

STATE OF COLORADO)
) SS.
COUNTY OF EL PASO)

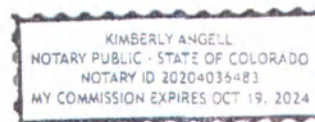
I, Kimberly Angell, Notary Public, Volcano Corporation, hereby certify that the attached copy Instruction for use on the medical device is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of the Volcano Corporation located at 3721 Valley Center Drive, Suite 500, San Diego, CA. 92130 USA.

Dated this 06-April-2024.

Kimberly Angell
Notary Public

Oct. 19, 2024
Commission Expiration

Stamp



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Volcano Corporation /

Волкано Корпорейшн

Danilo Patete/Данило Патете

(name/имя)

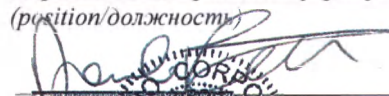
Regulatory affairs manager/менеджер по

нормативно-правовому регулированию

(position/должность)

05.04.2024

(date/дата)



(signature/подпись)

М.П.



Instruction for use on the medical device /

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

OmniWire Pressure Guide Wire

/ Проводник с датчиком давления OmniWire

Manufactured by

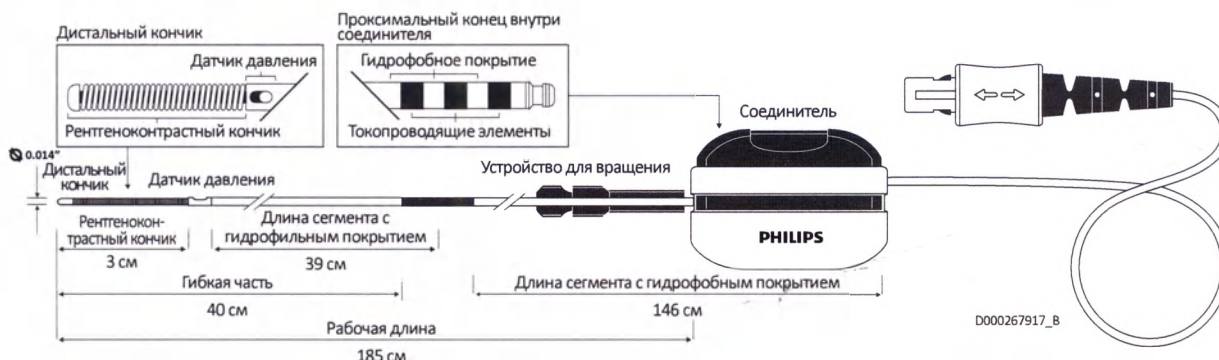
Волкано Корпорейшн, США / Volcano Corporation, USA

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

Инструкция по эксплуатации

Проводник с датчиком давления OmniWire

Russian/Русский



Внимание!

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу и использование данного устройства только врачам или по предписанию врачей.
- Перед использованием устройства необходимо прочитать все сведения, приведенные на данном вкладыше.

Показания к применению

Проводник с датчиком давления OmniWire предназначен для измерения давления в кровеносных коронарных сосудах при проведении диагностической ангиографии и/или других инвазивных процедур. Он также может использоваться для облегчения процесса введения катетеров и других интервенционных устройств в коронарные сосуды.

Описание

Проводник с датчиком давления OmniWire (здесь и далее — «проводник с датчиком давления») представляет собой управляемый проводник с датчиком давления, установленным на 3 см проксимальнее кончика. Проводник с датчиком давления измеряет давление при использовании совместно с системами IntraSight и SmartMap и предназначен для использования у взрослых пациентов, которым было назначено проведение внутрисосудистых процедур. Диаметр проводника с датчиком давления составляет 0,36 мм, длина — 185 см. Доступны прямые и формованные кончики. Дистальная часть проводника (длиной 39 см) имеет гидрофильное покрытие для уменьшения сопротивления и более гладкого введения. Проксимальная часть проводника (длиной 146 см) имеет гидрофобное покрытие для уменьшения сопротивления при введении. Проводник с датчиком давления поставляется в комплекте с уже прикрепленным соединителем и специальным устройством OmniWire для вращения с целью облегчения навигации устройства в сосудистой системе.

Клиническое применение OmniWire заключается в получении необработанных данных о давлении, которые можно использовать в качестве входных данных для совместимой компьютерной системы с целью вычисления показателей FFR-iFR и последующей оценки гемодинамической значимости стенозов. Практические руководства по реваскуляризации миокарда Европейского и Американского общества поддерживают использование показателей FFR/iFR для принятия решений о чрескожном вмешательстве в случаях, когда требуется оценка ишемии.^{1,2,3,4}

Противопоказания

Проводник с датчиком давления OmniWire не предназначен для использования совместно с устройствами для атерэктомии или в случаях полной закупорки сосудов.

- M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
- Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
- Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
- Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Нежелательные явления

При использовании проводника с датчиком давления возможны осложнения, как и при любых других процедурах катетеризации. К наиболее значимым рискам при проведении ангиографии или ангиопластики коронарных сосудов относятся: диссекция коронарного сосуда, закупорка, перфорация, возникновение эмболов, спазм, местное и/или общее инфицирование, пневмоторакс, серьезные нарушения ритма сердца, проведение внеплевальных внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход. К наиболее значимым рискам при проведении ангиографии или ангиопластики периферических сосудов относятся: диссекция, внезапное закрытие сосуда, перфорация, возникновение эмболов, спазм, проведение внеплевальных внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход.

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 проводника с датчиком давления OmniWire должно осуществляться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами, для которых предназначено данное устройство.
- Данное изделие поставляется стерильным. Если упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием или повреждена и стерильность нарушена, утилизируйте изделие.
- Проводник с датчиком давления предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование изделия. Повторное использование и/или повторная стерилизация неиспользованного изделия, могут привести, в том числе, к указанным ниже последствиям.
 - Причинение серьезного вреда здоровью пациента из-за отделения компонентов устройства, деформации материалов либо инфицирования/сепсиса.
 - Получение неточных показателей давления из-за повреждения датчика давления.
 - Ухудшение механических характеристик (в том числе вращаемости и управляемости).
- Не используйте изделие по истечении срока годности. Утилизируйте изделие по истечении данного срока.
- Безопасность и эффективность использования данного устройства для проведения нейроваскулярных исследований не установлена.

- Проводник OmniWire с датчиком давления следует использовать только с соединителем OmniWire.
- С проводником OmniWire необходимо использовать только устройство OmniWire для вращения, которое входит в комплект поставки.
- Запрещается продвигать, вращать или извлекать проводник, если ощущается сопротивление.
- Дистальная часть устройства длиной 39 см имеет гидрофильное покрытие, а его проксимальная часть длиной 146 см — гидрофобное покрытие. Дополнительные сведения о подготовке и использовании устройства для обеспечения должного функционирования см. в разделе «Инструкция по эксплуатации». Несоблюдение предостережений, указанных на маркировках, может привести к повреждению покрытия, что может повлечь за собой серьезные последствия или необходимость хирургического вмешательства.

Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если оно каким-либо образом повреждено, поскольку это может привести к повреждению сосуда, получению неточных показателей давления и/или ухудшению механических характеристик устройства.
- Соблюдайте осторожность при использовании проводника с датчиком давления в стентированном сосуде, чтобы снизить возможный риск для пациента. При продвижении или извлечении проводника с датчиком давления из стентированного сосуда проводник может зацепиться за один или несколько формообразующих элементов стента, если стент не полностью примыкает к стенке сосуда. Это может привести к застреванию или повреждению проводника с датчиком давления и/или к смещению стента.
- Не протирайте дистальную часть проводника с гидрофильным покрытием сухой тряпкой, поскольку это может повредить покрытие устройства.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для обработки проводника перед введением, поскольку это может привести к изменению покрытия, что может негативно повлиять на безопасность и эксплуатационные характеристики устройства.
- В соответствии с местными стандартными протоколами, а также на усмотрение врача, для ангиографии рекомендуется применение антикоагулянтных средств во избежание возникновения тромба.
- Не рекомендуется одновременное использование проводника с датчиком давления и электрохирургических устройств.
- Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной среды. Устройство может работать ненадлежащим образом и подвергать пациента дополнительному риску.
- Эксплуатационные характеристики проводника с датчиком давления были подтверждены при использовании с направляющими катетерами диаметром 5 F. Избегайте использования диагностических или направляющих катетеров с отверстиями по бокам и полностью смывайте остатки контрастного вещества, чтобы обеспечить надежность измерения iFR/FFR.

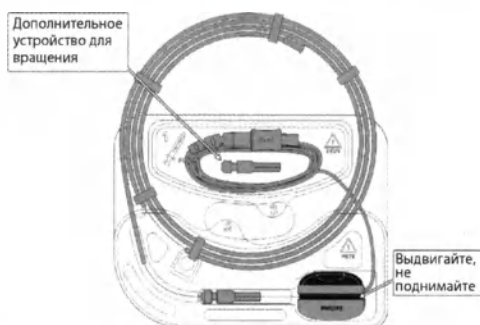
Ограничения

- Проводник с датчиком давления совместим только с дополнительными устройствами диаметром 0,36 мм.

Инструкция по эксплуатации

Стандартный рабочий процесс

- Соблюдая правила асептики, откройте упаковку проводника с датчиком давления и поместите лоток на плоскую поверхность в стерильном поле.

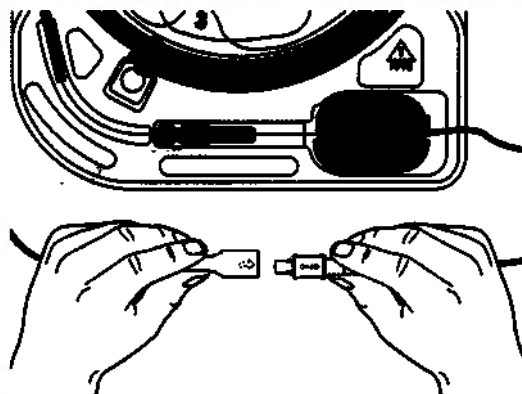


Осторожно! Утилизируйте любой компонент данного устройства (проводник, устройство для вращения или соединитель) при его контакте с нестерильным полем или персоналом нестерильного поля.

- Подготовьте проводник с датчиком давления для использования в соответствии с номерами на лотке.

1. Промойте проводник: промойте проводник с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (обозначен цифрой «1») через порт для промывки проводника на спиральном диспенсере.

2. Выполните процедуру обнуления проводника: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека (обозначена цифрой «2»), и извлеките кабель и дополнительное устройство для вращения. Поместите дополнительное устройство для вращения в стерильное поле. Соблюдайте осторожность при извлечении кабеля и дополнительного устройства для вращения из отсека, поскольку они не закреплены. Подключите разъем к совместимому аппарату. При этом проводник с датчиком давления автоматически обнулится. Во время обнуления проводник должен неподвижно лежать на плоской поверхности. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.



3. Извлеките изделие из лотка: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека лотка (обозначена цифрой «3»). С осторожностью выдвиньте соединитель из лотка и вытяните провод из спирального диспенсера. Поместите провод и соединитель в стерильное поле.

Меры предосторожности. При извлечении провода из спирального диспенсера держите соединитель и проводник в одной плоскости во избежание перегибов проводника.

Меры предосторожности. При извлечении проводника с датчиком давления из спирального диспенсера не беритесь за его кончик. Это может привести к повреждению датчика давления.

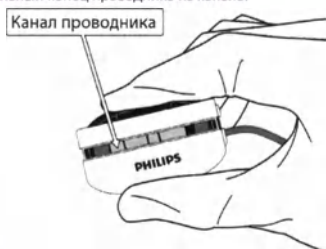
- По усмотрению врача форму кончика проводника формируемого типа длиной 1 см можно аккуратно изменить с использованием стандартных методов формирования кончика. Для получения лучшего результата изменяйте форму кончика по направлению к отверстию корпуса датчика. Не используйте для этого инструмент с острыми краями. Соблюдайте осторожность при изменении формы кончика. Не сжимайте корпус датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика давления.
 - Проведите проводник через соответствующие компоненты интродьюсера и направляющий катетер в нужный сосуд. Медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем с введением контрастного вещества для проверки положения.
 - Убедитесь, что кончик вращается свободно и при вращении не ощущается сопротивления.
 - Если ощущается сопротивление, соблюдайте осторожность при извлечении устройства и замените его новым устройством, чтобы завершить процедуру.
- Меры предосторожности.** Не следует продвигать или извлекать проводник с датчиком давления при ощущении сопротивления. При продвижении или извлечении проводника из сосуда не следует прикладывать силу. Каждый раз при ощущении сопротивления необходимо медленно извлечь проводник под рентгеноскопическим контролем. В случае перегиба проводника его необходимо извлечь.
- Необходимо расположить датчик давления (находится на расстоянии 3 см от кончика) вплотную к кончику направляющего катетера и выполнить процедуру нормализации на подключенном аппарате. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.
 - Если проводник с датчиком давления не распознается в системе, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения проводника с датчиком давления (дополнительные инструкции см. в разделе «Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю»).
 - Переместите датчик давления в нужное положение и убедитесь, что он находится дистальнее участка стеноза, затем выполните измерение с помощью подключенного

аппарата. Сведения о выполнении измерений давления см. в руководстве оператора.

- После каждой процедуры медленно извлекайте проводник с датчиком давления, пока датчик давления не будет расположен дистальнее кончика направляющего катетера. Убедитесь, что данные давления, измеренные проводником с датчиком давления и направляющим катетером, одинаковы.
- Если требуется хранить проводник для последующих измерений, поместите его под ткань в стерильном поле. В случае выполнения нескольких измерений протирайте проводник влажной тканью, смоченной стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- По завершении процедуры извлеките и утилизируйте проводник с датчиком давления, устройство для вращения и соединитель в соответствии с местными нормативами, регламентирующими переработку опасных биологических отходов.

Извлечение проводника с датчиком давления из соединителя

- Проводник с датчиком давления можно отсоединить от соединителя для обеспечения маневренности и продвижения катетера и других дополнительных устройств к проксимальному концу проводника.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если разъем остается подключенным к аппарату, процедуры обновления и нормализации повторять не требуется.
- Чтобы извлечь проводник с датчиком давления, сожмите соединитель и аккуратно достаньте проксимальный конец проводника из канала.



Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.

- При необходимости открутите устройство для вращения и снимите его с проксимального конца проводника с датчиком давления.

Меры предосторожности. Соблюдайте осторожность при отсоединении устройства для вращения во избежание повреждения покрытия.

Введение катетера

- Проведите катетер через проводник с датчиком давления, соблюдая осторожность, чтобы не повредить токопроводящие элементы проводника.

Осторожно! При использовании проводника с датчиком давления в сочетании с дополнительными устройствами (например, стентами) неправильное введение или извлечение устройства может нарушить механические характеристики проводника, повредить его покрытие или вызвать сопротивление.

Осторожно! Старайтесь не устанавливать никакие интервенционные устройства на проводник с датчиком давления, так как это может привести к повреждению датчика и получению неточных показателей давления.

Меры предосторожности. При установке дополнительных устройств на проводник или их снятии соблюдайте осторожность во избежание повреждения покрытия.

- Сведения о введении катетера см. в инструкции по эксплуатации соответствующего катетера.

Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю

- Установите входящее в комплект устройство для вращения на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Соединитель не может использоваться для вращения проводника с датчиком давления, поскольку проводник свободно вращается внутри соединителя.

Осторожно! Использование устройства для вращения, отличного от входящего в комплект поставки, приведет к повреждению проводника. Дополнительное устройство для вращения поставляется для использования в случае, если первое устройство больше не может использоваться (например, нарушена стерильность).

Меры предосторожности. При повторной установке устройства для вращения будьте осторожны во избежание повреждения покрытия.

Осторожно! Соединитель, поставляемый в комплекте, является уникальным для каждого проводника с датчиком давления и не должен использоваться с любыми другими

проводниками. Использование другого соединителя может привести к получению неточных показателей давления.

- Очистите проксимальный конец проводника с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Перед повторным подсоединением протрите проксимальный конец проводника с датчиком давления сухой чистой тканью.

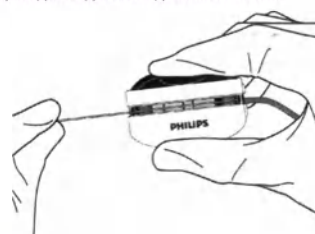
Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.

Меры предосторожности. В случае если проксимальный конец проводника с датчиком давления не будет высушен, возможно получение неточных показателей давления.

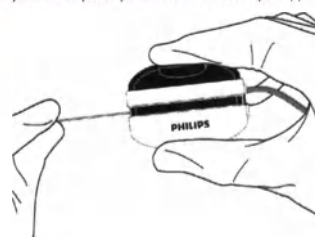
- Сожмите соединитель, чтобы открыть канал для проводника с датчиком давления.
- Удерживайте проводник с датчиком давления под небольшим углом по отношению к соединителю и введите его в канал, при этом проводник должен выходить за пределы соединителя примерно на 1,3 см.
- Под тем же углом проведите проводник с датчиком давления по каналу, пока метка совмещения не достигнет фиксирующего элемента в соединителе. Таким образом проводник с датчиком давления будет совмещен.



- Полностью опустите проводник с датчиком давления в канал.



- Отпустите соединитель, чтобы зафиксировать положение проводника с датчиком давления.



- Сигнал датчика давления теперь отображается на экране аппарата. Нет необходимости повторять процедуры обнуления и нормализации до тех пор, пока модульный разъем проводника не будет отключен от аппарата.

- Если система не распознает проводник, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения.

Технические характеристики

Рабочий диапазон	Диапазон давления: от -30 до +300 мм рт. ст.
Погрешность при измерении давления	± 3 мм рт. ст. в диапазоне от -30 до +100 мм рт. ст. $\pm 3\%$ в диапазоне от +100 до +300 мм рт. ст.

Хранение и обращение

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

Ограниченная гарантия

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, предусмотренными настоящим документом, компания Philips гарантирует, что проводник с датчиком давления OmniWire («Проводник») соответствует текущей спецификации на проводник, предоставляемой компанией Philips на момент поставки. Обязательства компании Philips в отношении проводника или его эксплуатационных качеств согласно какой-либо гарантии, а также вследствие халатности, прямой ответственности или по иной причине ограничены исключительно заменой проводника или, если замена является недостаточной либо, по мнению компании Philips, нецелесообразной мерой, зачетом средств, потраченных на приобретение проводника, при покупке нового изделия. За исключением вышеизложенных положений, проводник 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 проводника 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 Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за неподконтрольные ей задержки или сбои. Кроме того, настоящая гарантия не действует в следующих случаях:

1. Проводник используется способом, отличным от описанного компанией Philips в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки проводника. К таким случаям также относятся неправильное использование проводника, небрежное обращение и чрезвычайные происшествия.
2. Проводник используется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
3. Проводник используется повторно или подвергается повторной стерилизации.
4. Ремонт, изменение или модификация проводника осуществляется лицами, не являющимися уполномоченными специалистами компании Philips, или без разрешения Philips.
5. Проводник используется не до указанной даты истечения срока годности, либо его упаковка оказывается вскрыта или повреждена перед использованием.

В случае возникновения претензий, связанных с условиями настоящей гарантии, следует связаться с компанией Philips для получения инструкций и присвоения номера разрешения на возврат материалов, если проводник 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 изделие 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

США и Канада:

(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Для международной связи:

vecomplaints@philips.com или
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:

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

Спонсор в Австралии:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113


2797

Дополнение к эксплуатационной документации

Проводник с датчиком давления OmniWire:

- 1.** Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения
- 2.** Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения

*предоставляется по требованию

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Назначение медицинского изделия.....	4
2.1	Назначение и показания к применению	4
2.2	Область применения.....	4
2.3	Противопоказания	4
2.4	Возможные побочные действия при использовании.....	4
2.5	Условия применения, предполагаемые пользователи	4
3.	Сведения о производителе.....	4
4.	Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
5.	Классификация медицинского изделия.....	5
6.	Описание принципов работы	5
7.	Информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие.....	5
8.	Состав медицинского изделия (комплект поставки).....	5
9.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	10
10.	Техническое описание медицинского изделия	11
10.1	Схема проводника с датчиком давления OmniWire	11
10.2.	Технические характеристики	13
11.	Условия эксплуатации.....	14
12.	Условия хранения и транспортировки.....	14
13.	Материалы животного и человеческого происхождения.....	14
14.	Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ	14
15.	Стерильность.....	14
16.	Срок годности, срок хранения стерильности	14
17.	Требования безопасности.....	14
18.	Перечень национальных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14
19.	Образец маркировки	16
19.1	Маркировка упаковки.....	16
19.2	Маркировка медицинского изделия.....	19
19.3	Символы, используемые при маркировке.....	20
20.	Сведения об ЭМС.....	21
21.	Требования к монтажу и установке	25
22.	Сведения о техническом обслуживании, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.....	25
23.	Защита окружающей среды.....	25
23.1	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	25

23.2	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	25
24.	Гарантия.....	26
25.	Рекламация.....	26
26.	Глоссарий	26

1. Наименование медицинского изделия

Проводник с датчиком давления OmniWire

В документации медицинское изделие может иметь следующие названия: Проводник с датчиком давления OmniWire, проводник с датчиком давления, OmniWire, устройство, изделие, медицинское изделие, Varsity, Varsity Wire, проводник Varsity, проводник с датчиком давления Varsity, проволочный проводник Varsity, направляющий проводник Varsity.

2. Назначение медицинского изделия

2.1 Назначение и показания к применению

Проводник с датчиком давления OmniWire предназначен для измерения давления в кровеносных коронарных сосудах при проведении диагностической ангиографии и/или других инвазивных процедур. Он также может использоваться для облегчения процесса введения катетеров и других интервенционных устройств в коронарные сосуды.

2.2 Область применения

Проводник с датчиком давления OmniWire применяется в сердечно-сосудистой хирургии.

2.3 Противопоказания

Проводник с датчиком давления OmniWire не предназначен для использования совместно с устройствами для атерэктомии или в случаях полной закупорки сосудов.

2.4 Возможные побочные действия при использовании

При использовании проводника с датчиком давления возможны осложнения, как и при любых других процедурах катетеризации. К наиболее значимым рискам² при проведении ангиографии или ангиопластики коронарных сосудов относятся: диссекция коронарного сосуда, закупорка, перфорация, возникновение эмболов, спазм, местное и/или общее инфицирование, пневмоторакс, серьезные нарушения ритма сердца, проведение внеплановых внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход. К наиболее значимым рискам при проведении ангиографии или ангиопластики периферических сосудов относятся: диссекция, внезапное закрытие сосуда, перфорация, возникновение эмболов, спазм, проведение внеплановых внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход.

В случае серьезного происшествия, связанного с использованием данного устройства, необходимо сообщить об этом производителю и в уполномоченный орган государства-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.

2.5 Условия применения, предполагаемые пользователи

Проводник OmniWire предназначен для использования в специальном помещении (лаборатория для катетеризации сердца или кабинет для специальных процедур). Это асептические помещения с обученным персоналом (врачами, медсестрами и техническими специалистами), использующими специализированную ангиографическую/рентгеновскую систему, систему физиологической регистрации и другие специализированные изделия для мониторинга.

3. Сведения о производителе

Volcano Corporation, USA (Волкано Корпорейшн, США)

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

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)

Россия, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

5. Классификация медицинского изделия

Таблица 1. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	131680 Проводник для системы внутрисосудистого гемодинамического мониторинга
Класс потенциального риска применения	3
Кратность применения	Одноразовое
Инвазивность	Инвазивное
Классификация медицинских изделий по виду контакта с организмом человека согласно ISO 10993-1	МИ, контактирующие с циркулирующей кровью
Классификация медицинских изделий по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	МИ кратковременного контакта – не более 24 часов
Стерильность	Стерильное
Метод стерилизации согласно IEC 60601-1	Газовая стерилизация оксидом этилена
Степень защиты от попадания жидкости согласно IEC 60529 для наконечника	IPX7
Защита от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа CF

6. Описание принципов работы

Проводник с датчиком давления OmniWire измеряет давление при использовании совместно с устройствами, зарегистрированными на территории РФ:

- «Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями» (ПУ № РЗН 2022/17677 от 05.07.2022 г.);
- «Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями» (регистрируется параллельно) и
- «Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями» (ПУ № РЗН 2017/5860 от 19.06.2017 г.).

Принцип действия датчика давления OmniWire основан на преобразовании пульсаций давления крови в электрический сигнал.

Датчик давления содержит чувствительный элемент, на который воздействует давление крови. В качестве чувствительного элемента в датчике давления крови используется пьезоэлектрический тип первичного преобразователя давления, трансформирующий величину давления за счет упругой деформации чувствительного элемента в изменение его электрических характеристик (сопротивления, емкости, напряжения и др.). Он располагается на кончике катетера и отделен от крови тонкой мембраной.

7. Информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие

Проводник с датчиком давления OmniWire:

I. Вариант исполнения:

Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения

II. Вариант исполнения:

Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения

8. Состав медицинского изделия (комплект поставки)

Проводник с датчиком давления OmniWire, в вариантах исполнения:

1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения, в составе:

- 1.1 Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения – 1 шт.
- 1.2 Дополнительное устройство для вращения – 1 шт.
- 1.3 Инструкция по эксплуатации

2. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения, в составе:

- 2.1 Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения – 1 шт.
- 2.2 Дополнительное устройство для вращения – 1 шт.
- 2.3 Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ: изделия могут иметь в документации названия согласно Таблице 2.

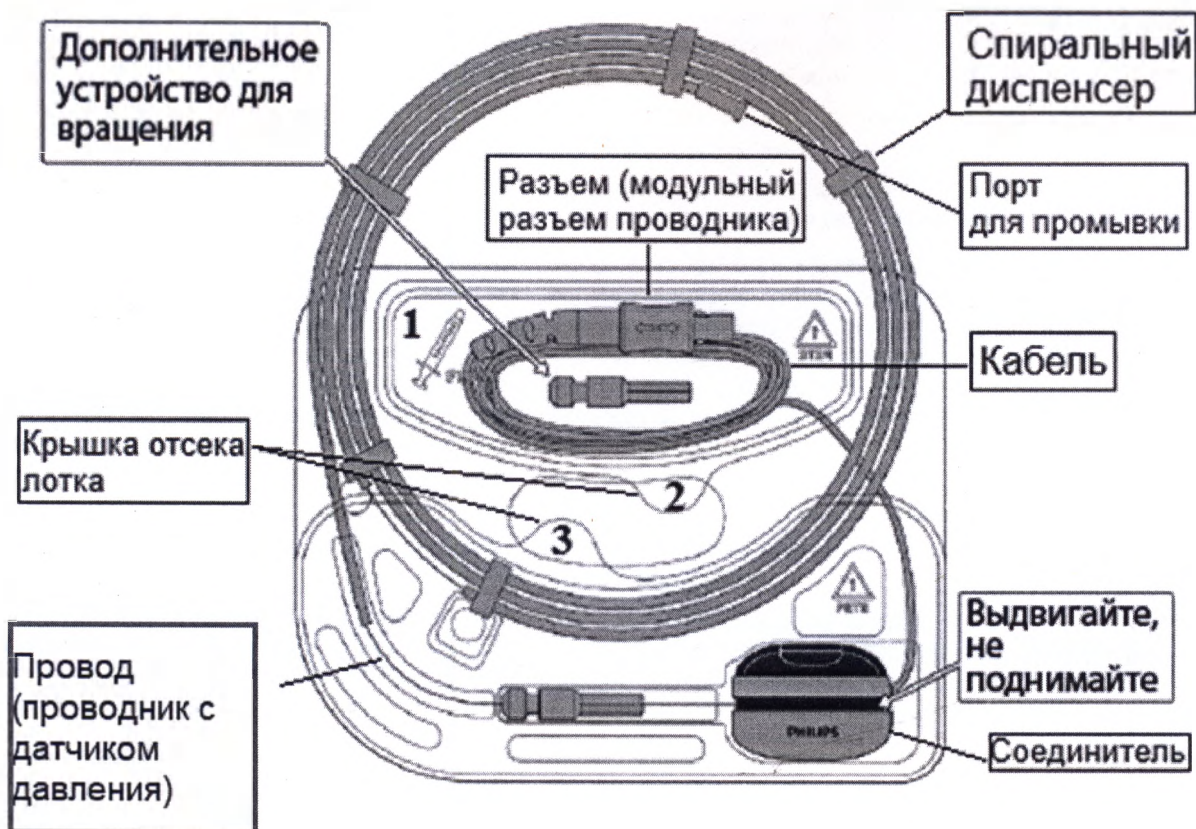
Таблица 2.

Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения	Omniwire, 185 см, Прямой наконечник Проводник с датчиком давления OmniWire, Прямой наконечник Направляющий проводник с датчиком давления Varsity, 185 см, прямой наконечник Проводник Varsity, 185 см, Прямой наконечник
Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения	Проводник с датчиком давления OmniWire, J-образный наконечник Omniwire, 185 см, J-образный наконечник Направляющий проводник с датчиком давления Varsity, 185 см, J-образный наконечник Проводник Varsity, 185 см, J-образный наконечник Проводник Varsity, 185 см, формованный наконечник
Дополнительное устройство для вращения	Устройство для вращения Устройство для вращения проводника Устройство для вращения Omniwire Специальное устройство OmniWire для вращения Устройство для вращения проводника Varsity Вращающее устройство

9. Способ применения

Стандартный рабочий процесс

- Соблюдая правила асептики, откройте упаковку проводника с датчиком давления и поместите лоток на плоскую поверхность в стерильном поле.



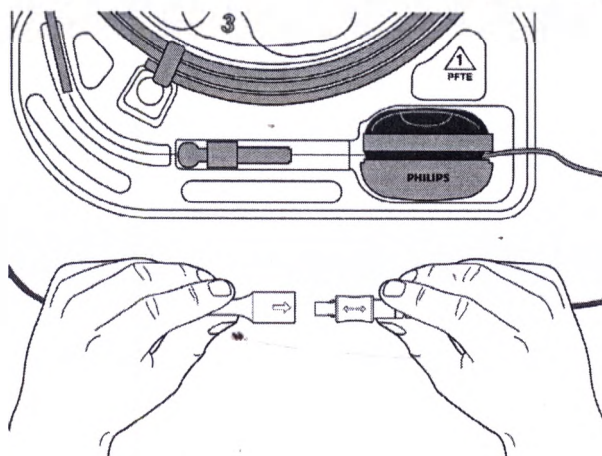
Изображение 1

Осторожно! Утилизируйте любой компонент данного устройства (проводник, устройство для вращения или соединитель) при его контакте с нестерильным полем или персоналом нестерильного поля.

- Подготовьте проводник с датчиком давления для использования в соответствии с номерами на лотке.

1. Промойте проводник: промойте проводник с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (обозначен цифрой «1») через порт для промывки проводника на спиральном диспенсере.

2. Выполните процедуру обнуления проводника: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека (обозначена цифрой «2»), и извлеките кабель и дополнительное устройство для вращения. Поместите дополнительное устройство для вращения в стерильное поле. Соблюдайте осторожность при извлечении кабеля и дополнительного устройства для вращения из отсека, поскольку они не закреплены. Подключите разъем к совместимому аппарату. При этом проводник с датчиком давления автоматически обнулится. Во время обнуления проводник должен неподвижно лежать на плоской поверхности. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.



Изображение 2

3. Извлеките изделие из лотка: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека лотка (обозначена цифрой «3»). С осторожностью выдвиньте соединитель из лотка и вытяните провод из спирального диспенсера. Поместите провод и соединитель в стерильное поле.

Меры предосторожности. При извлечении провода из спирального диспенсера держите соединитель и проводник в одной плоскости во избежание перегибов проводника.

Меры предосторожности. При извлечении проводника с датчиком давления из спирального диспенсера не беритесь за его кончик. Это может привести к повреждению датчика давления.

- По усмотрению врача форму кончика проводника формируемого типа длиной 1 см можно аккуратно изменить с использованием стандартных методов формирования кончика. Для получения лучшего результата изменяйте форму кончика по направлению к отверстию корпуса датчика. Не используйте для этого инструмент с острыми краями. Соблюдайте осторожность при изменении формы кончика. Не сжимайте корпус датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика давления.

- Проведите проводник через соответствующие компоненты интродьюсера и направляющий катетер в нужный сосуд. Медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем с введением контрастного вещества для проверки положения.

- Убедитесь, что кончик вращается свободно и при вращении не ощущается сопротивления.

- Если ощущается сопротивление, соблюдайте осторожность при извлечении устройства и замените его новым устройством, чтобы завершить процедуру.

Меры предосторожности. Не следует продвигать или извлекать проводник с датчиком давления при ощущении сопротивления. При продвижении или извлечении проводника из сосуда не следует прикладывать силу. Каждый раз при ощущении сопротивления необходимо медленно извлечь проводник под рентгеноскопическим контролем. В случае перегиба проводника его необходимо извлечь.

- Необходимо расположить датчик давления (находится на расстоянии 3 см от кончика) вплотную к кончику направляющего катетера и выполнить процедуру нормализации на подключенном аппарате. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.

- Если проводник с датчиком давления не распознается в системе, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения проводника с датчиком давления (дополнительные инструкции см. в разделе «Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю»).

- Переместите датчик давления в нужное положение и убедитесь, что он находится дистальнее участка стеноза, затем выполните измерение с помощью подключенного аппарата. Сведения о выполнении измерений давления см. в руководстве оператора.

- После каждой процедуры медленно извлекайте проводник с датчиком давления, пока датчик давления не будет расположен дистальнее кончика направляющего катетера. Убедитесь, что данные давления, измеренные проводником с датчиком давления и направляющим катетером, одинаковы.

- Если требуется хранить проводник для последующих измерений, поместите его под ткань в стерильном поле. В случае выполнения нескольких измерений протирайте проводник влажной тканью, смоченной стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Меры предосторожности. Выполнение измерений следует проводить только для одного пациента в рамках одной медицинской процедуры.

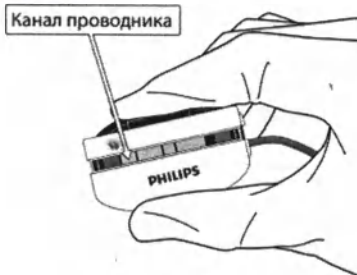
- По завершении процедуры извлеките и утилизируйте проводник с датчиком давления, устройство для вращения и соединитель в соответствии с местными нормативами, регламентирующими переработку опасных биологических отходов.

Извлечение проводника с датчиком давления из соединителя

- Проводник с датчиком давления можно отсоединить от соединителя для обеспечения маневренности и продвижения катетера и других дополнительных устройств к проксимальному концу проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если разъем остается подключенным к аппарату, процедуры обновления и нормализации повторять не требуется.

- Чтобы извлечь проводник с датчиком давления, сожмите соединитель и аккуратно достаньте проксимальный конец проводника из канала.



Изображение 3

Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.

- При необходимости открутите устройство для вращения и снимите его с проксимального конца проводника с датчиком давления.

Меры предосторожности. Соблюдайте осторожность при отсоединении устройства для вращения во избежание повреждения покрытия.

Введение катетера

- Проведите катетер через проводник с датчиком давления, соблюдая осторожность, чтобы не повредить токопроводящие элементы проводника.

Осторожно! При использовании проводника с датчиком давления в сочетании с дополнительными устройствами (например, стентами) неправильное введение или извлечение устройства может нарушить механические характеристики проводника, повредить его покрытие или вызвать сопротивление.

Осторожно! Старайтесь не устанавливать никакие интервенционные устройства на проводник с датчиком давления, так как это может привести к повреждению датчика и получению неточных показателей давления.

Меры предосторожности. При установке дополнительных устройств на проводник или их снятии соблюдайте осторожность во избежание повреждения покрытия.

- Сведения о введении катетера см. в инструкции по эксплуатации соответствующего катетера.

Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю

- Установите входящее в комплект устройство для вращения на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Соединитель не может использоваться для вращения проводника с датчиком давления, поскольку проводник свободно вращается внутри соединителя.

Осторожно! Использование устройства для вращения, отличного от входящего в комплект поставки, приведет к повреждению проводника. Дополнительное устройство для вращения поставляется для использования в случае, если первое устройство больше не может использоваться (например, нарушена стерильность).

Меры предосторожности. При повторной установке устройства для вращения будьте осторожны во избежание повреждения покрытия.

Осторожно! Соединитель, поставляемый в комплекте, является уникальным для каждого проводника с датчиком давления и не должен использоваться с любыми другими проводниками. Использование другого соединителя может привести к получению неточных показателей давления.

- Очистите проксимальный конец проводника с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Перед повторным подсоединением протрите проксимальный конец проводника с датчиком давления сухой чистой тканью.

Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.

Меры предосторожности. В случае если проксимальный конец проводника с датчиком давления не будет высушен, возможно получение неточных показателей давления.

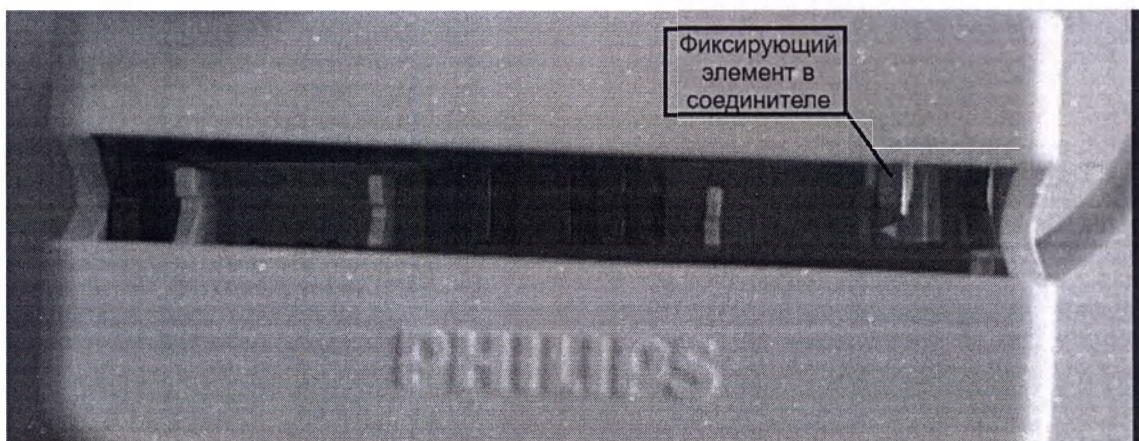
- Сожмите соединитель, чтобы открыть канал для проводника с датчиком давления.

- Удерживайте проводник с датчиком давления под небольшим углом по отношению к соединителю и введите его в канал, при этом проводник должен выходить за пределы соединителя примерно на 1,3 см.

- Под тем же углом проведите проводник с датчиком давления по каналу, пока метка совмещения не достигнет фиксирующего элемента в соединителе. Таким образом проводник с датчиком давления будет совмещен.

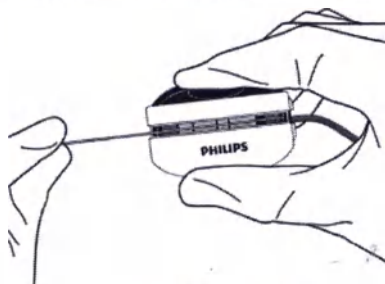


Изображение 4



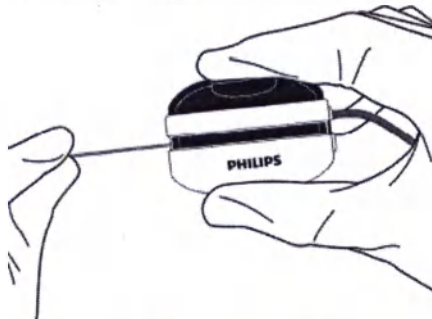
Изображение 5 – Фиксирующий элемент в соединителе

- Полностью опустите проводник с датчиком давления в канал.



Изображение 6

- Отпустите соединитель, чтобы зафиксировать положение проводника с датчиком давления.



Изображение 7

- Сигнал датчика давления теперь отображается на экране аппарата. Нет необходимости повторять процедуры обнуления и нормализации до тех пор, пока модульный разъем проводника не будет отключен от аппарата.

Если система не распознает проводник, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительное схематическое изображение всех частей и составляющих проводника, которые используются в этом разделе, представлены в пункте 11.

10. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Проводник с датчиком давления совместим с дополнительными устройствами диаметром 0,36 мм: катетерами, микрокатетерами, баллонными катетерами, катетерами для внутрисосудистого ультразвука, стентами и другими устройствами, совместимыми с проводниками диаметром 0,36 мм.

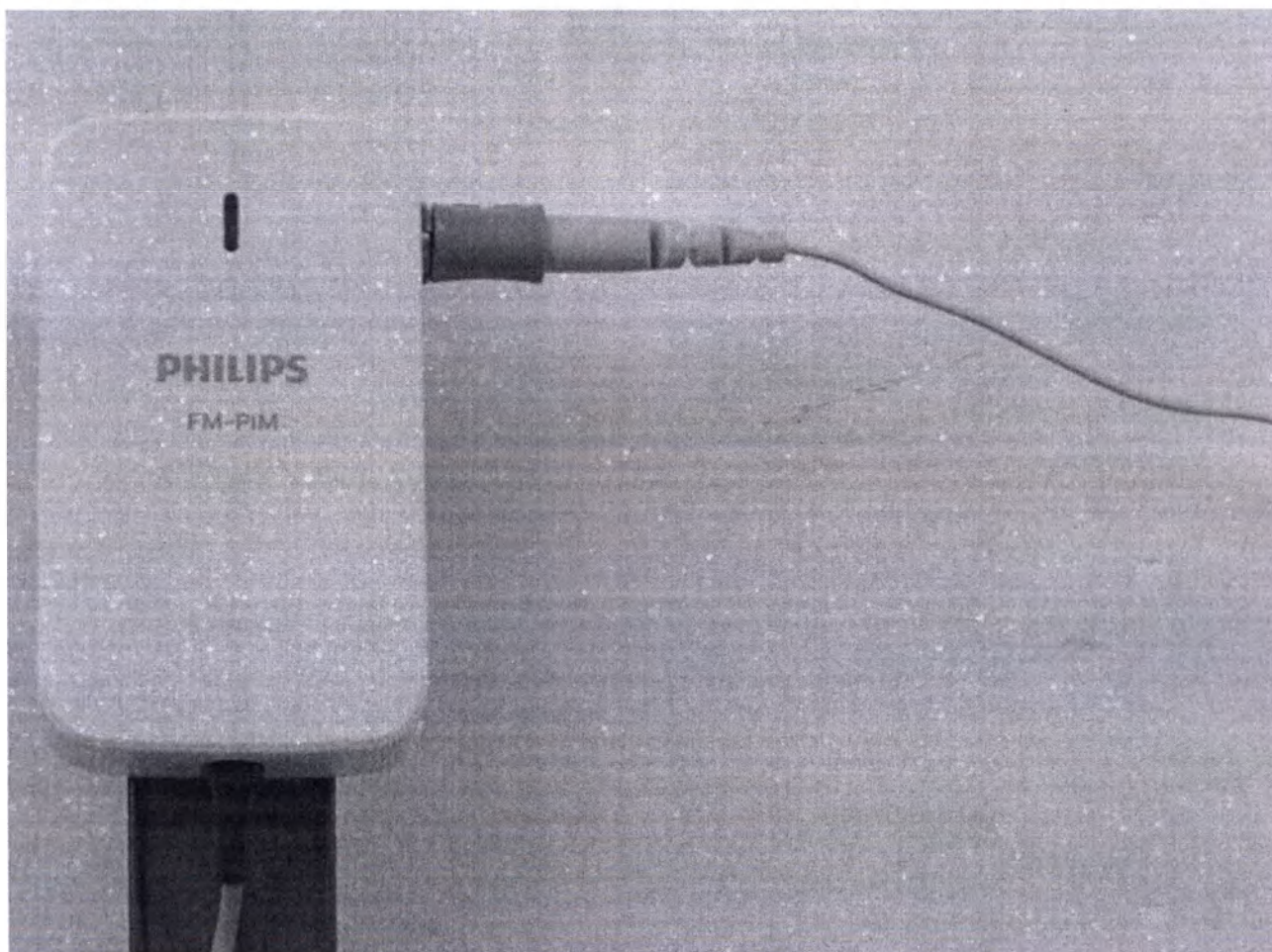
Таблица 3 – Перечень устройств, совместимых с проводником с датчиком давления OmniWire и зарегистрированных на территории РФ

Наименование медицинского изделия, зарегистрированного на территории РФ	Регистрационный номер медицинского изделия и дата государственной регистрации медицинского изделия
Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями	РЗН 2022/17677 от 05.07.2022 г.

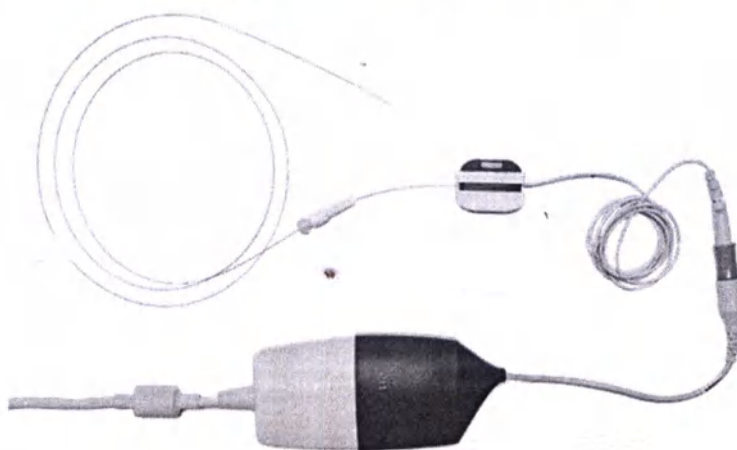
Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями	Регистрируется параллельно
Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями	РЗН 2017/5860 от 19.06.2017 г.

11. Техническое описание медицинского изделия

11.1. Изображение расположения проводника, подключенного к совместно применяемым медицинским изделиям.

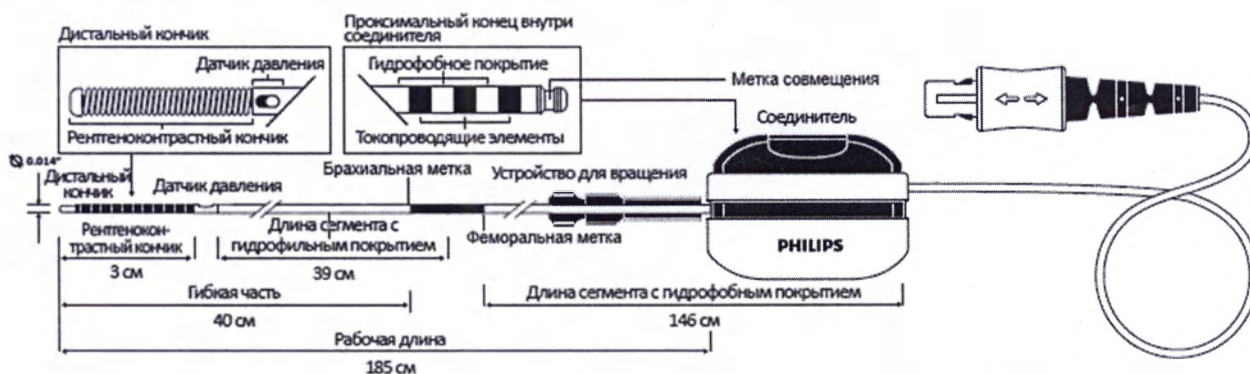


Изображение 8 – Пример соединения разъема проводника с Модулем интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, входящего в состав совместимых систем «Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями» (РЗН 2022/17677 от 05.07.2022 г.) и «Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями»

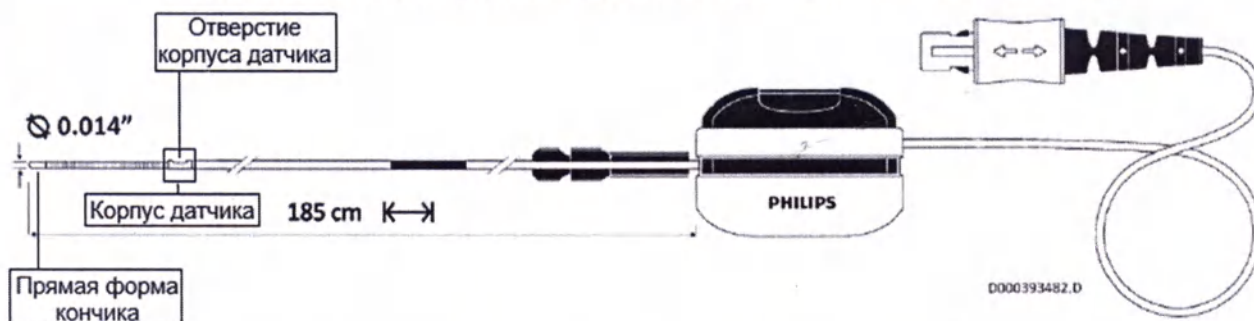


Изображение 9 – Пример расположения проводника, подключенного к Модулю интерфейса пациента FFR, входящего в состав совместимой Системы для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями (РЗН 2017/5860 от 19.06.2017 г.)

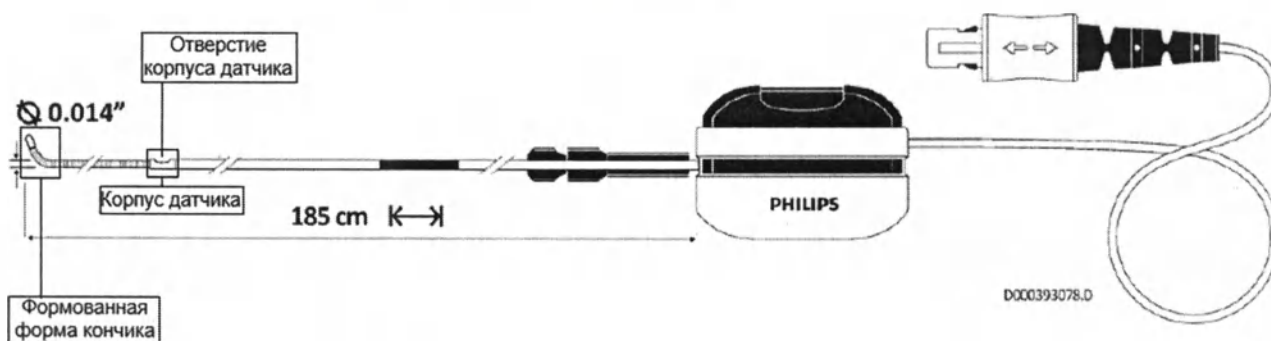
11.2. Схема проводника с датчиком давления OmniWire



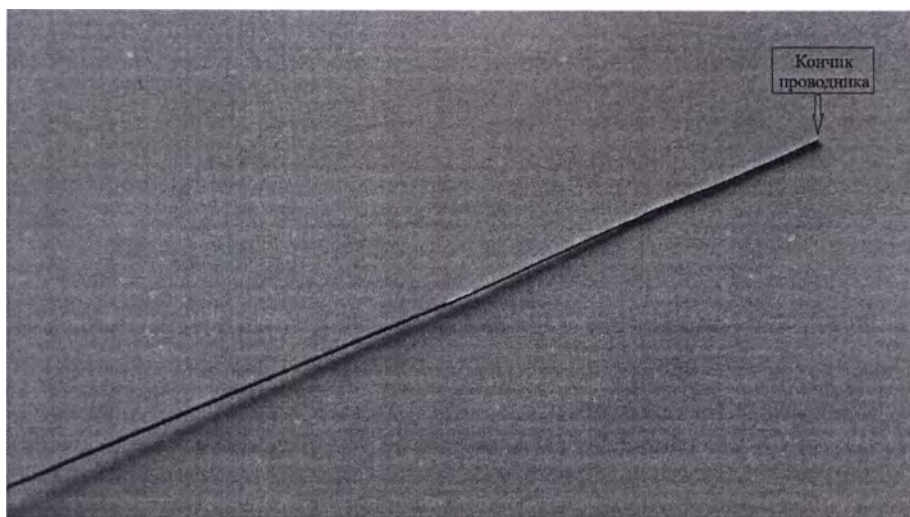
Изображение 10 – Общая схема проводника с датчиком давления OmniWire



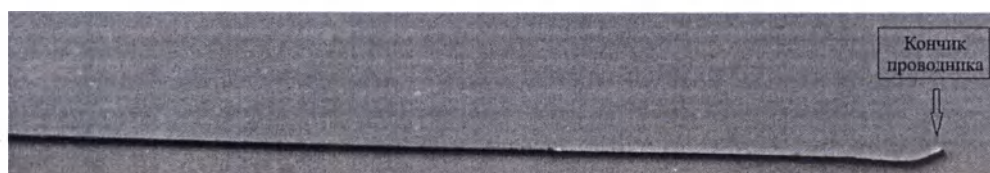
Изображение 11 – Чертеж проводника с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения*
*0.014" (0,36 мм), 185 см – 185 см.



Изображение 12 – Чертеж проводника с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения*
*0.014" (0,36 мм), 185 см – 185 см.



Изображение 13 – Внешний вид прямого наконечника



Изображение 14 – Внешний вид формованного наконечника

11.3. Технические характеристики

Предельное допустимое отклонение составляет +/- 10%, если не указано иное.

Таблица 4. Основные технические характеристики проводника с датчиком давления OmniWire

Вариант исполнения	Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения	Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения
Рабочая (эффективная) длина	185 см ± 5 см	185 см ± 5 см
Общая длина (от дистального кончика до проксимального кончика)	190 см ± 5 см	190 см ± 5 см
Внешний диаметр проводника	≤ 0,36 мм	≤ 0,36 мм
Длина гибкой части	40 см ± 1 см	40 см ± 1 см
Длина сегмента с гидрофильным покрытием	39 см ± 1,5 см	39 см ± 1,5 см
Градации гидрофильного покрытия	Нормальная	
Длина сегмента с гидрофобным покрытием	146 см ± 5 см	146 см ± 5 см
Градации гидрофобного покрытия	Нормальная	
Рентгенконтрастность	Рентгеноконтрастный кончик	
Длина рентгеноконтрастного кончика	3 см ± 0,1 см	3 см ± 0,1 см
Тип дистального наконечника	Прямой	Формованный
Расположение датчика	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца
Угол формованного дистального наконечника	–	45° ± 10°
Длина J-образной формы наконечника	–	3,0 мм ± 1 мм
Форма припоя наконечника	Круглый и гладкий	Круглый и гладкий
Длина припоя наконечника	0,75 мм ± 0,25 мм	0,75 мм ± 0,25 мм
Масса нетто	67 г	67 г
Рабочий диапазон	Диапазон давления: от -30 до +300 мм рт. ст.	
Точность систолического и диастолического давления	±3 мм рт. ст. в диапазоне от -30 до +100 мм рт. ст. ±3 % в диапазоне от +100 до +300 мм рт. ст.	
Подвижность ядра проводника	Жёсткий	
Предохранительная проволока	Наличие	

Кабель

Длина кабеля	1,9 м ± 0,13 м
--------------	----------------

12. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Таблица 5 – Требования к применению во внутренней среде организма человека

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

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

Таблица 6 – Требования к применению в операционной

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

13. Условия хранения и транспортировки

Таблица 7 – Условия хранения

Допустимые экстремальные условия хранения/отклонения (≤48 часов)	
Температура, °C	От 15 до 25
Относительная влажность, %	От 40 до 60
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106

Таблица 8 – Условия транспортировки

Допустимые экстремальные условия транспортировки	
Температура, °C	От -18 до 60
Относительная влажность, %	От 15 до 90
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106

14. Материалы животного и человеческого происхождения

Не применимо.

15. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

Не применимо.

16. Стерильность

Проводник с датчиком давления OmniWire стерильный и поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.

17. Срок годности, срок хранения стерильности

3 года с момента изготовления.

18. Требования безопасности

Осторожно!

Меры предосторожности:

- Эксплуатационные характеристики проводника с датчиком давления были подтверждены при использовании с направляющими катетерами диаметром 5 F (1,67 мм). Избегайте использования диагностических или направляющих катетеров с отверстиями по бокам и полностью смывайте остатки контрастного вещества, чтобы обеспечить надежность измерения iFR/FFR.

19. Перечень национальных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Проводник с датчиком давления OmniWire соответствует требованиям стандартов, указанных в таблице 9.

Таблица 9 – Применимые национальные стандарты, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Наименование
Применимые национальные стандарты	

ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-34	Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга кровяного давления
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

20. Образец маркировки

19.1 Маркировка упаковки

PRESSURE GUIDE WIRE, DRUKGEVOELIGE GELEIDEDRAAD, GUIDE DE PRESSION, DRUCKFÜHRUNGSORAH, FILO GUIDA PER LA PRESSIONE, GUIA DE PRESIÓN, TRYCKLEDARE, ВОДАЧ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА НАЛЯГАНЕ, TRYKGUIDEWIRE, PAINEOHJAINLANKA, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΠΙΕΣΗΣ, NYOMÁS VEZETŐDRÓT, TRYCKLEDEVAIER, FIO-GUIA COM TRANSDUTOR DE PRESSÃO, FIR DE GHIDARE CU TRADUCTOR DE PRESIUNE, ПРОВОДНИК С ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ, BASINÇ KILAVUZ TELİ, TLAČNA ŽICA VODILICA, PROWADNIK Z CZUJNIKIEM CIŚNIENIA, VODIČÍ DRÁT S MĚŘENÍM TLAKU

REF 89185
 yyyy-mm-dd

Ø 0.014"

185 cm

PHILIPS

D000393482.D

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

EC/REP
 European Authorized Representative:
 Volcano Europe SA/NV
 Excelsiorlaan 41
 B-1930 Zaventem, Belgium
 +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

CR Made in Costa Rica
 yyyy-mm-dd

PHILIPS
 OmniWire
 Pressure guide wire
REF 89185 **PN** 300000252871
LOT 0000000000 **SN** 00000000
 有効期限 yyyy-mm-dd

PHILIPS
 OmniWire
 Pressure guide wire
REF 89185 **PN** 300000252871
LOT 0000000000 **SN** 00000000
 有効期限 yyyy-mm-dd

UDI

(01)00000000000000(11)000000(17)000000(10)0000000000

Rx ONLY

STERILE EO

MD

CE
 2797

www.philips.com/IFU

Package Contents:
 Pressure guide wire with connector and torque device; One (1)
 Secondary Torque Device; One (1)

Philips Use

www.philips.com/IFU

REF 89185

STRAIGHT

0.014"

185 cm

Ø

Color: PMS 072C

Outline: Black
 Label Dim: 7.0" x 10.25"

Unilabel3 Background P/N: 300000257021 Rev. C

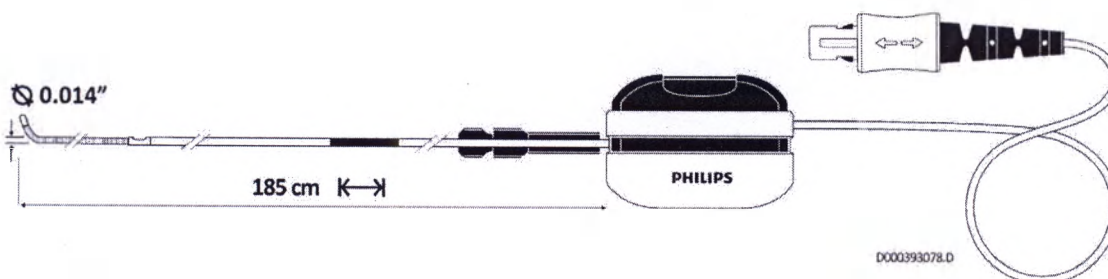
Изображение 15 – Пример маркировки потребительской упаковки проводника с датчиком давления OmniWire с прямым наконечником.

Ø0.014"	Внешний диаметр проводника 0,36 мм
185 cm	Рабочая (эффективная) длина 185 см
PHILIPS	Торговая марка
Made in Costa Rica	Изготовлено в Коста-Рике
OmniWire Pressure guide wire	Проводник с датчиком давления OmniWire
Package Contents: Pressure guide wire with connector and torque device; one (1) Secondary Torque Device; One (1)	Содержимое упаковки: Проводник с датчиком давления с соединителем и устройством для вращения; один (1 шт.) Дополнительное устройство для вращения; один (1 шт.)
Trademarks are the property of Koninklijke Philips N.V.	Торговые марки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V.
PATENT	Патент
Released date	Дата выпуска
Color	Цвет
Cutline: Black	Линия разреза: черный
Label Dim: 7.0" x 10.25"	Размер маркировки: 177,8 мм x 260,35 мм

PRESSURE GUIDE WIRE, DRUKGEVOELIGE GELEIDEDRAAD, GUIDE DE PRESSION, DRUCKFÜHRUNGSDRAHT, FILO GUIDA PER LA PRESSIONE, GUÍA DE PRESIÓN, TRYCKLEDARE, ВОДАЧ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА НАЛЯГАНЕ, TRYKGUIDEWIRE, PAINEOHJAINLANKA, OAHFO XYPMA ΠΙΕΣΗΣ, NYOMÁS VEZETŐDRÓT, TRYKLEDEVAIER, FIO-GUIA COM TRANSDUTOR DE PRESSÃO, FIR DE GHIDARE CU TRĂDUCĂTOR DE PRESIUNE, ПРОВОДНИК С ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ, BASINÇ KILAVUZ TELİ, TLAČNA ŽICA VODILICA, PROWADNIK Z CZUJNIKIEM CIŚNIENIA, VODÍČÍ DRÁT S MĚŘENÍM TLAKU

REF 89185J

yyyy-mm-dd



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

EC REP

European Authorized Representative:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax



Made in Costa Rica

yyyy-mm-dd

PHILIPS

OmniWire
Pressure guide wire

REF 89185J PN 300000252891

LOT 0000000000 SN 00000000

有效期 yyyy-mm-dd

PHILIPS

OmniWire
Pressure guide wire

REF 89185J PN 300000252891

LOT 0000000000 SN 00000000

有效期 yyyy-mm-dd

UDI



(01)00000000000000(11)000000(17)000000(10)0000000000

Rx
ONLY

STERILE EO



Package Contents:
Pressure guide wire with connector
and torque device; One (1)
Secondary Torque Device; One (1)

Philips Use



2797



www.philips.com/IFU



(01)00845225003050

© 2020 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.
Trademarks are the property of Koninklijke Philips N.V.

www.philips.com/IGTdevices
PATENT: www.philips.com/patents

PN: 300005869751.8
Released date: 11/2020



Philips Use



(01)00000000000000(11)000000(17)000000(10)0000000000

yyyy-mm-dd



REF 89185J

1-TIP

0.014"

185 cm

Color: PMS 672C

Cutline: Black
Label Dim: 7.0" x 10.25"

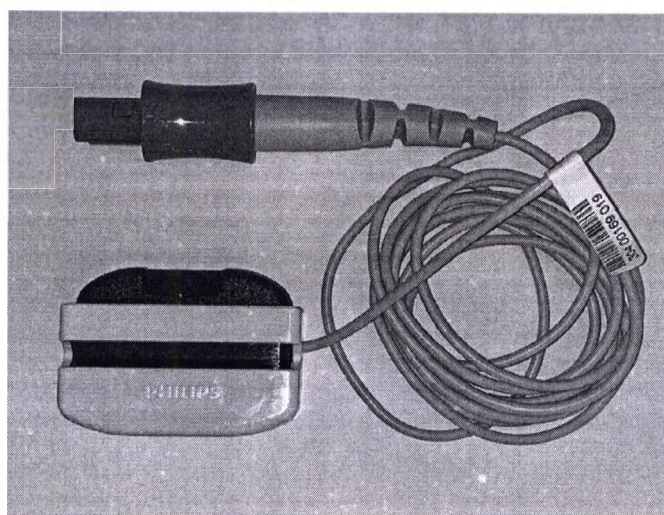
Unilabel3 Background P/N: 300000257021 Rev. C

Изображение 16 – Пример маркировки потребительской упаковки проводника с датчиком давления OmniWire с формованным наконечником.

Перевод:

Ø0.014"	Внешний диаметр проводника 0,36 мм
185 cm	Рабочая (эффективная) длина 185 см
PHILIPS	Торговая марка
Made in Costa Rica	Изготовлено в Коста-Рике
OmniWire Pressure guide wire	Проводник с датчиком давления OmniWire
Package Contents: Pressure guide wire with connector and torque device; one (1) Secondary Torque Device; One (1)	Содержимое упаковки: Проводник с датчиком давления с соединителем и устройством для вращения; один (1 шт.) Дополнительное устройство для вращения; один (1 шт.)
Trademarks are the property of Koninklijke Philips N.V.	Торговые марки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V.
PATENT	Патент
Released date	Дата выпуска
Color	Цвет
Cutline: Black	Линия разреза: черный
Label Dim: 7.0" x 10.25"	Размер маркировки: 177,8 мм x 260,35 мм

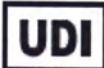
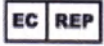
19.2 Маркировка медицинского изделия



Изображение 17 – Маркировка соединителя и кабеля.

19.3 Символы, используемые при маркировке

Таблица 10 – Символы и их описание

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления и страна-производитель (Коста-Рика)
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Код партии		Номер изделия
	Уникальный идентификатор устройства		См. инструкцию по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Электронное руководство по эксплуатации
	Только по предписанию		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Проводник с датчиком давления с соединителем и устройством для вращения; один (1 шт.) Дополнительное устройство для вращения; один (1 шт.);		Изготовлено без применения натурального каучукового латекса
	Апирогенно		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Импортер
	Непригодно для использования в условиях МРТ		Медицинское устройство
	Прямой кончик		J-образный кончик
	Длина		Внешний диаметр

	Европейское соответствие		Обратитесь к инструкции по применению
--	--------------------------	--	---------------------------------------

21. Сведения об ЭМС

Предупреждение!

Проводник с датчиком давления OmniWire требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и должен устанавливаться и вводиться в действие согласно приведённым указаниям по ЭМС.

Предупреждение!

Использование других принадлежностей кроме указанных или предоставленных производителем данного проводника с датчиком давления OmniWire может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости проводника с датчиком давления OmniWire к ним и, как следствие, к сбоям в работе.

Предупреждение!

Следует избегать использования данного проводника с датчиком давления OmniWire рядом или в одной стойке с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в работе.

Проводник с датчиком давления OmniWire совместим с электромагнитной помехой и электрически безопасен при использовании с совместимыми медицинскими изделиями.

Таблица 11 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – для проводника с датчиком давления OmniWire

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Проводник с датчиком давления OmniWire предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проводника с датчиком давления OmniWire следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Проводник с датчиком давления OmniWire использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Проводник с датчиком давления OmniWire пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	
Примечание: характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), то это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять смягчающие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.		

Таблица 12 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Проводник с датчиком давления OmniWire предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 6, \pm 8$ кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ - воздушный разряд	$\pm 6, \pm 8$ кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод— земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод— земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_H — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 13 – Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом проводника с датчиком давления OmniWire, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц), $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} . Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения проводника с датчиком давления OmniWire превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой проводника с датчиком давления OmniWire с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение проводника с датчиком давления OmniWire.

б) В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 14 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и проводником с датчиком давления OmniWire.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и проводником с датчиком давления OmniWire

Проводник с датчиком давления OmniWire предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

22. Требования к монтажу и установке

Не применимо для данного МИ.

23. Сведения о техническом обслуживании, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

24. Защита окружающей среды

23.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Настоящее медицинское изделие не наносит вреда человеку и окружающей среде при использовании в соответствии с предусмотренным применением, транспортировкой и хранением, при условии соответствия требованиям нормативных документов, технической и эксплуатационной документации изготовителя.

23.2 Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Придерживайтесь процедур учреждения относительно утилизации биологически опасных материалов. Утилизация должна производиться в соответствии с местным законодательством как отходы Класса А. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы Класса Б.

25. Гарантия

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.

26. 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

27. Глоссарий

Таблица 15

Наименования составных частей Проводника с датчиком давления OmniWire, используемые в документации	Наименования составных частей Проводника с датчиком давления OmniWire, используемые в инструкции по эксплуатации
Наконечник	Кончик
Прямой наконечник	Прямой кончик
Формованный наконечник	J-образный кончик
	Формованный кончик

Штат Колорадо

)

Округ Эль-Пасо

) место совершения нотариального действия

)

Я, Кимберли Энджелл, администратор отдела регистрации и нотариус компании «Волкано Корпорейшн», настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие» является достоверной и точной копией первоначальной информации, представленной и хранящейся в архивах компании «Волкано Корпорейшн» по адресу: США, 92130, шт. Калифорния, г. Сан-Диего, 3721 Вэли центр Драйв, офис 500.

Дата: 06 апреля 2024 г.

(Подпись)

Печать

Нотариус

(Штамп)

19 октября 2024 г.

Кимберли Энджелл

Дата истечения срока полномочий

Нотариус

Штат Колорадо

Идентификационный номер нотариуса: 20204036483

Срок моих полномочий истекает 19 октября 2024 г.

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»
Volcano Corporation / Волкано Корпорейшн

Данило Патете

(имя)

Менеджер по вопросам
нормативно-правового
регулирования
(должность)

05 апреля 2024 г.

(дата)

/подпись/

(подпись)

М.П.
/Оттиск круглой печати: «Волкано Корпорейшн» * Печать компании * 2000 * Делавер/

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Проводник с датчиком давления OmniWire

Производитель:
Volcano Corporation / Волкано Корпорейшн

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 29-1836

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 листов

Нотариус

Квитко

