальное давление жидкости перед использованием и не превышать диапазон давления. Превышение давления приведет к разрыву изделия и отказу функционирования.

5. Если линия для заполнения в качестве принадлежности упакована отдельно, вскрыть упаковку по метке «открывать здесь» и извлечь трубчатую линию для заполнения. Изогнутый конец должен быть плотно соединен со шприцем, а другой конец помещен во флакон. После откачки воздуха набрать препарат. Если используется линия

для заполнения с прокальвателем, отсоединить интродьюсер от прокальвателя и вставить этот конец непосредственно во флакон с препаратом, а другой конец соединить со шприцем высокого давления. Затем набрать жидкость.

6. Если соединительная трубка упакована отдельно, вскрыть упаковку по метке «открывать здесь» и извлечь соединительную трубку, плотно соединить один конец со шприцем высокого давления, а другой конец с инфузионной иглой для вен или другим изделием, затянуть и откачать воздух. Изделие готово к использованию.

Примечания

1. Следует проверить индивидуальную упаковку изделия на наличие повреждений, затем тщательно проверить изделие в упаковке. Если упаковка или изделие повреждены, использовать изделие строго запрещено, оно подлежит утилизации.

2. Ознакомиться с техническими характеристиками изделия перед использованием. Следует выбирать изделие, соответствующее техническим характеристикам.

3. Следует обращать внимание на срок действия стерилизации. Изделие необходимо использовать в течение срока годности. Использование изделия с истекшим сроком годности запрещено.

4. Данное изделие предназначено для одноразового использования. После использования изделие подлежит утилизации.

5. Следует обращать внимание на максимальное давление жидкости перед использованием и не превышать диапазон давления. Превышение давления приведет к разрыву изделия и отказу функционирования (таблица 3).

6. Данное изделие подлежит использованию медицинскими специалистами. Следует ознакомиться с данным руководством перед использованием.

7. Одна из принадлежностей изделия, соединительная трубка, изготовлена из ПВХ. ПВХ содержит пластификатор ДЭГФ. ДЭГФ оказывает очевидное токсическое воздействие на репродуктивную систему мелких самцов мышей. Он также оказывает очевидное токсическое действие на гены апоптоза ткани печени крысы, поэтому любые препараты, вступающие в реакцию с ПВХ, должны быть запрещены к применению. Согласно данным отечественных и зарубежных исследований, медицинский персонал должен обращать внимание на реакцию ПВХ-трубки и самого препарата, которая может привести к изменению эффективности препарата. Для инфузий с данной соединительной трубкой не разрешается использовать паклитаксел и жирорастворимые препараты.

8. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Использовать до

LOT	Номер партии	STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!
	Только для одноразового применения		Не использовать при повреждении упаковки
CE	Знак соответствия CE		Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)		Верх (для транспортной упаковки)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)		

9. Условия эксплуатации, перевозки и хранения

Хранить в сухих вентилируемых помещениях при комнатной температуре, продукция не должна подвергаться воздействию агрессивных газов.

Условия хранения

- температура – от 20 °C до 25 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

- температура – от 20 °C до 25 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации в лечебном учреждении

- температура – от 20 °С до 25 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11. Стерилизация, дезинфекция

Медицинские изделия «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии» стерилизуются оксидом этилена.

12. Срок годности

Срок годности стерильности изделия: 3 года.

13. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии», в том числе просроченные, в поврежденных упаковках, а также потребительская упаковка от изделия относится к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

При факте случайного инфицирования кровью и/или другими биологическими жидкостями (например, через инъекционную иглу) медицинские изделия «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии» относятся к эпидемиологически опасным отходам (отходам, имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры с цветовой маркировкой, принятой для неопасных или опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием и утилизацией медицинских отходов из медицинских учреждений занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с неопасными или опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

14. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

ISO 14161, EN 1041, EN ISO 14971, GB / T 14233.1, GB 18279, GB 18281.1, GB/T 16886.7, ISO 10993-1, ISO 10993-10, ISO 10993-12, ISO 10993-2, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 11135, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11737-2, ISO 13485, ISO 15223-1, ISO 7886-1, ISO 7886-2, ISO 80369-7, ISO 9001, ISO 10993-4, ISO 10993-11.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском, русском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00848145

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 213200B0/007885

Настоящим удостоверяю, что печать «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко., Лтд.» на прилагаемой Инструкции по применению на медицинское изделие является верной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо: Тан Иньхон (Tang Yinhong)

Подпись: /подпись/

Дата: 02 ноября 2021 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

21 октября 2020 г.

«Утвержден»

/подпись/ (подпись)

Законный представитель

Фэн Джилян (Feng Zhiling)

«Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко., Лтд.»

(Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.)

[Печать: «УСИ ЮЙШОУ МЕДИКАЛ ЭПЛАЕНСИЗ КО., ЛТД.»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии

Версия 3

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-57-1615

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

57-1616



2020

Л.В. Дейнеко