

Unexp.

深圳外办

国家: 俄罗斯

深圳



2400012508-1(H04769) R S C

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244403A0/H04769

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市中科微光医疗器械技术有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Hu Na

日期：2024年08月22日

(Date: Aug. 22, 2024)

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

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN
VIVOLIGHT MEDICAL DEVICE & TECHNOLOGY CO., LTD.», наложенный
на приложенном документе, достоверный.



101
-RT
2011
20



vivolight

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

Email: cs@vivo-light.com

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Управляющий представитель/

Management Representative

(должность/position)

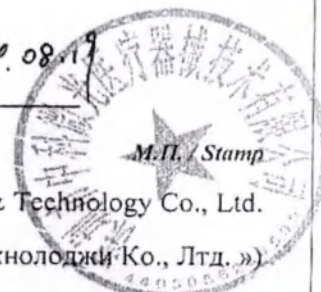
Yuan Li

(имя/name)

Yuan Li

(подпись/signature)

2024.08.19



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech
Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community,
Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong,
P.R. China.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSRUCTION FOR USE)

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»

(«Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.»)

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

(Disposable Intravascular Imaging Catheter)

Разработчик:

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.).

Адрес: 2F-5F, GAOXINQIKEJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)..

Производитель:

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.).

Адрес: 2F-5F, GAOXINQIKEJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай).

Уполномоченный представитель производителя:

Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Наименование изделия: Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения	
Дата пересмотра:	Пересмотр № 01
Оглавление: 1. История пересмотров..... 2. Предусмотренное применение (назначение) 3. Описание устройства..... 4. Инструкция по применению 5. Замена и гарантийные обязательства 6. Срок годности 7. Используемые материалы 8. Маркировка и упаковка 9. Комплектация..... 10. Согласованный макет маркировки 11. Условия транспортировки..... 12. Ремонт/техническое обслуживание..... 13. Правила утилизации.....	

Производитель:	(«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.») (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd).
Адрес производства:	2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)
Уполномоченный представитель в РФ:	Закрытое акционерное общество «ШАГ»
Юридический адрес:	Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9, офис 501
Телефон:	+7 (495) 956-13-09
E-mail:	reg@schag.ru.

1. История пересмотров

№	Приложения	№ пересмотра	Дата пересмотра
1	Впервые разработан	01	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения (далее по тексту - визуализирующий катетер)

Торговое наименование:

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2;

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

Визуализирующий катетер с системой визуализации методом ОКТ производства «Виволайт» предназначен для внутрисосудистой визуализации и показан для использования в коронарных артериях у пациентов, являющихся кандидатами на транслюминальные интервенционные процедуры. Визуализирующий катетер предназначен для использования в сосудах диаметром 2,0-3,5 мм. Визуализирующий катетер не показан для использования в левой главной коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался процедуре шунтирования.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164.

Визуализирующий катетер состоит из двух основных компонентов: тела катетера и визуализирующего сердечника (внутреннее вращающееся оптическое волокно).

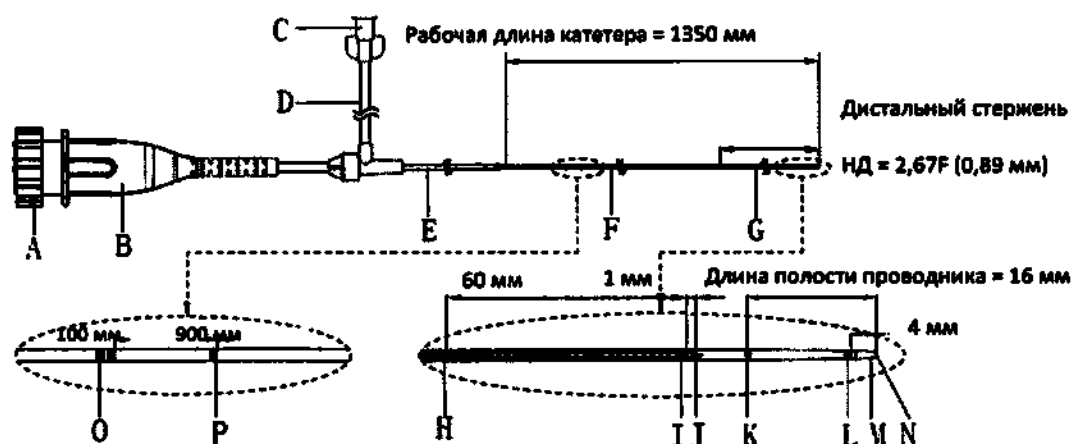


Рисунок 1 Конструкция катетера внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164

A: Защитный колпачок	E: Компенсатор натяжения	I: Маркер зонда	M: Трубка кончика
B: Коннектор	F: Проксимальный стержень	J: Зонд	N: Вход кончика

C: Соединитель Люэра	G: Дистальный стержень	K: Порт RX	O: Маркер проксимального выхода
D: Удлиняющая трубка для инъекций	H: Маркер положения	L: Маркер кончика	P: Маркер дистального выхода

Визуализирующий катетер содержит два основных компонента: корпус катетера и центральный визуализирующий элемент (внутреннее вращающееся волоконно-оптическое волокно).

Дистальный стержень катетера имеет наружный диаметр 2,67 F (0,89 мм, 0,035 дюйма) и полезную длину 280 мм. Визуализирующий катетер имеет рабочую длину 1350 мм. Визуализирующий катетер совместим с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) с длиной полости (N-K) 16 мм, проволочный направлятель входит через вход наконечника (N) и выходит через порт RX (K). На внешнюю поверхность дистального стержня нанесено гидрофильное покрытие.

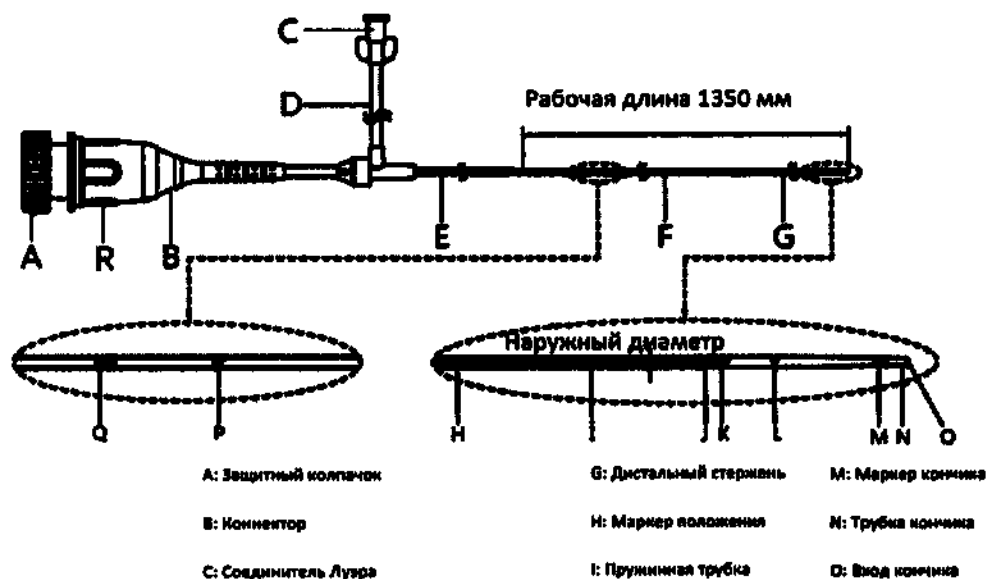
Внутри визуализирующего катетера расположены три рентгеноконтрастных маркера. Ближайшим маркером к входу наконечника визуализирующего катетера (N) является маркер наконечника (L), расположенный внутри дистальной наружной трубки, а расстояние между маркером наконечника (L) и входом наконечника (N) составляет 4 мм (L-N). На пружинной трубке расположены два рентгеноконтрастных маркера, маркер рядом с зондом (J) - это маркер зонда (J), начальная точка сканирования находится на расстоянии 1 мм (J-I) от зонда; расположенный дальше от зонда маркер местоположения (H) находится на расстоянии 60 мм (J-H) от зонда. В процессе визуализации внутренний элемент визуализирующего катетера (внутреннее вращающееся волоконно-оптическое волокно) будет вращаться и втягиваться обратно внутрь корпуса катетера, заставляя зонд проходить через область, подлежащую визуализации, непрерывно формируя изображения артериальных сосудов в диапазоне 360°.

Перед использованием необходимо промыть соединитель Люэра (C) с 6%-ной конусностью визуализирующего катетера. Присоедините шприц объемом 3 мл со 100% контрастным веществом к соединителю Люэра (C) визуализирующего катетера, чтобы промыть полость катетера. Шприц объемом 3 мл должен оставаться подключенным к соединителю Люэра на протяжении всего процесса визуализации для обеспечения многократной промывки и поддержания статического давления, предотвращающего обратный ток крови.

Визуализирующий катетер автоматически загружается приводным двигателем блока подключения катетера (PIU), и система визуализации методом оптической когерентной томографии автоматически проводит калибровку изображения. Вращение, перемещение и отвод контролируются блоком подключения катетера и выполняются внутри визуализирующего катетера.

Визуализирующий катетер упакован в оболочку Dupont Tyvek и стерилизован газом этиленоксид (EO).

В комплект поставки визуализирующего катетера не входят аксессуары. Некоторые аксессуары, например, шприц, проволочный направлятель диаметром 0,014 дюйма и направляющий катетер диаметром 6 Fr (0,07 дюйма), не входят в комплект, но необходимы для использования.



Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2.

Дистальный стержень катетера имеет наружный диаметр 2,58 F (0,86 мм, 0,034 дюйма) и полезную длину 280 мм. Визуализирующий катетер имеет рабочую длину 1350 мм. Визуализирующий катетер совместим с проводочным проводником диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) с длиной полости (N-K) 16 мм, проводочный проводник входит через входное отверстие в кончике (N) и выходит через порт RX (K). На наружную поверхность дистального стержня нанесено гидрофильное покрытие.

Внутри визуализирующего катетера расположены три рентгеноконтрастных маркера. Ближайшим маркером ко входному отверстию кончика визуализирующего катетера (N) является маркер кончика (L), расположенный внутри наружной дистальной трубки, а расстояние между маркером кончика (L) и входом кончика (N) составляет 4 мм (L-N). На пружинной трубке расположены два рентгеноконтрастных маркера, маркер рядом с зондом (J) — это маркер зонда (I), начальная точка сканирования находится на расстоянии 1 мм (J-I) от зонда, расположенный дальше от зонда маркер положения (H) находится на расстоянии 60 мм (J-H) от зонда. В процессе визуализации визуализирующий сердечник катетера (внутреннее вращающееся оптическое волокно) будет вращаться и втягиваться обратно внутрь тела катетера, заставляя зонд проходить через область, которую нужно сканировать, непрерывно формируя изображения артериальных сосудов на 360°.

Перед использованием необходимо промыть соединитель Луэра (C) конусностью 6% визуализирующего катетера. Присоедините шприц объемом 3 мл со 100% контрастным веществом к соединителю Луэра (C) визуализирующего катетера, чтобы промыть полость катетера. Шприц объемом 3 мл должен оставаться подсоединенным к соединителю Луэра на протяжении всего процесса визуализации для проведения многократной промывки и поддержания статического давления, предотвращающего обратный ток крови.

Визуализирующий катетер автоматически загружается приводным двигателем блока подключения катетера (PIU), при этом система визуализации методом оптической когерентной томографии

автоматически проводит калибровку изображения. Вращение, перемещение и отвод контролируются блоком подключения катетера и выполняются внутри визуализирующего катетера.

Визуализирующий катетер упакован в упаковку из Dupont Tyvek и стерилизован газом этиленоксид (ЕО).

В комплект поставки визуализирующего катетера не входят дополнительные аксессуары. Некоторые аксессуары, например, шприц, проволочный направитель диаметром 0,014 дюйма и направляющий катетер диаметром 6 Fr (0,07 дюйма), не входят в комплект, но необходимы для использования.

Функции каждого компонента перечислены ниже.

Таблица 1 Функции компонентов катетера

Компонент	Функция
Защитный колпачок	Защищает сердечник катетера от загрязнения при воздействии окружающей среды и от физического повреждения
Коннектор	Обеспечивает надежное соединение с блоком подключения катетера
Соединитель Луэра	Используется для присоединения шприца и заполнения внутренней части визуализирующего катетера контрастным веществом
Удлиняющая трубка для инъекций	Используется для подключения к соединителю Луэра
Компенсатор натяжения	1. Направляет никель-титановую трубку 2. Предотвращает тряску никель-титановой трубки 3. Защищает зону сварки оптического волокна и пружинной трубки.
Проксимальный стержень	1. Обеспечивает передачу толкающей силы при проталкивании катетера и увеличивает радиальную прочность 2. Защищает оптическое волокно и пружинную трубку
Дистальный стержень	1. Обладает достаточной гибкостью и возможностью адаптироваться к изгибам кровеносных сосудов и плавно достигать целевой области кровеносных сосудов 2. Защищает оптическое волокно и пружинную трубку, устраняет пропускание света при больших помехах.
Маркер положения	Указывает положение, расстояние от маркера линзы до 60 мм, что помогает различать отображаемую область.
Маркер зонда	Указывает положение линзы.
Зонд	Формирует изображение внутренней части кровеносного сосуда.
Порт RX	Выход из полости катетера для замены проволочного проводника и промывки полости катетера.
Маркер кончика	Указывает положение трубки кончика
Трубка кончика	1. Обладает достаточной проходимостью и гибкостью для прохождения через целевые поражения 2. Направляет проволочный проводник в полость для проволочного проводника катетера
Вход кончика	Направляет проволочный проводник во вход в полости для проволочного проводника
Маркер проксимального выхода	Используется для указания положения катетера в теле человека на расстоянии до 100 см
Маркер дистального выхода	Используется для указания положения катетера в теле человека на расстоянии до 90 см

Таблица 2. Спецификация катетера

Показатель	Параметр
Рабочая длина	1350 ± 30 мм
Общая длина	1670 мм (станд.)

Расстояние между маркером дистального выхода и входом кончика	900 ± 20 мм	
Расстояние между маркером проксимального выхода и маркером дистального выхода	100 ± 5 мм	
Длина дистального стержня	280 ± 10 мм	
Длина полости проволочного проводника	16 ± 2 мм	
Расстояние между маркером зонда и зондом	1,0 ± 0,5 мм	
Расстояние между маркером кончика и входом кончика	4,0 ± 0,5 мм	
Расстояние между маркером местоположения и маркером зонда	60 ± 4 мм	
	Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2	Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Coronarix, модель Pathfinder 164
Наружный диаметр дистального стержня	0,86 ± 0,02 мм 0,0340 ± 0,0008" 2,58 F	0,89 ± 0,03 мм 0,0350 ± 0,00012" 2,58 F
Наружный диаметр проксимального стержня	0,86+0/-0,03 мм 0,0340+0/-0,0012" 2,58 F	0,89 +0/-0,03 мм 0,0350 +0/-0,0012" 2,58 F
Количество маркеров	3	
Количество маркеров положения	2	
Рабочая среда	Температура окружающей среды: от 5 до 40°C Относительная влажность: <80% RH (без конденсации) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа	
Среда хранения	Температура окружающей среды: от -20 до 55°C Относительная влажность: <90% RH (без конденсации) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа	

Визуализирующий катетер упакован в упаковку из Dupont Tyvek и стерилизован газообразным этиленоксидом (ЭО).

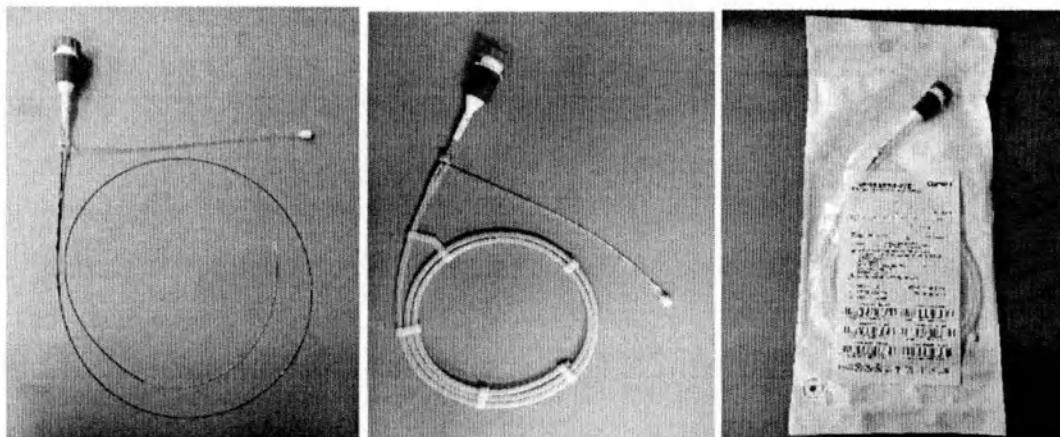


Рисунок 3. Визуализирующий катетер до и после упаковки

Принципы функционирования

Перед использованием визуализирующий катетер необходимо промыть 100% контрастным веществом. Шприц, содержащий контрастное вещество, следует держать подсоединенным к соединителю Луэра катетера в течение всего процесса, а визуализирующий катетер можно промывать во время процесса визуализации.

Как показано на рисунке 4, после того, как проводник входит в кровеносный сосуд, он вводится в кончик катетера, а затем выходит через порт быстрой замены (порт RX). Катетер вводят в кровеносный сосуд по проводнику.

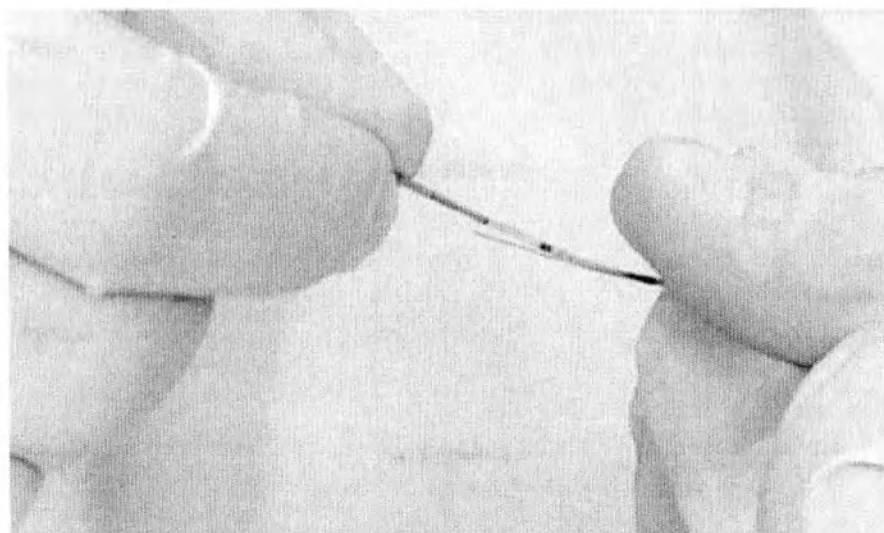


Рисунок 4. Проводник, установленный в порт RX

Свет, излучаемый источником света, проецируется в катетер через интерференционный оптический канал и PIU и выводится из волоконного зонда катетера в сосудистое ответвление. Отраженный свет затем интерферирует со светом, обратным от эталонного плеча, через интерференционный оптический канал и преобразуется фотодетектором в электрический сигнал для визуализации.

Принадлежности в комплекте

При подключении визуализирующего катетера к RPU системы внутрисосудистой визуализации визуализирующий катетер должен быть защищен медицинским стерильным чехлом. Медицинский стерильный чехол предназначен для покрытия RPU и соединения RPU и визуализирующего катетера в операционной, чтобы поддерживать стерильное поле и исключить контакт с пациентом.

Кроме того, перед хирургическим вмешательством необходимо иметь при себе стерильный шприц, соединенный с разъемом Луэра удлинительной трубки для введения контрастного вещества и поддержания давления в сосудах во избежание обратного тока крови.

Таблица 3. Перечень принадлежностей в комплекте

№	Наименование принадлежности	Спецификация	Классификация	Примечание
1	Медицинский стерильный чехол	200*25 см	Класс I	Стороннее производство
2	Стерильный шприц	3 мл, 5 мл	Класс IIa	Стороннее производство

Медицинский стерильный чехол и стерильный шприц предоставляются отдельно и приобретаются у поставщика при наличии регистрационного удостоверения.

Принадлежности, не включенные в комплект, но обязательные при использовании:

При использовании визуализирующего катетера необходимо использовать проводник диаметром 0,014 дюйма и направляющий катетер диаметром 6Fr (0,07 дюйма). Данные принадлежности не включены в комплект визуализирующего катетера, но необходимы при его использовании. Пользователь должен подготовить изделия, продаваемые на местном рынке.

Изготовитель «Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).

Адрес: 2F-5F, GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)..

Номенклатурный код вида: 228210 - Катетер для системы внутрисосудистой оптической когерентной томографии для коронарных артерий.

Код GMDN: 47491

Код EMDN: C0104010101 Катетеры для диагностической сердечной ангиографии

Класс потенциального риска: 3.

Различие катетеров F2 и Pathfinder 164

Разница Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164 и Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,

однократного применения LumenCross, модель F2 заключается в цвете защитной втулки разъема катетера. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164 без защитной втулки разъема катетера, Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2с зеленой защитной втулкой разъема катетера. Разница между защитной втулкой разъема катетера влияет только на ощущение подключения устройства OCT, а их производительность не имеет никакой разницы.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Визуализирующий катетер с системой визуализации методом ОКТ производства «Виволайт» предназначен для внутрисосудистой визуализации и показан для использования в коронарных артериях у пациентов, являющихся кандидатами на транслюминальные интервенционные процедуры. Визуализирующий катетер предназначен для использования в сосудах диаметром 2,0-3,5 мм. Визуализирующий катетер не показан для использования в левой главной коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался процедуре шунтирования.

Предполагаемые пользователи

Визуализирующий катетер должен использоваться врачами-профессионалами, хорошо знакомыми с инструкцией по применению.

Коды обозначений

Номенклатурный код вида: 228210 - Катетер для системы внутрисосудистой оптической когерентной томографии для коронарных артерий.

Код GMDN: 47491

Код EMDN: C0104010101 Катетеры для диагностической сердечной ангиографии

Класс потенциального риска: 3.

Показания

Внутрисосудистый визуализирующий катетер однократного применения с системой визуализации методом ОКТ производства «Виволайт Медикал», предназначен для внутрисосудистой визуализации и показан для использования в коронарных артериях у пациентов, являющихся кандидатами на транслюминальные интервенционные процедуры. Внутрисосудистый визуализирующий катетер однократного применения предназначен для использования в сосудах диаметром 2,0-3,5 мм. Внутрисосудистый визуализирующий катетер однократного применения не показан для использования в левой главной коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался процедуре шунтирования.

Противопоказания

Использование визуализирующего катетера противопоказано в следующих случаях, когда введение любого катетера может представлять угрозу безопасности пациента:

1. Бактериемия или сепсис
2. Поражение коронарной артерии с выраженной кривизной и кальцификацией

3. Тотальная окклюзия
4. Тяжелые нарушения системы свертывания крови
5. Тяжелая гемодинамическая нестабильность или шок
6. Пациенты с диагностированным спазмом коронарных артерий
7. Пациенты, не подходящие для операции АКШ
8. Пациенты, не подходящие для ЧТКА
9. Пациенты с острой почечной недостаточностью
10. Пациенты с обширным тромбозом

Осложнения

Риски, связанные с ангиографией, включают риски, связанные со всеми процедурами катетеризации. Следующие осложнения могут быть вызваны клиническим процессом внутрисосудистой визуализации и могут потребовать другого медицинского вмешательства (включая хирургическое вмешательство).

1. Острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия
2. Аллергические реакции на контрастные вещества
3. Артериальный разрез, травма или перфорация
4. Аритмия
5. Спазм коронарной артерии
6. Эмболия
7. Тромбоз, острая окклюзия или полная окклюзия
8. Смерть

Предупреждения

- Изделие следует хранить в сухом помещении, беречь от прямых солнечных лучей и при соответствующей температуре окружающей среды.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначен только для однократного применения. Пирогены отсутствуют. Не используйте при обнаружении повреждения или вскрытия упаковки. Не используйте, если этикетка неполная или неразборчивая. Не используйте повторно и не стерилизуйте это изделие повторно.
- Не пытайтесь подключить визуализирующий катетер к электронному оборудованию, отличному от указанной системы, так как это может привести к неисправности визуализирующего катетера.
- Визуализирующий катетер не содержит деталей, которые пользователь может отремонтировать. Никогда не пытайтесь ремонтировать или модифицировать какую-либо часть поставляемого визуализирующего катетера. Использование модифицированных визуализирующих катетеров может привести к плохим результатам визуализации или осложнениям для пациента.
- Не используйте это изделие после даты, указанной на этикетке «Срок годности». Использование изделий с истекшим сроком годности может привести к травмированию пациента из-за ухудшения качества изделия.
- Попадание воздуха в визуализирующий катетер и принадлежности для ирригации может привести к травмированию или смерти пациента. Прежде чем вводить визуализирующий катетер в сосудистую сеть, убедитесь, что воздух из катетера и принадлежностей для ирригации полностью удален.
- Во время операции необходимо использовать подходящие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства в зависимости от реальных условий.
- Если проволочный проводник не проходит плавно, проверьте, выход проволочного проводника на наличие повреждений, прежде чем вводить визуализирующий катетер. Поврежденный выход проволочного проводника может увеличить сопротивление при продвижении или втягивании

катетера.

- Не продвигайте визуализирующий катетер без опоры на проволочный проводник, так как это может затруднить доступ к целевой области или вызвать повреждение дистального кончика.
- Наблюдайте за продвижением и движением визуализирующего катетера в сосудах с помощью ЦСА. Визуализирующий катетер следует всегда продвигать и вытягивать медленно. Неспособность отслеживать движения катетера с помощью ЦСА может привести к травмированию сосуда или повреждению оборудования. Чтобы обеспечить правильное расположение, не перемещайте проволочный проводник после установки визуализирующего катетера.
- Если при продвижении или вытягивании визуализирующего катетера возникает сопротивление, прекратите операцию и проведите оценку методом рентгеноскопии. Если причину сопротивления невозможно определить или устранить, осторожно извлеките визуализирующий катетер из тела пациента. Принудительное вытягивание катетера может привести к повреждению сосуда или осложнениям для пациента.
- Общие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием контрастного вещества, см. в инструкции по применению контрастного вещества.
- Не вводите визуализирующий катетер в полость, меньшую, чем тело катетера, или через плотные или сильно кальцинированные поражения.
- Не продвигайте визуализирующий катетер через сильно искривленные структуры организма.
- Не сминайте, не сжимайте, не перегибайте и не сгибайте визуализирующий катетер слишком сильно, это может привести к ухудшению эффективности визуализирующего катетера, повреждению сосудов или осложнениям для пациента.
- Неправильное прилегание или перекрытие стента и/или сгиб конца капилляра, в который установлен стент, может привести к блокированию соединения катетера со стентом во время вытягивания. При вытягивании визуализирующего катетера отделение проволочного проводника от визуализирующего катетера или изгиб проволочного проводника может привести к перекручиванию проволочного проводника, повреждению дистального кончика катетера и/или повреждению сосуда. Изгиб проволочного проводника до кольца или повреждение кончика может блокировать опору стента, что в дальнейшем может привести к заклиниванию.
- После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизация катетера должны соответствовать признанной медицинской практикой и применимыми законами и нормативными требованиями.

Подготовка к использованию

Перед использованием осмотрите стерильный пакет на предмет повреждений, а также визуализирующие катетеры и принадлежности на наличие повреждений или дефектов. Не используйте потенциально загрязненные или неисправные изделия.

Прежде чем использовать катетер, убедитесь, что срок годности изделия не истек. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

Подготовка перед использованием

Информацию о подготовке прибора перед использованием см. в инструкции по применению системы визуализации методом ОКТ.

Материалы и приборы

(Не входит в комплект поставки визуализирующего катетера)

- Полный комплект системы визуализации методом ОКТ (включая блок подключения катетера, корпус

тележки и программное обеспечение)

- Шприц 3 мл
- Промывочные средства, подходящие для коронарного вмешательства (в основном 100% чистое контрастное вещество) для удаления крови
- Проволочный проводник 0,014 дюйма (0,356 мм) (при необходимости используется с насадкой для намотки проволочного проводника)
- Направляющий катетер 6F (внутренний диаметр $\geq 0,070$ дюйма, без боковых отверстий)
- Артериальный интродьюсер (совместим с направляющим катетером)
- Гемостатический адаптер/коннектор Y-образного типа
- Гепаринизированный физиологический раствор можно использовать для инфильтрации визуализирующего катетера и активации гидрофильного покрытия
- Электрический шприцевой насос (способен вводить в общей сложности 12 мл со скоростью потока 3,0-4,0 мл/сек или за 3 секунды)

Подготовьте визуализирующий катетер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать перегиба визуализирующего катетера во время использования.

1. Осторожно извлеките визуализирующий катетер из кольцевой упаковки.
2. Используйте гепаринизированный физиологический раствор для инфильтрации раздела примерно в 100 см от кончика визуализирующего катетера.

Примечание: Инфильтрация может обеспечить оптимальную эффективность гидрофильного покрытия. Можно использовать только гепаринизированный физиологический раствор; этанол повредит покрытие.

3. Промойте полость визуализирующего катетера 100-процентным контрастным веществом, чтобы удалить из него воздух. Промывайте с помощью шприца объемом 3 мл до тех пор, пока на кончике визуализирующего катетера не появятся 3-5 капель. Не отсоединяйте этот шприц от соединителя Луэра визуализирующего катетера.

Присоедините визуализирующий катетер к блоку подключения катетера (PIU)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Избегайте контакта открытых коннекторов с жидкостью. Контакт с жидкостью может привести к повреждению PIU и необходимости его ремонта.
 - Никогда не пытайтесь присоединить или отсоединить визуализирующий катетер во время работы PIU, чтобы избежать его повреждения.
 - Не отсоединяйте визуализирующий катетер от PIU до завершения всей процедуры, чтобы не нарушить стерильность катетера.
 - Наблюдайте за изображением ОКТ и следите за появлением повреждений волокна внутри визуализирующего катетера. При подозрении на повреждение волокна извлеките визуализирующий катетер и замените его новым.
- Информацию о процессе присоединения визуализирующего катетера к PIU см. в ИПП системы визуализации методом ОКТ. (См. рисунок 5)

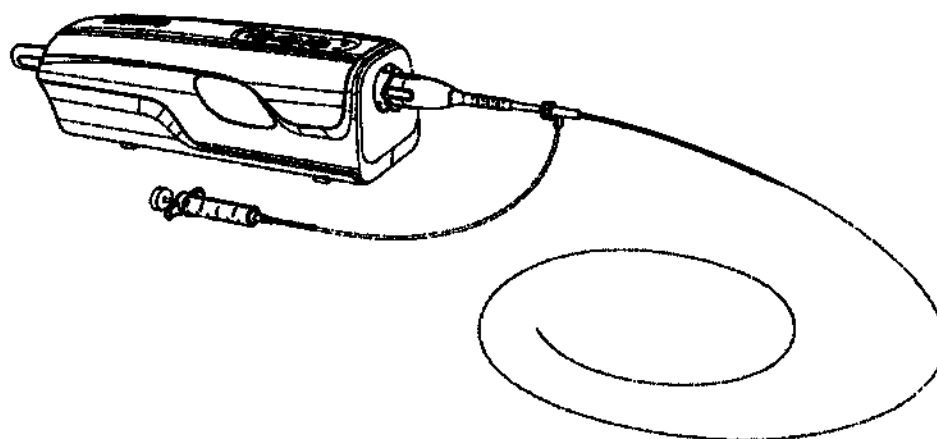


Рисунок 5 - Присоединение визуализирующего катетера к РПУ

Введение и размещение визуализирующего катетера

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Убедитесь, что при введении визуализирующего катетера в тело в систему не попадает воздух.
 - Наблюдайте за изображением ОКТ и следите за появлением повреждений волокна внутри визуализирующего катетера. При подозрении на повреждение волокна извлеките визуализирующий катетер и замените его новым.
1. Вставьте проволоочный проводник в кончик визуализирующего катетера и проведите его через порт RX. Под контролем проволоочного проводника визуализирующий катетер подается в кровеносный сосуд через направляющий катетер.
 2. Под контролем ЦСА продвигайте визуализирующий катетер вдоль проволоочного проводника до тех пор, пока маркер зонда полностью не пройдет через исследуемую область.
 3. Убедитесь, что контрастное вещество может быть введено в целевой сосуд через направляющий катетер (т. е. убедитесь, что направляющий катетер находится соосно целевому сосуду), а также убедитесь с помощью ангиографии, что достаточное количество контрастного вещества введено в целевой сосуд.
 4. Активируйте функцию втягивания РПУ, чтобы непрерывно вводить контрастное вещество. Центральный визуализирующий элемент внутреннего вращающегося оптического волокна начинает втягиваться в начальной точке втягивания, чтобы обеспечить непрерывное изображение артериальных сосудов на 360°.

Визуализация *in vivo*

Информацию о получении изображений пациентов см. в ИПП системы визуализации методом ОКТ.

Поиск и устранение неисправностей

1. Если визуализирующий катетер не распознается системой визуализации методом ОКТ, попытайтесь повторно подсоединить или заменить визуализирующий катетер. Если неисправность не устранена, перед выполнением операции обратитесь к представителю сервисной службы «Виволайт Медикал».
2. Если ОКТ-изображение сильно затухает во время использования, или если тень, вызванная

затуханием изображения, все еще не устраняется после промывки на месте, это указывает на то, что в полости дистального окна визуализации могут присутствовать пузырьки. Уберите визуализирующий катетер и повторите процедуру промывки, описанную в разделе (1) «Подготовка перед использованием визуализирующего катетера».

3. Если система не смогла выполнить сканирование и визуализацию, это может быть вызвано отсоединением визуализирующего катетера от блока подключения катетера. В этом случае прекратите визуализацию и проверьте соединение между визуализирующим катетером и PIU. Если соединительный порт катетера не отсоединен от PIU и неисправность все еще сохраняется, вы можете попытаться перезагрузить визуализирующий катетер и визуально проверить, излучает ли передний зонд визуализирующего катетера красный свет. Если неисправность визуализации по-прежнему сохраняется, верните визуализирующий катетер представителю сервисной службы «Виволайт Медикал» для анализа.

5. ЗАМЕНА И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Виволайт Медикал» гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия была проявлена разумная тщательность. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для определенной цели.

Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне контроля «Виволайт Медикал», напрямую влияют на прибор и результаты, полученные от его использования. «Виволайт Медикал» не несет ответственность и не несет гарантийные обязательства в отношении приборов, которые используются повторно, повторно обрабатываются или стерилизуются.

Обязательства «Виволайт Медикал» по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и «Виволайт Медикал» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования этого изделия. «Виволайт Медикал» не принимает на себя и не уполномочивает других лиц брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с данным изделием.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

Эл. почта: info@schag.ru

Гарантия качества продукции производителя.

Условия хранения

- Температура окружающей среды: от -20 до 55°C
- Относительная влажность: <90% RH (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Условия применения

Температура окружающей среды: от 5 до 40°C

Страница 17 из 47

Относительная влажность: <80% RH (без конденсации)

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Информация о стерилизации

Визуализирующий катетер стерилизуется ЭО и комплектуется субподрядчиком «Виволайт Медикал» — компанией «Шэньчжэнь Кинг Медикал Пакаджинг энд Стерилизешн Сервис Ко. Лтд.». Валидация процесса стерилизации ЭО проводилась в соответствии со стандартами ISO11135:2014 <Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий>. Результаты показывают, что стерилизация ЭО соответствует требованиям стандарта ISO 11135:2014, а остатки ЭО и ЭХГ соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Поправка 1: Применимость допустимых пределов для новорожденных и детей первого года жизни. Визуализирующий катетер можно стерилизовать до гарантированного уровня стерильности (ГУС), по меньшей мере, 10⁻⁶.

6. СРОК ГОДНОСТИ

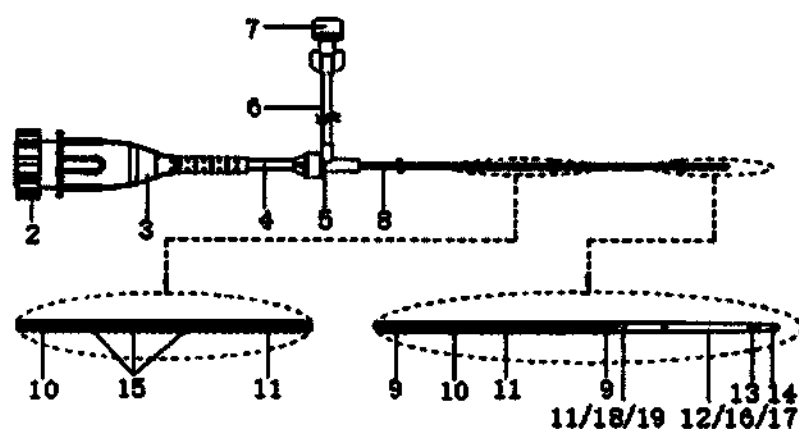
Срок годности визуализирующего катетера составляет 2 года. Компания «Виволайт Медикал» провела двухлетний тест в условиях ускоренного старения визуализирующего катетера в соответствии со Стандартным руководством ASTM F 1980-2016 по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий. В соответствии с правилом этого стандарта отбирается образец изделия для ускоренного старения, при реальном времени старения, равном одному году и двум годам, чтобы проверить эффективность изделия и упаковки. Результаты испытаний показывают, что эффективность изделия может соответствовать требованиям в течение двухлетнего срока действия.

7. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

К основным исходным материалам, из которых состоит визуализирующий катетер, относятся поликарбонат (ПК), термопластичный полиуретан (ТПУ), сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола (АБС-сополимер), термопластичный эластомер Пебакс, нержавеющая сталь и т. д. Все данные материалы относятся к классу материалов медицинского назначения, а характер контакта с телом человека определен в перечне критических компонентов визуализирующего катетера.

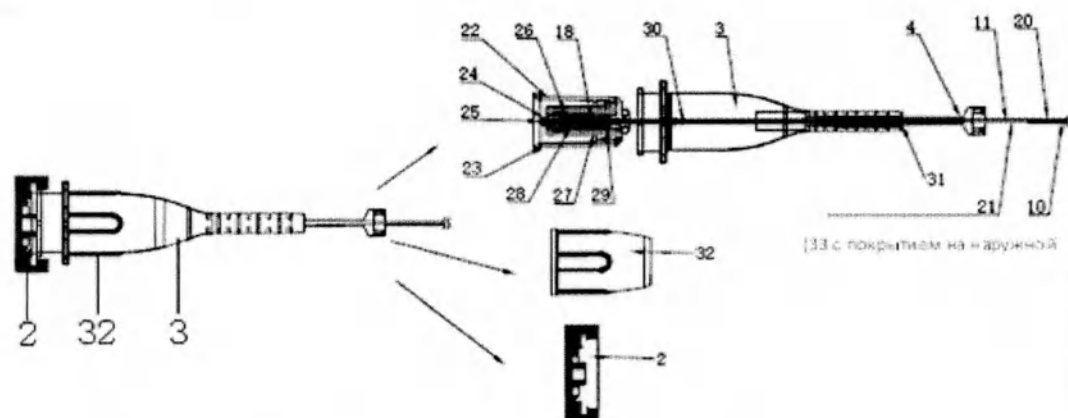
Идентификация тканей и клеток человеческого или животного происхождения

Визуализирующие катетеры не применяются и не используются в сочетании с какими-либо изделиями человеческого или животного происхождения или другими нежизнеспособными биологическими веществами или производными человеческого или животного происхождения.



Обозначения:

N	Часть	N	Часть
2	Защитные колпачки	18	Эпоксидный клей
3	Оболочка катетера	19	Термоусадочная полиэтиленовая трубка
4	Соединительная трубка	20	Термоусадочная трубка
5	Соединительная Т-образная трубка	21	Никель-титановая трубка
6	Удлиняющая трубка для инъекций	22	Внутренняя оболочка А
7	Колпачок соединителя Люэра	23	Внутренняя оболочка В
8	Компенсатор натяжения	24	Керамический наконечник
9	Танталовое кольцо (маркер положения/маркер зонда)	25	Клей 353ND
10	Пружинная трубка	26	Фиксатор
11	Волокно	27	Колпачок соединения
12	Внешний корпус дистального стержня	28	Пружина
13	Маркер наконечника	29	Пружинный фиксатор
14	Наконечник	30	Радиочастотная метка
15	Внешний корпус проксимального стержня	31	УФ-отверждаемый клей (3321)
16	Гидрофильное покрытие (внизу)	32	Защитная втулка коннектора (зеленая)
17	Гидрофильное покрытие (вверху)	33	Медицинское силиконовое масло



Перечень компонентов, контактирующих с пациентом

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения – кратковременный контакт с циркулирующей кровью

Наименование	Наименование составной части	Наименование материала	Марка материала	Производитель	Вступает ли в контакт с пациентом
Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения, в вариантах исполнения: 1. Катетер визуализирующий LumenCross, модель F2. 2. Катетер визуализирующий Cornaris, модель Pathfinder 164.	Защитный колпачок	Акрилонитрил бутадиен (АБС)	«Полилак»	«Чи Мей Корпорейшн» (QiMei Corporation)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Оболочка катетера	Термопластичные полиуретановые эластомеры (ТПУ)	ТПУ	Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Соединительная трубка	Поликарбонат (ПК)	Поли (бисфенол А карбонат)	Сигма-Олдрич» (Шанхай) Трейдинг Ко. Лтд.» (Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.Ltd.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Соединительная Т-образная трубка	Термопластичные полиуретановые эластомеры (ТПУ)	ТПУ	Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Удлиняющая трубка для	Поликарбонат (ПК)	Поли (бисфенол А карбонат)	Сигма-Олдрич» (Шанхай)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью

	инъекций			Трейдинг Ко. Лтд.» (Sigma-Aldrich (Shanghai) Trading Co.Ltd.)	кровью
		Термопластичные полиуретановые эластомеры (ТПУ)	ТПУ	Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Колпачок соединителя Луэра	Полипропилен (ПП)	«Бормед ДМ55 фарм» (Bormed DM55pharm)	«Бореалис АГ» (Borealis AG)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Компенсатор натяжения	Пебакс 7233	«ПЕБАКС» 7233 SA 01 MED	«Аркема Инк.» (Arkema Inc.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Танталовое кольцо (маркер положения/маркер зонда)	Тантал (Ta)	TaI	«Нингбо ОУЛАЙКЕ Метал Капиллари Текнолоджи КО. ЛТД» (Ningbo OULAIKE Metal Capillary Technology CO., LTD)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Пружинная трубка	Нержавеющая сталь	SUS304Ni8,5	Уси Хуашэн Пресижн Материалс Ко. Лтд» (WuXi HuaSheng Precision Materials Co.,Ltd)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Волокно	Полиимидное покрытие	Капиллярные трубки из кварцевого стекла	Полимикро Текнолоджис (Polymicro Technologies)	Нет
	Дистальная наружная трубка	Пебакс 7233	«ПЕБАКС» 7233 SA 01 MED	«Аркема Инк.» (Arkema Inc.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Маркер кончика	Тантал (Ta)	TaI	«Нингбо ОУЛАЙКЕ Метал Капиллари Текнолоджи КО. ЛТД»	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью

				(Ningbo OULAIKE Metal Capillary Technology CO., LTD)	
	Трубка кончика	Пебакс 5533	ПЕБАКС® (PEBAK) (R) 5533 SA01 MED	«Аркема Инк.» (Arkema Inc.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Наружное проксимальное тепло катетера	Полиимид (ПИ)	труба из полиимид (термореактивный)	«Вентрион Медикалс Адвансд Компонентс» (Vention Medical + Advanced Components)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Гидрофильное покрытие (внизу)	Медицинский спирт 2-гидрокси-4'-(2-гидроксизтокси)-2-метилфенилацетон	Покрытие для медицинского катетера JMEDTECH	«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Гидрофильное покрытие (сверху)	Медицинский спирт/поливинилпирролидон/вода	Покрытие для медицинского катетера JMEDTECH	«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Эпоксидный клей	Эпоксидная смола	СМОЛА LOCTITE EA M-31CL A, другое название	«Хенкель Корпорейшн Уан Хенкель Уэй» (Henkel)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью

			HYSOL M-31CL MED EPXY RESN 50 мл	Corporation One Henkel Way)	
Термоусадочная ПЭТ трубка	Полиэтиленовый рефталат (ПЭТ)		ПЭТ	Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivollight Medical Device & Technology Co., Ltd.).	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
Термоусадочная трубка	Сшитый полиолефин		Термоусадочный с полимерным изделием медицинского назначения Altera	«ГЭ Коннективити » (TE Connectivity)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
Никель-титановая трубка	Никель- титановый сплав		ТРУБКА NT-N (высокой прочности)	«ФУРУКАВА ТЕКНО МАТЕРИАЛ КО. ЛТД» (FURUKAWA TECHNO MATERIAL CO. LTD)	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
Внутренняя оболочка А	АБС		Терполимер акрилонитрила, 1,3-бутадиена, стирола	Нинбо Лакин Юнсин Кемикал Ко. (Ningbo Luckin Yongxing Chemical Co)	Нет
Внутренняя оболочка В	АБС		Терполимер акрилонитрила, 1,3-бутадиена, стирола	Нинбо Лакин Юнсин Кемикал Ко. (Ningbo Luckin Yongxing Chemical Co)	Нет
Керамический наконечник	Керамика («Оксид циркония (IV)»)		Оксид циркония (IV)	Шэньчжэнь Тунхуабер Оптикал Коммуникации Ко., ЛТД.	Нет
Клей 353ND	Эпоксидная фенольная пенопластовая смола		ЕРО-ТЕК ® 353ND PART A	Эпоксид Технолоджи (Epoxy Technology)	Нет
Фиксатор	ТПУ		TPU 50D	Дунгуань МИНСЮ ПЛАСТИКС Ко., Лтд. (Dongguan MINGXIU PLASTICS Co., Ltd.)	Нет
Колпачок соединения	Пластиковые частицы		ПЭНП	ЧЖЭЦЯН ИНФЭН ОПТИКАЛ КОММУНИКАЦИИ	Нет

				ЙШН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД (ZHEJIANG YINGFENG OPTICAL COMMUNICAT ION TECHNOLOGY CO. LTD)	
	Пружина	Нержавеющая сталь	SUS304	ЧЖЭЦЗЯН ИНФЭН ОПТИКАЛ КОММУНИКЕ ЙШН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.(ZHEJIAN G YINGFENG OPTICAL COMMUNICAT ION TECHNOLOGY CO. LTD)	Нет
	Пружинный фиксатор	ТПУ	TPU 50D	Дунгуань МИНСЮ ПЛАСТИКС Ко., Лтд. (Dongguan MINGXIU PLASTICS Co., Ltd.)	Нет
	Радиочастотная метка (РЧИД)	Чип низкочастотно й, высокочастотн ой катушки РЧИД	Чип низкочастотной, высокочастотно й катушки	Гуанчжоу СиньВан Интеллидгент Текнолоджи Ко., Лтд. (GuangZhou XinWang Intelligent Technology Co.,Ltd.)	Нет
	УФ-отверждаемый клей (3321)	Акрил	LOCTITE® AA 3321	Хенкель АГ & Ко. КТаА	Нет
	Защитная втулка коннектора (зеленая)	Медицинская силиконовая резина MSR	Резиновая смесь (винилметилсил оксан, полидиметилсил оксан, стеариновая кислота, кремния диоксид)	«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).	Да, непосредственный контакт с циркулирующей кровью
	Медицинское силиконовое масло	Полидиметилс илоксан	Liveo 360	ЭЛЕКТРОННЫ Е МАТЕРИАЛЫ CUPOSIT «ЧЖАНЦЯГАН КО., ЛТД.» (CUPOSIT	Нет

				ELECTRONIC MATERIALS ZHANGJIANG CO., LTD.)	
--	--	--	--	---	--

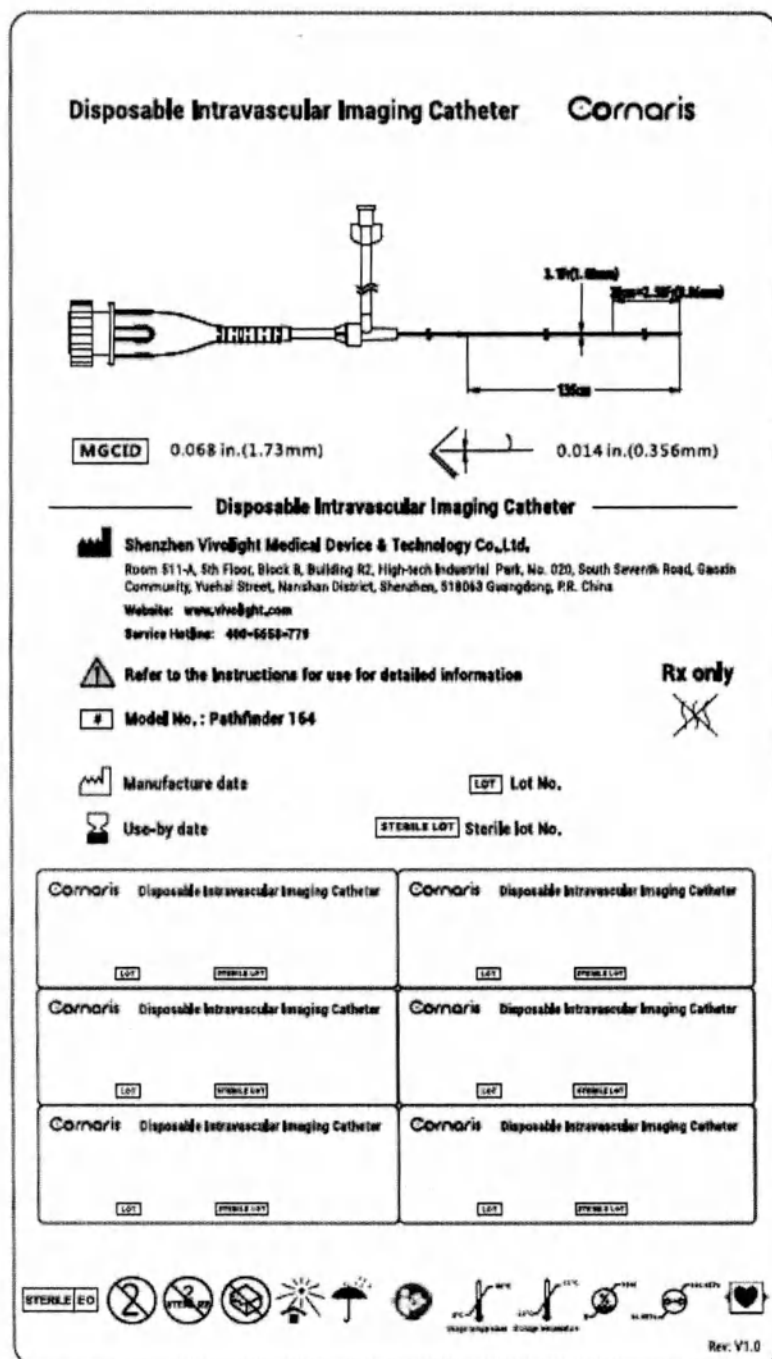
8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Таблица 4. Информация об упаковке визуализирующего катетера

№	Упаковка	Описание	Размер (мм)
1	Первичная упаковка:	Комбинированный пакет из материала Тайвек (Tyvek, DuPont de Nemours, Inc. и пластика (PET12, Amcor plc) - плотность Tyvek 1073B: 74. г/м²±10%; 35726-G: 68.5 г/м²±10%; - ширина сварного шва – (10.0±2.0) мм; - прочность при растяжении в момент разрыва: - в продольном направлении –165 Н/50 мм; - в поперечном направлении –140 Н/50 мм; - толщина материала – 65мкм±10%;мкм; - прочность на разрыв: - в продольном направлении –15 Н/ 15 мм; - в поперечном направлении –18 Н/ 15 мм; - паропроницаемость – не менее 740 ±10% г/ м2 за 24 часа.; - прочность на продавливание – (1200±400)кПА.	248±2 мм ×555±5mm
2	Вторичная упаковка:	Мелованная бумага	430×248×30, ±2 мм
3	Третичная упаковка:	Гофрированный картон	485×385×295 ±10 мм



Рисунок 6. Изображение первичной упаковки/стерильной упаковки, модель Pathfinder 164



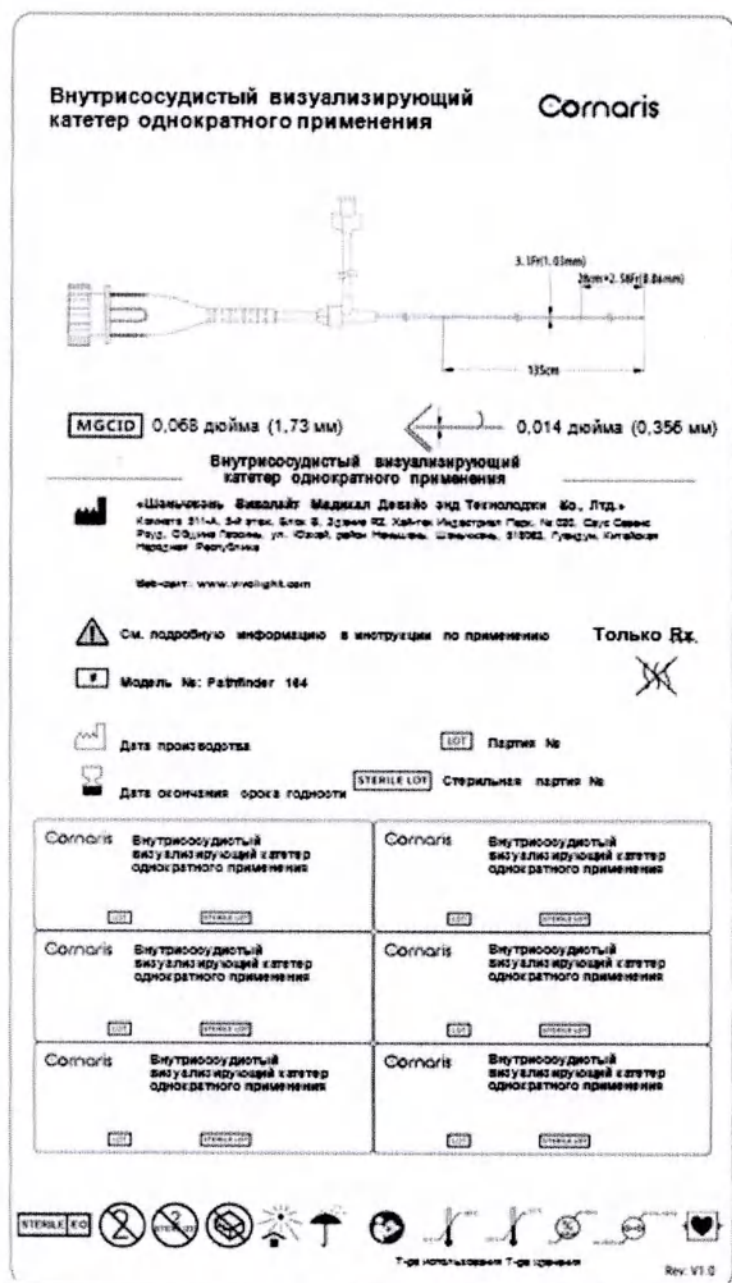


Рисунок 8. Этикетка на первичной упаковке (на русском), модель Pathfinder164

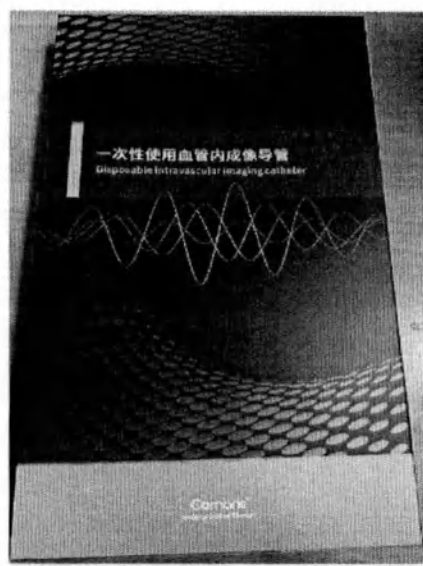


Рисунок 9. Изображение вторичной упаковки, модель Pathfinder 164

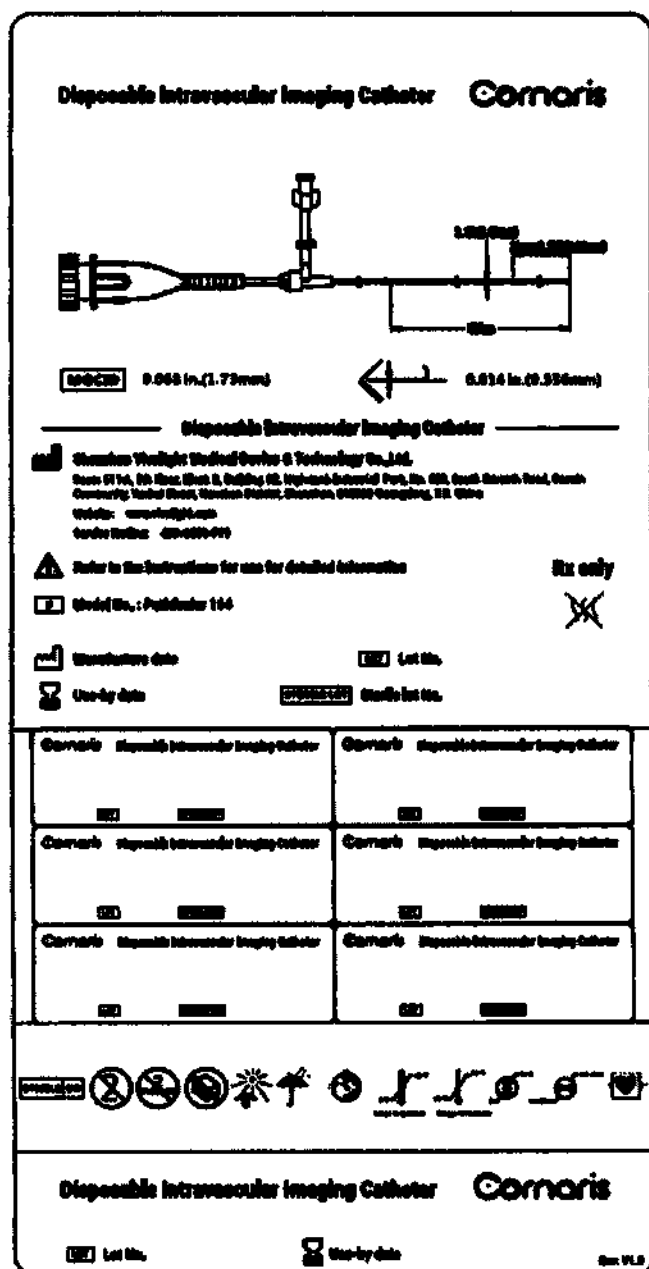


Рисунок 10. Этикетка на вторичной упаковке, модель Pathfinder 164

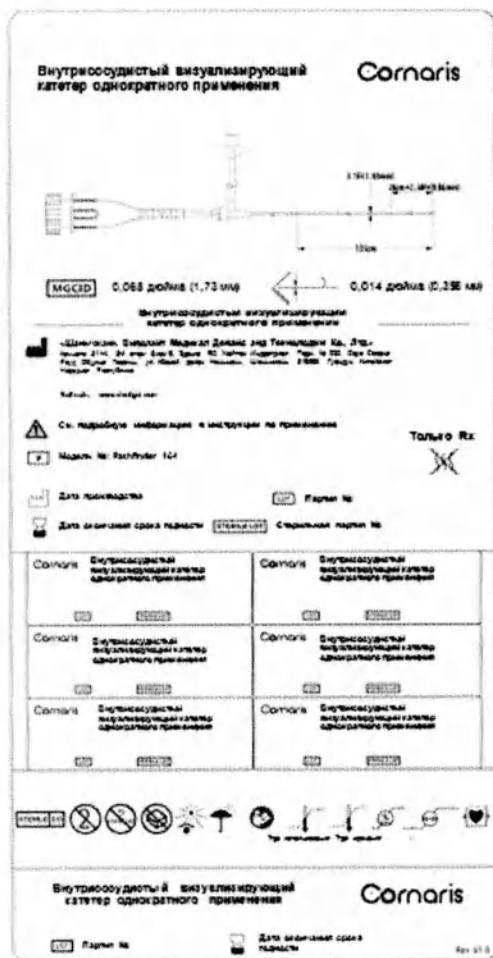
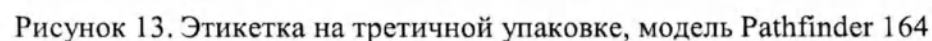
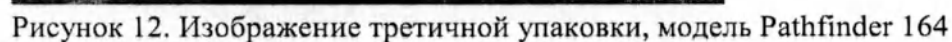


Рисунок 11. Этикетка на вторичной упаковке (на русском), модель Pathfinder 164



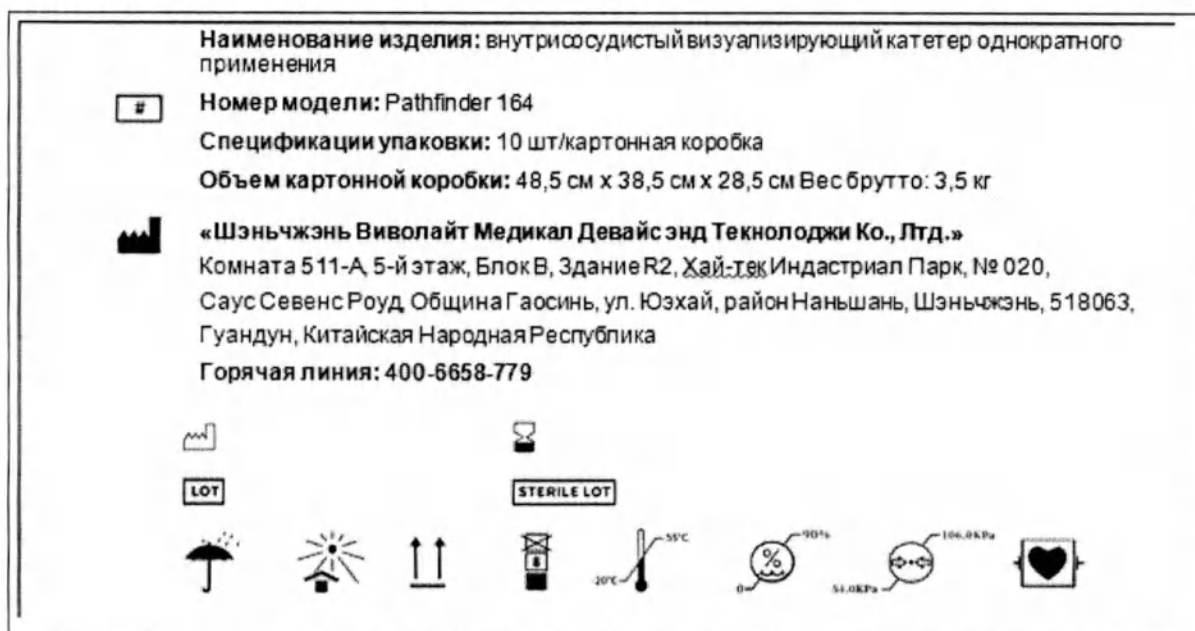


Рисунок 14. Этикетка на третичной упаковке (на русском), модель Pathfinder 164



Рисунок 15. Изображение первичной упаковки/стерильной упаковки, модель F2

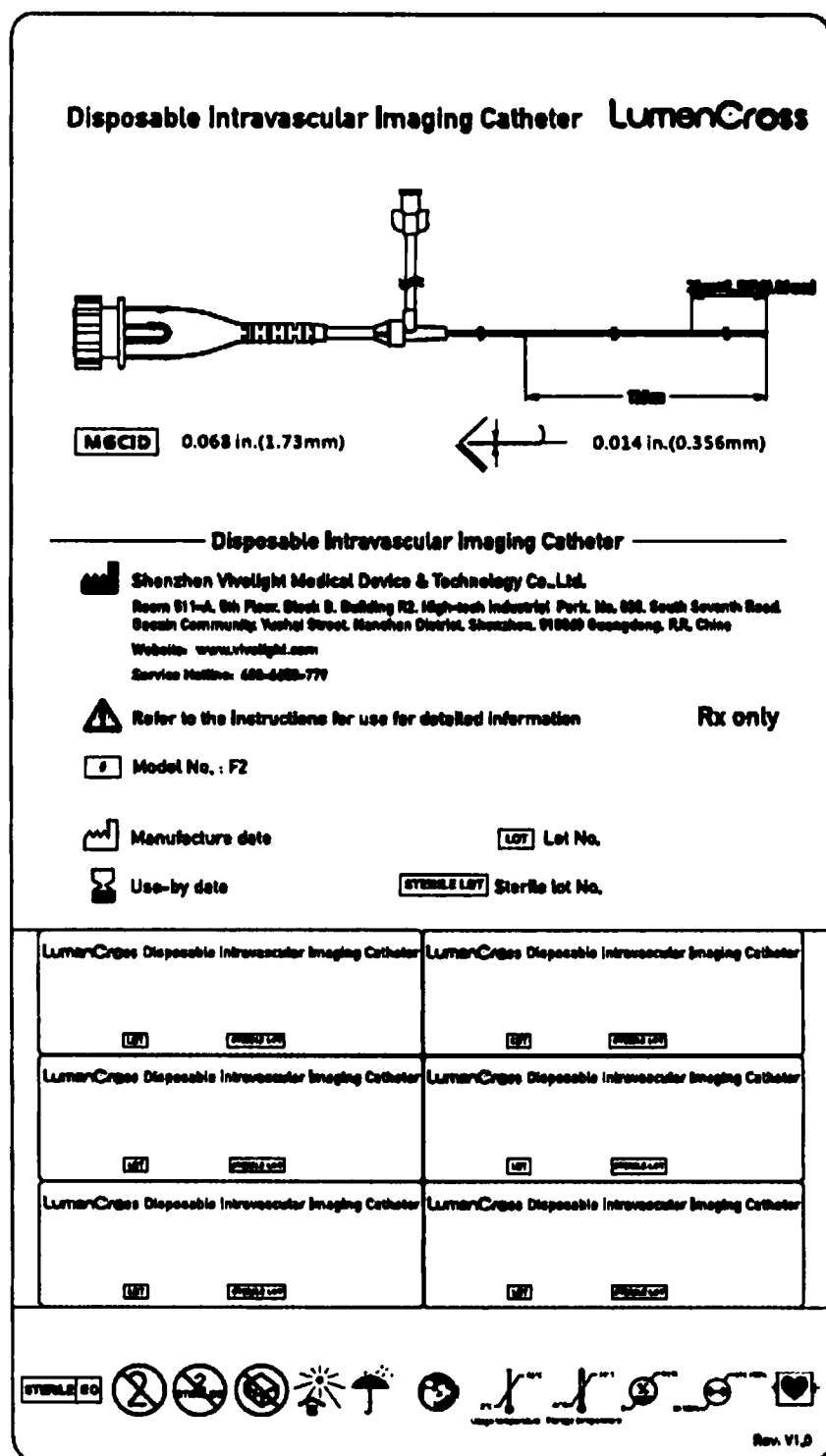


Рисунок 16. Этикетка на первичной упаковке, модель F2

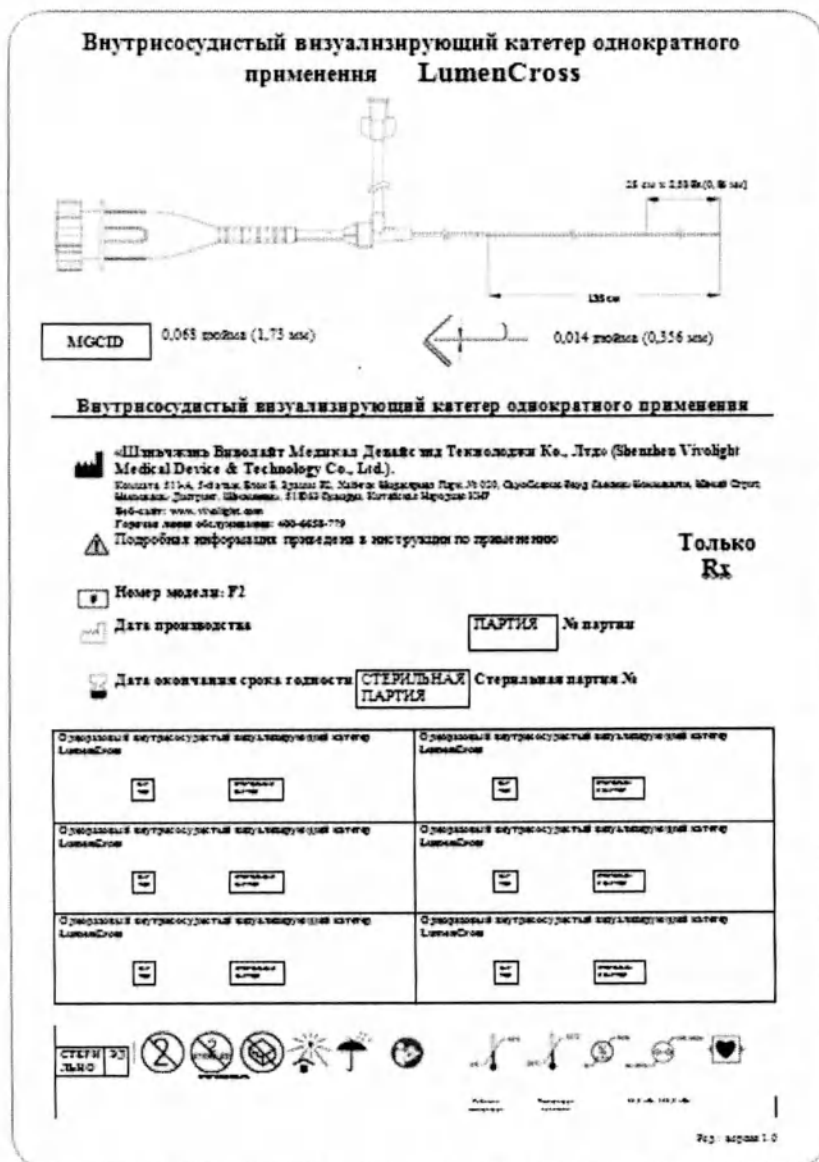


Рисунок 17. Этикетка на первичной упаковке (на русском), модель F2



Рисунок 18. Изображение вторичной упаковки, модель F2.

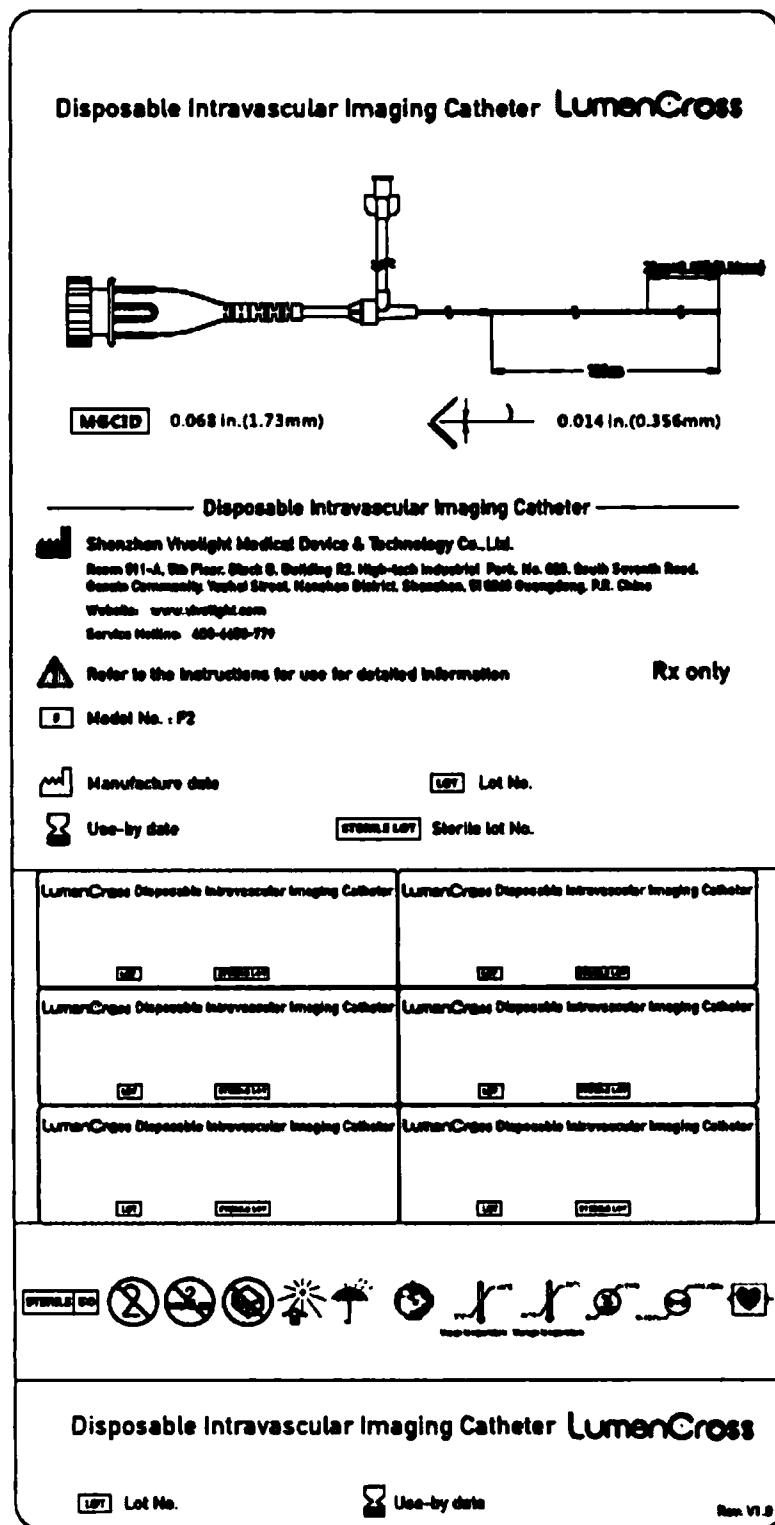


Рисунок 19. Этикетка на вторичной упаковке, модель F2

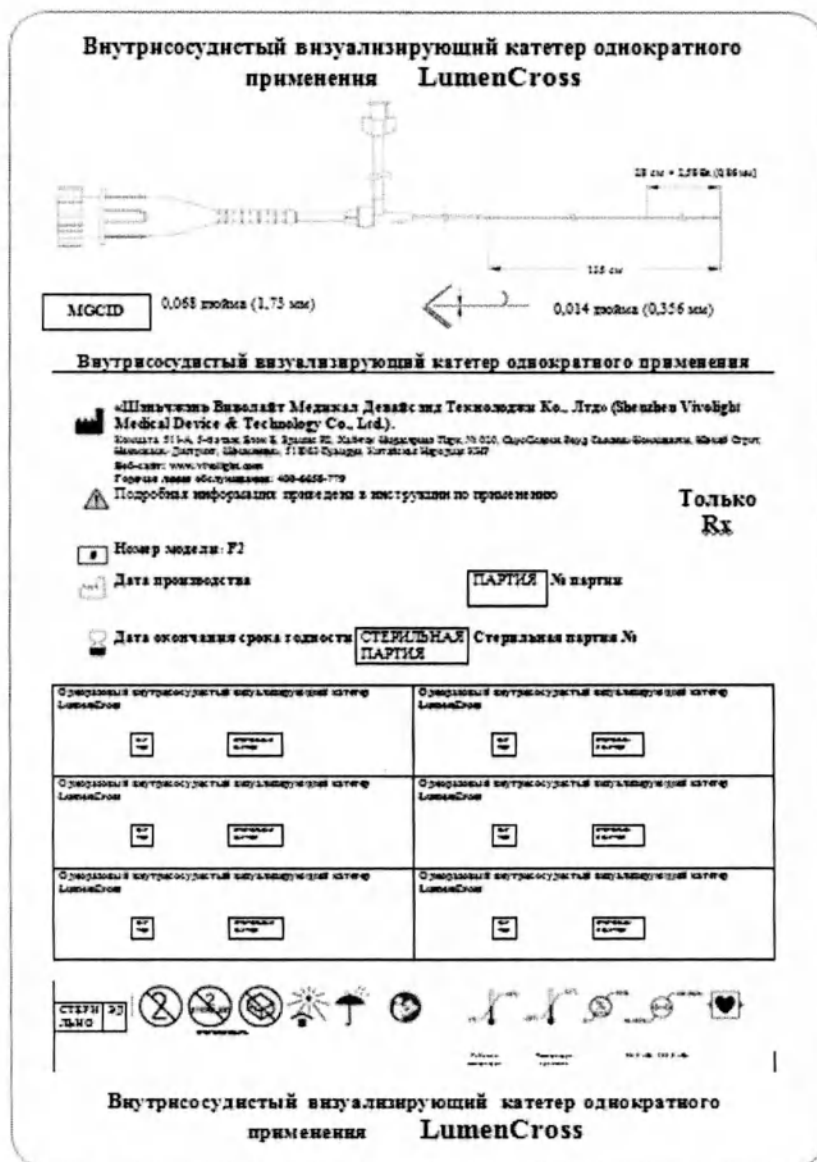


Рисунок 20. Этикетка на вторичной упаковке (на русском), модель F2



Рисунок 21. Изображение третичной упаковки, модель F2



Рисунок 22. Этикетка на третичной упаковке, модель F2



Рисунок 23. Этикетка на третичной упаковке (на русском), модель F2

Обозначения символов:

Условное обозначение	Описание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата окончания срока годности
#	Номер модели
LOT	Номер производственной партии
STERILE LOT	Номер партии стерилизации
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Минимальный диаметр направляющего катетера
	Максимальный диаметр проволочного проводника
	Накладываемая часть типа CF с защитой от фибрилляции
	Апирогенно

9. КОМПЛЕКТАЦИЯ

«Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения»

Варианты исполнения:

- I. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2, в составе:
 1. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2 – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.

- II. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164, в составе:
 1. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164 – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.

10. СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Макет этикетки наносится в виде наклейки (в качестве дополнения к основной этикетке). Он включает информацию о нетоксичности устройства и неиспользовании продукта в поврежденной упаковке.

Маркировка (первичная упаковка), модель Pathfinder164

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

 **Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.**
(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaosin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
(Комната 511-A, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Сауе Севене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьан, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)
Web-site: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Кармянский пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09
Факс: +7 (495) 956-13-10
E-mail: reg@schag.ru

 См. подробную информацию в инструкции по применению

 **Pathfinder 164**

 2023.11.09

 2025.11.08

Регистрационное удостоверение:

Cornaris

LOT № 501231002

STERILE EO

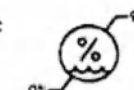




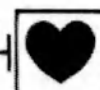





5°C — 40°C
— 20°C — 50°C


0% — 90%


84.0 KPa — 104.0 KPa



Rev: V1.0

Маркировка (вторичная упаковка), модель Pathfinder164

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

 **Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.**
(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
(Комната 511-A, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВНКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синан, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)
Веб-сайт: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Карманников пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09
Факс: +7 (495) 956-13-10
Email: reg@schag.ru

Cornaris

 См. подробную информацию в инструкции по применению

 Pathfinder 164

 2023.11.09  № 501231002

 2025.11.08

Регистрационное удостоверение:

STERILE EO










 5°C — 40°C


 -20°C — 50°C


 0% — 90%


 86,0 KPa — 106,0 KPa



Rev: V1.0

Маркировка (первичная упаковка), модель F2

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

LumenCross

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.
 (Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
 (Комната 511-A, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Септене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILIU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China
 (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьань, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай).
Веб-сайт: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
 119002, г. Москва, Карамитовский пер., д.9, офис 501
 Тел.: +7 (495) 956-13-09
 Факс: +7 (495) 956-13-10
 Email: reg@schag.ru



См. подробную информацию в инструкции по применению

#

F2



2023.11.17

LOT

№ 504231101



2025.11.16

Регистрационное удостоверение:

STERILE EO

2

STERILIZE













5°C — 40°C



-20°C — 50°C



0% — 90%



86,0 KPa — 106,0 KPa



Rev: V1.0

Маркировка (вторичная упаковка), модель F2

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУО Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьань, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай).

Веб-сайт: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Карманницкий пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09
Факс: +7 (495) 956-13-10
E-mail: reg@schag.ru

LumenCross

 См. подробную информацию в инструкции по применению

 F2

 2023.11.17  № 504231101

 2025.11.16

Регистрационное удостоверение:

STERILE

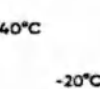
EO

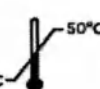


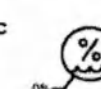


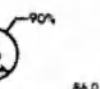



 5°C

 40°C

 50°C

 90%

 106.0 KPa



Rev: V1.0

МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ МАРКИРОВКИ

Наименование изделия: Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Pathfinder 164

Спецификации упаковки: 10 шт/картонная коробка

Размер картонной коробки: 48,5 см x 38,5 см x 28,5 см **Вес брутто:** 3,5 кг

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк, № 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика).

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китайская Народная Республика).

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



2023.11.09

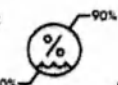


№ 501231002



2025.11.08

Регистрационное удостоверение:



Наименование изделия: Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

F2

Спецификации упаковки: 10 шт/картонная коробка

Размер картонной коробки: 48,5 см x 38,5 см x 28,5 см **Вес брутто:** 3,5 кг

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuchai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-A, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика).

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВНКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китайская Народная Республика).

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карминский пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



2023.11.17



№ 504231101



2025.11.16

Регистрационное удостоверение:



11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура транспортировки: -20 до 55°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: <90% RH (без конденсации).

Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

12. РЕМОНТ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения, предназначен только для одноразового использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или повторно использовать.

13. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

По завершении процедуры устройства подлежат утилизации в соответствии с руководящими принципами учреждения по обращению с биологически опасными медицинскими отходами.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями, регламентируемыми санитарными правилами и нормами N2.1.3684-21 от 28 Января 2021 "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Regulatory Affairs Manager

Дата



本附加证明书证明公文上的签名、签署人身份的真实性，签署时
可证明公文上的印章真实，附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <http://konsula.mia.gov.cn/VERIFY> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



11062969



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 胡娜
Hu Na

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(24)
China Council for the Promotion of International Trade(24)

证明 Certified

5. 签发地 深圳
at Shenzhen

6. 签发日期 2024年08月27日
the August 27, 2024

7. 签发人 李宇勇 / Li Yuyong
by 深圳市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shenzhen Municipality

8. 附加证明书编号 认字第 244430024896 号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

李宇勇

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Отдел по иностранным делам города Шэньчжэня

Страна: Россия Шэньчжэнь

/Штрихкод/

2400012508-1(H04769) RSC

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244403A0/H04769

Настоящим свидетельствуется, что штамп компании ШЭНЬЧЖЭНЬ ВИВОЛАЙТ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД., поставленный на приложенном документе, достоверный.

Удостоверение на русском языке Вы найдете на следующей странице.

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

/подписано/

Подпись уполномоченного

лица: Ху На

Дата: 22 августа 2024 г.

/Печать:/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подтверждение

ККСРМТ

(24)

/Печать:/ Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

(24)

/Тисненая печать:/ Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

(24)

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

Стр 3

/Печать:/

ГУАНЧЖОУ ЛАН-БРИДЖ ИНФОРМЕЙШН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

/QR-код/		/Штрих-код:/ 11062969	
Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был оформлен. Информацию по проверке апостиля можно найти, перейдя по ссылке, и отсканировав QR-код: https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/			
Апостиль (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Китайская Народная Республика	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Ху На	
3. выступающим в качестве		Уполномоченного представителя	
4. скреплен печатью / штампом		Китайского комитета содействия развитию международной торговли	
Удостоверено			
5. В	Шэньчжэнь	6. Дата	27 августа 2024 г.
7. кем	Ли Юйонг <i>/Консульская служба Китая/</i> Отдел иностранных дел муниципалитета Шэньчжэнь		
8. №	244430024896		
9. Печать / штамп:		10. Подпись:	/Подписано/

/Печать:/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Журавлевой Варварой Андреевной

**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Журавлевой Варвары Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

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



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: