

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела нормативного регулирования

ООО "ФИЛИПС"
А.А.Град
«15» февраля 2024 г.



Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия: Катетер для цифровых внутрисосудистых
ультразвуковых исследований Reconnaissance PV .018 OTW

Производитель медицинского изделия: Volcano Corporation, USA
(Волкано Корпорэйшн, США)

Инструкция по эксплуатации

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV

Русский

Минимальный размер
интродьюсера
5 F (1,88 мм)

Максимальный
внешний диаметр
проводника
0,46 мм



0000238208.B

Внимание!

1. Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
2. Перед использованием устройства необходимо прочитать все сведения, приведенные на данном вкладыше.

Назначение

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW используется при оценке морфологии периферических кровеносных сосудов за счет визуализации этих сосудов в поперечном срезе. В настоящий момент это устройство не предназначено для использования в сосудах головного мозга.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 используется в качестве вспомогательного средства для проведения стандартной ангиографии с целью получения изображений просветов сосудов и структуры стенок сосудов.

Описание

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 — это проводниковый внутрисосудистый катетер для выполнения визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на дистальном конце. В датчике используется цилиндрическая антенная решетка из 64 элементов, которая излучает акустическую энергию в окружающие ткани; затем датчик улавливает последующие эхо-сигналы. Данные этих эхо-сигналов используются для визуализации периферических сосудов в режиме реального времени.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW вводится в сосудистую систему чрескожно или посредством веносекции и разработан для продвижения по проводникам диаметром 0,35–0,46 мм.

На дистальную часть катетера нанесено смазывающее гидрофильное покрытие.

КАТЕТЕР ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМАМИ S5, CORE и INTRASIGHT. ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К КАКОЙ-ЛИБО ДРУГОЙ СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ДАННЫЙ КАТЕТЕР ФУНКЦИОНИРОВАТЬ НЕ БУДЕТ.

Противопоказания

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW обычно не допускается использовать при наличии достаточной вероятности повреждения ткани или органа. В настоящий момент это устройство не предназначено для использования в сосудах головного мозга.

Нежелательные явления

При использовании катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW

возможны осложнения, как и при любых других процедурах катетеризации. Помимо прочего, к нежелательным явлениям относятся следующие: закупорка; спазм сосуда; диссекция сосуда; перфорация, разрыв или травма; рестеноз; кровоизлияние или гематома; реакция на лекарственный препарат; аллергическая реакция на контрастное вещество; пониженное/повышенное давление; инфекция; артериовенозная фистула; эмболия; кровотечение в месте прокола; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосудов; псевдоаневризма (в месте введения катетера); почечная недостаточность; аневризма; повреждение сосуда, требующее хирургического восстановления или вмешательства; летальный исход.

Предоставление сведений о серьезном происшествии

В случае серьезного происшествия, связанного с использованием данного устройства, необходимо сообщить об этом производителю и в уполномоченный орган государственного участника, под юрисдикцией которого находится пользователь и/или пациент. Серьезное происшествие означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести (при повторном возникновении) к следующим последствиям: смерть пациента, пользователя или другого человека; временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого человека; серьезная угроза здоровью населения.

ОСТОРОЖНО!

- Использование катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW должно осуществляться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами, для которых предназначено данное устройство.
- Изделие поставляется стерильным; если упаковка была вскрыта или повреждена и стерильность нарушена, утилизируйте изделие. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование изделия.
- Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW предназначен только для однократного применения. Компания Philips не предоставляет никаких гарантий, заявлений или условий, как явных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, товарной пригодности и соответствия назначению), в отношении повторного использования данного катетера.
- Кроме того, компания Philips не несет никакой ответственности и не берет на себя никаких обязательств за случайные или сопутствующие повреждения, возможные в результате такого повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию неиспользованного изделия, может привести, помимо прочего, к следующим последствиям:
 - риск причинения серьезного вреда здоровью пациента из-за отделения компонентов

устройства, деформации материалов либо инфицирования/сепсиса;

- невозможность визуализации или другие неполадки в работе устройства.
- Датчик катетера — это электронное устройство, которое требует осторожного обращения. В случае умышленного нарушения правил эксплуатации — перегиба, скручивания или любых других серьезных физических манипуляций — гарантия будет аннулирована.
- Не используйте катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW для целей, отличных от указанных.
- Максимальное давление не должно превышать 300 фунтов/кв. дюйм.

Меры предосторожности

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW представляет собой хрупкий высокотехнический инструмент, требующий соответствующего обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не подвергайте наконечник катетера механическому воздействию и воздействию чрезмерной силы.
- Запрещается разрезать, сминать, скручивать и повреждать катетер.
- Берегите электрические соединения от попадания жидкости.
- Не прикасайтесь к датчику.
- Размер наружного диаметра по всей длине проводника не должен превышать указанного максимума.
- Во время использования убедитесь, что расположение катетера не препятствует кровотоку через сосуд.
- Перед каждым введением и извлечением тщательно очищайте проводник и промывайте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- При длительном использовании внешняя часть катетера должна обрабатываться стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- При введении проводника катетер и провод должны быть прямыми, без изгибов и перегибов; в противном случае возможно повреждение внутреннего просвета.
- Не продвигайте проводник вперед, если чувствуете сильное сопротивление. Если введенные в тело пациента катетер и проводник перекрутились между собой, **ОСТОРОЖНО УДАЛИТЕ** проводник и катетер и не используйте их повторно. Если перекручивание произошло за пределами тела пациента, удалите катетер и не используйте его повторно.
- При продвижении или повторном продвижении катетера по проводнику через стентированный сосуд в том случае, если стент не полностью примыкает к стенке сосуда, проводник и/или катетер могут запутаться в стенте в месте соединения катетера и проводника или в каркасах стента/стентов. Это может привести к застреванию катетера/проводника, отсоединению наконечника катетера и/или к смещению стента. Не прилагайте усилий при продвижении катетера.
- Будьте осторожны при повторном продвижении катетера по проводнику в стентированном сосуде, поскольку катетер может задевать каркасы стента/стентов. Во время продвижения катетер для ВСУЗИ может запутаться в стенте/стентах, что может привести к застреванию катетера/проводника, отсоединению наконечника катетера или смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по проводнику из стентированного сосуда, чтобы снизить возможный риск для пациента.
- Катетер ни при каких обстоятельствах не должен вводиться с усилием в просветы уже диаметра катетера или через узкий стеноз.
- Если извлечение сопровождается сопротивлением, удалите всю систему (проводник, катетер для ВСУЗИ, оболочку/направляющий катетер) одновременно.
- В соответствии с местными стандартными протоколами, а также на усмотрение врача для ангиографии рекомендуется применение антикоагулянтных средств во избежание возникновения тромба.
- Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной среды. Устройство может работать ненадлежащим образом и подвергать пациента дополнительному риску.

Инструкция по эксплуатации

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW может вводиться в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и продвигаться в нужное местоположение. Частота и длительность введения выбираются по усмотрению врача

и зависят от процедуры и требуемой информации.

- Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с руководством оператора системы визуализации. Перед использованием проверьте функционирование системы.
- Откройте упаковку катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018, соблюдая правила асептики, и поместите упаковочное кольцо с катетером в стерильное поле.
- Подготовьте катетер, промыв просвет проводника через порт на Y-образном разъеме катетера, а затем протрите всю рабочую длину стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Удалите прозрачный/белый колпачок с порта подключения МИП.
- Подсоедините порт подключения МИП катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW к модулю интерфейса пациента согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации. Убедитесь, что устройство выполняет визуализацию.
- Поместите катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW на внутрисосудистый проводник. Вы можете использовать проводники размером 0,35 или 0,45 мм.
- Смойте гидрофильное покрытие гепаринизированным физиологическим раствором.
- Продвигайте катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW по проводнику к месту визуализации в сосудах. Проводник должен всегда продвигаться впереди катетера для ВСУЗИ.
- Убедитесь, что на мониторе есть изображение. После получения изображения катетер можно продвигать по проводнику для визуализации дополнительных участков сосудов.
- Если изображение не получено или неудовлетворительное, обратитесь к руководству оператора системы визуализации.
- После завершения визуализации удалите катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Для выполнения последующей визуализации очистите проводник и тщательно промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- По завершении процедуры извлеките и утилизируйте катетер в соответствии с местными нормативами.

Хранение и обращение

Изделия следует хранить в помещении при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

Технические характеристики изделия

Модель	Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW
Номер по каталогу	1723 мм
Максимальный внешний диаметр стержня	1,17 мм
Максимальный диаметр сканера	0,46 мм
Максимальный размер проводника	5 F (1,88 мм)
Минимальный размер интродьюсера	150 см
Рабочая длина	

Акустический выходной параметр	B-режим	Chromaflo
ISPTA.3 (мВт/см²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (Вт/см²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (МПа)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (мкс)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Средняя частота (МГц)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Максимальная общая погрешность + 33,9% / - 30,5%

** По оценкам в ткани

TI	Тепловой индекс определяется как $TI = \frac{W_{01x1}}{210}$
W _{01x1}	Ограниченная квадратом выходная мощность (мВт)
f _c	Средняя частота (МГц)
MI	Механический индекс определяется как $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$
ISPPA.3	Пониженная интенсивность, пик-пространственное усредненное по импульсу значение (Вт/см²)
ISPTA.3	Пониженная интенсивность, пик-пространственное усредненное по времени значение (мВт/см²)
Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)	
W _e	Суммарная мощность (мВт)
PD	Длительность импульса (мкс)
PRF	Частота повторения импульсов (Гц)

Ограниченная гарантия

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, предусмотренными настоящим документом, компания Philips гарантирует, что на момент получения катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW PV («катетер») соответствует текущей спецификации на катетер, предоставляемой компанией Philips, на период один год с даты поставки. Обязательства компании Philips в отношении катетера или его эксплуатационных качеств согласно какой-либо гарантии, а также вследствие халатности, прямой ответственности или по иной причине ограничены исключительно заменой катетера или, если замена является недостаточной либо, по мнению компании Philips, нецелесообразной мерой, возмещением стоимости катетера. За исключением вышеизложенных положений, катетер поставляется в состоянии «как есть» без какой-либо гарантии, явной или подразумеваемой, в том числе (без ограничения) гарантии товарной годности, товарного состояния, соответствия назначению и отсутствия нарушений чьих-либо прав. Компания Philips не берет на себя обязательств, не дает гарантии и не делает каких-либо заявлений в отношении правильности, точности и надежности использования или результатов использования катетера или письменных материалов. Лицензиат признает, что компания Philips не несет ответственности и не берет на себя никаких обязательств в отношении каких-либо изделий или услуг, предоставляемых какими-либо лицами за исключением компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за неподконтрольные ей задержки или сбои.

Кроме того, настоящая гарантия не действует в следующих случаях:

1. Катетер используется способом, отличным от описанного компанией Philips в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки катетера.
2. Катетер используется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
3. Катетер используется повторно или подвергается повторной стерилизации.
4. Ремонт, изменение или модификация катетера осуществляется лицами, не являющимися уполномоченными специалистами компании Philips, или без разрешения компании Philips.

В случае возникновения претензий, связанных с условиями настоящей гарантии, следует обратиться в компанию Philips для получения инструкций и присвоения номера разрешения на возврат материалов, если катетер необходимо вернуть. Оборудование

не будет принято по гарантии, если возврат не санкционирован компанией Philips.

Патент: www.philips.com/patents

Электронную копию настоящей инструкции можно найти на веб-сайте по адресу: www.philips.com/IFU

Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках будут доступны в Европейской базе данных о медицинских устройствах (EUDAMED) по следующему URL-адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Заявление о соответствии регламенту REACH

Согласно регламенту REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять сведения о химическом составе особо опасных веществ, если их содержание в изделии превышает 0,1% от массы изделия. Перечень особо опасных химических веществ регулярно обновляется. Актуальный перечень изделий с повышенным содержанием особо опасных химических веществ можно найти на странице, посвященной нормам REACH, на веб-сайте компании Philips по адресу: www.philips.com/REACH

Настоящее издание предоставляется заказчику исключительно для однократного применения.

С вопросами касательно данного изделия следует обращаться в компанию Philips в США.

Законный изготовитель:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

International:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе: **EC REP**

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

CE
2797

Дополнение к Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (МИ)

*Катетер для цифровых внутрисосудистых
ультразвуковых исследований Reconnaissance PV.018
OTW*

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
3. Показания.....	3
4. Область применения	3
5. Условия эксплуатации и применения	3
6. Классификация медицинского изделия	3
7. Описание принципов работы	4
8. Комплект поставки медицинского изделия.....	4
9. Технические характеристики медицинского изделия	5
10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	5
11. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.....	5
12. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	5
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия...	6
14. Международные стандарты.....	6
15. Условия транспортирования и хранения	7
16. Требования к монтажу и установке	7
17. Символы	7
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	9
19. Гарантийные обязательства.....	9
20. Срок годности	10
21. Рекламация.....	10

1. Наименование медицинского изделия

Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV.018 OTW.

Далее по тексту возможно обозначение изделия, как: катетер, цифровой катетер, катетер Reconnaissance PV, устройство, изделие.

2. Сведения о производителе

Volcano Corporation, USA (Волкано Корпорэйшн, США).

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA.

3. Показания

Цифровые катетеры ВСУЗИ Reconnaissance PV.018 OTW показаны к применению у пациентов с заболеваниями периферических кровеносных сосудов и предназначены для использования при оценке морфологии сосудов в кровеносных сосудах периферической сосудистой сети путем предоставления изображения поперечного сечения таких сосудов. В настоящее время это устройство не предназначено для использования в сосудах головного мозга.

Цифровые катетеры ВСУЗИ Reconnaissance PV.018 OTW предназначены для использования в качестве дополнения к обычным ангиографическим процедурам для получения изображения просвета сосуда и структур стенки.

4. Область применения

Катетер Reconnaissance PV применяется в сердечно-сосудистой хирургии.

5. Условия эксплуатации и применения

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	От +32 до +42
Относительная влажность среды, %	До 100

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики. Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	От -29 до +60
Относительная влажность среды, %	От 30 до 85
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

6. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий	131470
Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения	2a
Кратность применения	Одноразовое
Инвазивность	Инвазивное
Тип и длительность контакта с телом человека	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью и внутренней средой организма
Стерильность	Стерильное

Метод стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
По типу защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529	IPX4
Тип рабочей части по МЭК 60601-1	CF
Режим работы	Продолжительный режим работы

7. Описание принципов работы

Катетер Reconnaissance PV – это проводниковый внутрисосудистый катетер для выполнения визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на дистальном конце. В датчике используется цилиндрическая антенная решетка из 64 элементов, которая излучает акустическую энергию в окружающие ткани; затем датчик улавливает последующие эхо-сигналы. Данные этих эхо-сигналов используются для визуализации периферических сосудов в режиме реального времени.

Катетер Reconnaissance PV вводится в сосудистую систему чрескожно или посредством веносекции и разработан для продвижения по проводникам диаметром (0,35–0,46) мм. На дистальную часть катетера нанесено смазывающее гидрофильное покрытие.

Катетер Reconnaissance состоит из рабочей длины 150 см с усиленным многофиллярным наружным стержнем, предназначенным для обеспечения крутящего момента, толкаемости и отслеживаемости через пораженные сосуды в анатомии периферических артерий. Смазывающее покрытие, нанесенное на внешнюю поверхность катетера, помогает получить доступ к сложной анатомии. Это катетер для визуализации с фазированной решеткой с датчиком на дистальном конце и OTW с одним просветом, который позволяет продвигать катетер и заменять проводник. Цилиндрический твердотельный ультразвуковой датчик с 64 элементами работает на частоте 20 МГц непосредственно перед дистальным концом. При подключении к системе визуализации Philips IGTD IVUS через модуль интерфейса пациента (МИП), датчик излучает акустическую энергию в окружающие ткани и обнаруживает последующие ультразвуковые эхо-сигналы. Эта информация используется для создания изображений периферической сосудистой сети в реальном времени. К проксимальному концу катетера прикреплен фитинг люэра с у-образным рычагом с механически прикрепленным компенсатором натяжения. Изделие обеспечивает канал для проводника и пучка проводов направителя к разъему модуля интерфейса пациента (МИП). Катетер Reconnaissance покрыт гидрофильным покрытием на дистальной рабочей длине.

8. Комплект поставки медицинского изделия

Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV, в составе:

1. Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

9. Технические характеристики медицинского изделия

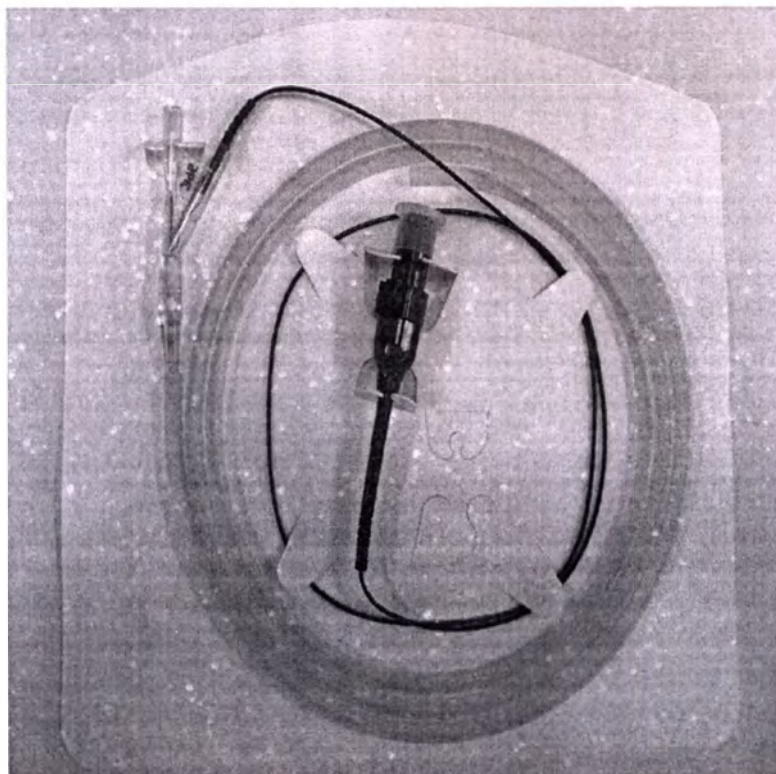


Рисунок 1. Фотографическое изображение катетера Reconnaissance PV

Предельное допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$ если не указано иное.

10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Медицинское изделие «Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV.018 OTW» поставляется стерильным, стерилизованы этиленоксидом по ИСО 11135.

11. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Не применимо.

12. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Катетер предназначен исключительно для совместного использования с системами S5, Core и Intrasight. При подключении к какой-либо другой системе визуализации данный катетер функционировать не будет.

Совместимые МИ	
Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano (IMAGING SYSTEM), в вариантах исполнения: Volcano s5, Volcano s5i с принадлежностями	
Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями	
Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями	
Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями	

13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. Международные стандарты

Катетер Reconnaissance PV соответствует требованиям следующих международных стандартов:

Международные стандарты, которым соответствует МИ

Стандарт	Наименование
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Стандарт	Наименование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 60601-1:2006 /A1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

15. Условия транспортирования и хранения

Условия транспортирования

Требования к условиям транспортирования	Диапазоны значений
Температура, °C	От -18 до +60
Влажность, %	От 15 до 90

Условия хранения

Требования к условиям хранения	Диапазоны значений
Температура, °C	От +15 до +25
Влажность, %	От 40 до 60

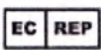
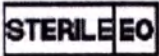
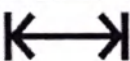
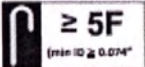
16. Требования к монтажу и установке

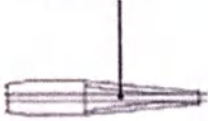
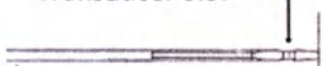
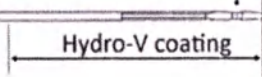
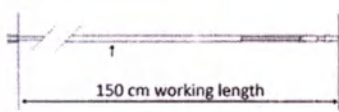
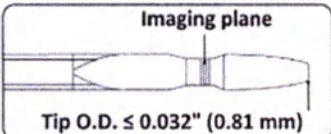
Не применимо к данному МИ.

17. Символы

Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления и место производства (Коста-Рика)
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Код партии		Номер изделия
	Уникальный идентификатор изделия		См. инструкцию по эксплуатации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Электронная инструкция по эксплуатации
	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США реализация этого устройства производится только медицинскими работниками или под их контролем.		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Единица упаковки		Не содержит компоненты из натурального каучукового латекса
	Апирогенно		Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги		Импортер
	Непригодно для использования в условиях МРТ		Медицинское изделие
	Длина		Интродьюсер

Символ	Описание	Символ	Описание
Tip 	Диаметр наконечника	GW 	Наружный диаметр проводника
	Европейское соответствие	 PIM connector	Разъем МИП
 Y-Connector	Y-образный разъем	Strain relief 	Компенсатор натяжения
Transducer 3.5F 	Датчик 3,5 F (1,16 мм)	 Hydro-V coating	Покрытие Hydro-V
 150 cm working length	Рабочая длина 150 см	Minimum guide sheath 5F (0.074", 1.88 mm)	Минимальный размер интродьюсера 5F (1,88 мм)
 Imaging plane Tip O.D. ≤ 0.032" (0.81 mm)	Плоскость изображения Внешний диаметр наконечника ≤ 0,81 мм	Maximum guide wire O.D. 0.018" (0.46 mm)	Максимальный внешний диаметр проводника 0,46 мм
 STERILE	Стерильно		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Придерживайтесь процедур учреждения относительно утилизации биологически опасных материалов. Утилизация должна производиться в соответствии с местным законодательством. Класс медицинских отходов для неиспользованного изделия: А. Класс медицинских отходов для использованного изделия: Б.

19. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на товар определяются договором поставки между поставщиком и покупателем.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com

20. Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Катетер для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Reconnaissance PV.018 OTW» составляет 3 года с даты производства.

21. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Адрес электронной почты: qr.rca@philips.com.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
14 листа (ов)