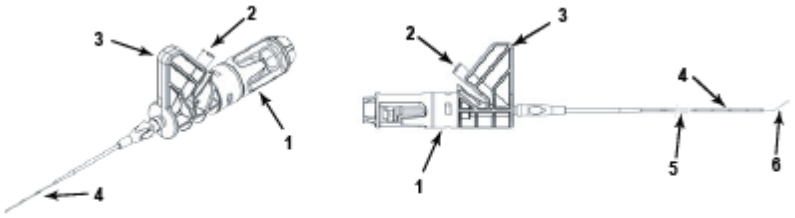
ClariVein® ОС
ИНФУЗИОННЫЙ КАТЕТЕР

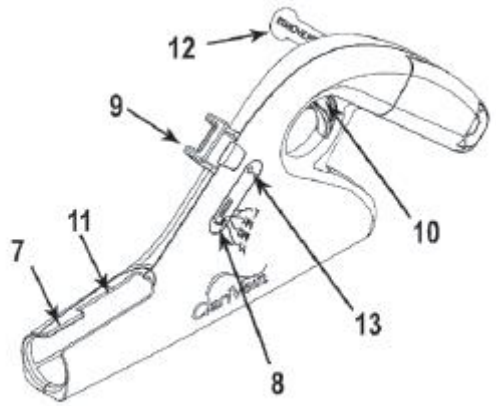
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рисунок 1. Катетер в сборе



1. Картридж
2. Инъекционный порт
3. Крыло проводника
4. Интродьюсер катетера
5. Вращающийся проводник для диффузии
6. Кончик проводника для диффузии

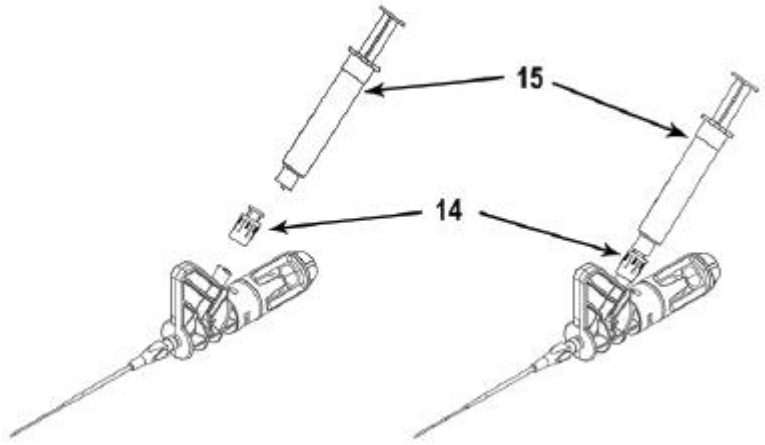
Рисунок 2. Блок электропривода



7. Стыковочный фиксационный канал Положение 1
8. Переключатель скоростей
9. Держатель шприца с блокировкой
10. Пусковое устройство
11. Стыковочный фиксационный канал Положение 2
12. Изолирующая проставка клеммы аккумулятора
13. Зеленый световой индикатор

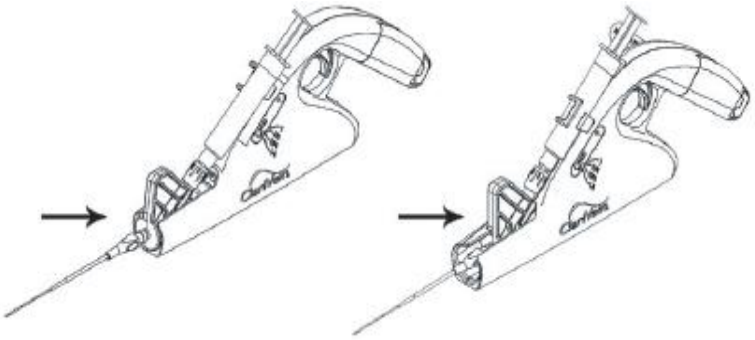
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Катетер в сборе с возвратным клапаном и шприцем



14. Возвратный клапан
15. Шприц 5 мл

Рисунок 4. Подключенный катетер в сборе с БЭП



Положение 1 Положение 2

Только по предписанию врача:

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании. Перед использованием осмотреть изделие на предмет повреждений, возникших в процессе транспортировки. Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ClariVein® OC представляет собой инфузионный катетер специального назначения с вращающимся на 360˚ проводником для диффузии, подключенным к проксимально расположенному блоку электропривода (БЭП) с встроенным аккумулятором. БЭП включает в себя переключатель скоростей, рукоятку и держатель шприца с блокировкой, что позволяет проводить инфузию необходимого препарата под контролем лечащего врача. ClariVein® OC вводится с помощью микроинтродьюсера. Используя систему сосудистой визуализации, коаксиальный интродьюсер катетера с проводником для диффузии вводится путем навигации по сосудистой системе до места лечения. Жидкость, подаваемая через возвратный клапан и инъекционный порт катетера в сборе, проходит через проводник для диффузии и поступает в отверстие на дистальном конце катетера. ClariVein® OC не предусматривает наличие деталей, обслуживаемых пользователем, равно как и оборудования с длительным сроком службы. Является изделием однократного применения.

СОДЕРЖАНИЕ
1 ClariVein® OC
1 Шприц 5 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
ClariVein® OC предназначен для инфузии препаратов, определяемых лечащим врачом, в периферическую сосудистую систему, в том числе для эндоваскулярной окклюзии несостоятельных вен у пациентов с поверхностным венозным рефлюксом.

НАЗНАЧЕНИЕ
ClariVein® OC предназначен для инфузии назначаемых лечащим врачом препаратов в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Катетер ClariVein® OC не предназначен для использования в:
• коронарных и церебральных сосудах,
• легочных сосудах,
• пораженных и атеросклеротических артериях,
• для инфузии крови или препаратов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Это изделие должно использоваться врачами, обладающими полным пониманием техники внутрисосудистого ультразвукового исследования, ангиографии, процедур на периферических сосудах и их анатомии.
• Перед использованием тщательно проверить ClariVein® OC и содержимое упаковки, поставляемое вместе с ClariVein® OC, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных в ходе транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если компоненты демонстрируют любые признаки повреждений.
• После использования утилизировать изделие в соответствии с протоколом учреждения.
• Из-за риска заражения ВИЧ и другими находящимися в крови патогенами работники здравоохранения должны всегда соблюдать стандартные меры предосторожности при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обращении с кровью и иными биологическими жидкостями при работе с пациентами. Необходимо строго соблюдать асептические техники при обращении с изделием.
• Не модифицировать изделие. Это может привести к травме, заболеванию или смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
• Не использовать ClariVein® OC у пациентов, имеющих противопоказания к проведению эндоваскулярных процедур.
• Использовать только после полного ознакомления с инструкцией по применению.
ПРИМЕЧАНИЕ: в упаковке не содержится никаких лекарственных средств. Перед использованием внимательно ознакомиться с соответствующими инструкциями производителя по использованию принадлежностей и растворов, предназначенных для использования в процедурах, включая предупреждения, предостережения, потенциальные побочные эффекты и противопоказания.
• Перед использованием ClariVein® OC убедиться в надлежащем функционировании и целостности изделия.
• Дата истечения срока годности указана на этикетке. Не использовать после истечения срока годности.
• Вращение проводника для диффузии катетера ClariVein® OC осуществляется при помощи блока электропривода с встроенным аккумулятором на 9 В пост. тока. Перед использованием изделия снять изолирующую проставку клеммы аккумулятора, вытянув ее из изделия.
• Встроенный аккумулятор на 9 В пост. тока не является съемным или заменяемым.
• Не использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота для снижения потенциального риска статического разряда или возникновения угрозы возгорания.
• Выбрать изделие для сосудистого доступа надлежащего размера.
• Использование несовместимого изделия для сосудистого доступа может привести к повреждению изделия или травмированию пациента.
• Проверить соединения со шприцем и возвратным клапаном. Не использовать при наличии утечки.
• Производить манипуляции с катетером внутри сосуда только в условиях сосудистой визуализации.
• Не прилагать избыточного усилия при продвижении или извлечении катетера. При наличии сопротивления определить необходимость принятия соответствующих мер по его устранению. Несоблюдение данного требования может стать причиной повреждения изделия или травмирования пациента.
• Используя технику сосудистой визуализации, такую как ультразвуковая, подтвердить, что кончик катетера находится в требуемом местоположении перед активацией вращения проводника для диффузии.
• При подсоединении БЭП к картриджу катетера в сборе не перегибать и не перекручивать проводник для диффузии. Это может привести к повреждению изделия или травмированию пациента.
• Медленно извлекать изделие путем протяжки через область терапии после активации проводника для диффузии. Рекомендуется использовать скорость вытяжения приблизительно 1–2 мм/сек с одновременной инфузией жидкости.
• Потенциальный усталостный отказ проводника для диффузии катетера ClariVein® OC может происходить при слишком долгой активации изделия, которая может быть причиной его поломки.
• Перед активацией вращения проводника для диффузии подтвердить, что картридж катетера в сборе надежно зафиксирован в Положении 2 в БЭП, во избежание повреждения изделия и (или) травмирования пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не продвигать катетер в сборе, когда картридж катетера в сборе подсоединен к БЭП и находится в Положении 2.
• После завершения процедуры инфузии и перед извлечением катетера ClariVein® OC переместить картридж катетера в сборе в Положение 1 на БЭП во избежание повреждения изделия и (или) травмирования пациента.
• Катетер в сборе и блок электропривода нельзя рассоединять после перемещения катетера в Положение 2.

В ЕС любое серьезное происшествие, связанное с изделием, подлежит сообщению производителю и уполномоченному органу соответствующего государства-участника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Потенциальные нежелательные явления, которые могут проявиться в ходе проведения процедуры инфузии на периферической сосудистой системе с использованием катетера ClariVein® OC, схожи с явлениями, связанными с любой интервенционной процедурой, и включают в себя, среди прочего, следующее:
1. Внезапный тромбоз и окклюзия целевого сосуда.
2. Кровотечение из места доступа.
3. Разрыв и перфорация сосуда.
4. Рассечение сосуда.
5. Гемолиз.
6. Гематома.
7. Неврологические расстройства, в том числе инсульт и летальный исход.
8. Эмболия.
9. Реакция на вещества, вводимые путем инфузии.
10. Боль.
11. Псевдоаневризма.
12. Гипотензия, гипертензия.
13. Инфекция в месте доступа.
14. Летальный исход.
15. ТГВ, тромбоз глубоких вен.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Мерит Медикал» (Merit Medical). Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ
Хранить в прохладном сухом месте. Данное изделие предназначено для использования в типичных условиях медицинского кабинета с температурой 20–40 °C, ОВ < 75 % и высотой < 2000 м.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ
После использования утилизировать изделия, использованные в рамках процедуры, в соответствии с протоколом учреждения.
ПРОСИМ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ, что БЭП катетера ClariVein® OC содержит встроенный несъемный аккумулятор на 9 В пост. тока. По этой причине все изделие включая БЭП считается инфицированным медицинским изделием, подлежит полной утилизации вместе с медицинскими/биологически опасными отходами и не подлежит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включению в программы по вторичной переработке бывшего в эксплуатации электронного оборудования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Принадлежности и вещества, предназначенные для использования при проведении процедур

Перед использованием внимательно ознакомиться с соответствующими инструкциями производителя по использованию принадлежностей и растворов, предназначенных для использования в процедурах, включая предупреждения, предостережения, потенциальные побочные эффекты и противопоказания.

Подготовка пациента

1. Использовать асептическую технику в соответствии с протоколом учреждения.
2. При необходимости ввести пациенту соответствующие лекарственные вещества.
3. Подготовить и обложить простынями место прокола.
4. Выбрать изделие для сосудистого доступа надлежащего размера, позволяющее ввести катетер ClariVein® OC. Рекомендуемый размер изделия для доступа должен соответствовать как минимум интродьюсеру калибра 4Fr или короткому периферическому катетеру калибра 18G.
5. Ввести местный анестетик в место прокола, как это требуется в соответствии с протоколом учреждения.
6. Подготовить и установить изделие для доступа в соответствии с инструкциями, предоставленными его производителем.

Подготовка изделия

1. Осмотреть упаковку изделии перед ее вскрытием. **Не использовать**, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Используя асептическую технику, аккуратно извлечь лоток из пакета и извлечь содержимое лотка.
3. Проверить изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых признаков повреждений. **Не использовать** при повреждении содержимого.
4. Снять изолирующую проставку клеммы аккумулятора с БЭП и утилизировать ее (см. Рис. 2, пункт 12).
5. При помощи нажатия на пусковое устройство проверить, что на БЭП подается питание (см. Рис. 2, пункт 10), а также проверить срабатывание зеленого светового индикатора (см. Рис. 2, пункт 13).

ПРИМЕЧАНИЕ: проводник для диффузии не будет вращаться, если зеленый световой индикатор не загорается.

6. Чтобы присоединить возвратный клапан, навернуть его по часовой стрелке на инъекционный порт катетера в сборе (см. Рис. 1, пункт 2; Рис. 3, пункт 14).
7. Промыть возвратный клапан и инъекционный порт катетера физиологическим раствором (0,9 % по Фармакопее США), чтобы проверить надежность соединения и проходимость катетера (см. Рис. 1, пункт 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если выявлена утечка, проверить соединения шприца и возвратного клапана повторно. Не использовать при наличии утечки.

8. Заполнить шприц объемом 5 мл веществом, инфузию которого требуется выполнить (см. Рис. 3, пункт 15).

Позиционирование катетера в сборе

1. Под сосудистым визуальным контролем (например, методом ультразвукового исследования) провести коаксиальный интродьюсер катетера ClariVein OC и проводник для диффузии через изделие для доступа в требуемое местоположение в периферической сосудистой системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение катетера в сборе к блоку электропривода (БЭП):

1. Удерживать положение катетера и кончика для диффузии в пределах периферического сосуда.
2. Удерживать крыло проводника и продвигать БЭП на картридж катетера в сборе для первоначального соединения компонентов в Положении 1 стыковочного фиксационного канала (см. Рис. 2, пункт 7; Рис. 4). Проявлять осторожность, не перегибать и не перекручивать проксимальный конец катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: после установки в Положение 2 катетер в сборе не может быть снят с БЭП.

3. Под сосудистым визуальным контролем подтвердить, что кончик проводника для диффузии остается в требуемом местоположении. Скорректировать по необходимости.
4. Поместить картридж в окончательное положение на БЭП путем одновременного продвижения БЭП и приложения небольшого давления на держатель шприца с блокировкой. Картридж защелкнется в Положении 2 стыковочного фиксационного канала.

ПРИМЕЧАНИЕ: теперь электрическая цепь включена, а кончик проводника для диффузии **выведен из интродьюсера**.

5. Защелкнуть шприц в держателе шприца с блокировкой БЭП и проверить его полную фиксацию (см. Рис. 2, пункт 9).
6. Под сосудистым визуальным контролем повторно подтвердить, что кончик проводника для диффузии остается в требуемом местоположении внутри сосуда. Скорректировать по необходимости.

АКТИВАЦИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ПРОВОДНИКА ДЛЯ ДИФФУЗИИ:

1. Выбрать скорость вращения при помощи переключателя скоростей на БЭП (см. Рис. 2, пункт 8). Четыре позиции переключения скоростей, отмеченные как L, M1, M2 и H, соответствуют следующим значениям: a. L = низкая скорость, 2000 об/мин.
b. M1 = средняя скорость, 2500 об/мин.
c. M2 = умеренно высокая скорость, 3000 об/мин.
d. H = высокая скорость, 3500 об/мин.

2. Активировать вращение проводника для диффузии путем нажатия на пусковое устройство (см. Рис. 2, пункт 10).

Руководство по маркировке интродьюсера катетера

ЧЕРНЫЙ: один знак # означает шаг градуировки в 1 см; двойной знак ## означает шаг градуировки в 10 см.

БЕЛЫЙ: один знак # означает шаг градуировки приблизительно в 8 см от кончика проводника для диффузии, если проводник для диффузии выведен из интродьюсера.

Этапы процедуры

1. Медленно извлекать изделие путем протяжки через область терапии с одновременной инфузией назначенного врачом вещества.

• Рекомендуемая техника:

– Нажимать на поршень шприца большим пальцем той же руки, которая удерживает БЭП (см. Рис. 4).

– Рекомендуемая скорость вытяжения составляет 1–2 мм/сек.

• Рекомендация: пока проводник для диффузии вращается, держать БЭП одной рукой, двумя пальцами другой руки при этом надежно удерживая катетер проксимальнее места доступа, и вытягивать катетер, контролируя отсутствие перекручивания и повреждения катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Ориентировать катетер/проводник таким образом, чтобы сохранять прямую форму и избегать перекручивания или сильного перегиба в области между местом сосудистого доступа и БЭП.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перекручивание может привести к повреждению изделия или травмированию пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не прилагать избыточного усилия при продвижении или извлечении катетера. При наличии сопротивления определить необходимость принятия соответствующих мер по его устранению. Несоблюдение данного требования может стать причиной повреждения изделия или травмирования пациента.

2. Отрегулировать скорость вращения проводника для диффузии по желанию.
3. Продолжить выполнение процедуры инфузии.
4. После проведения примерно одной трети всего сеанса лечения проверить, была ли достигнута требуемая диффузия вещества. Если достаточная диффузия не была достигнута, может потребоваться повторно провести инфузию и диффузию вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ: повторно ввести проводник для диффузии в интродьюсер путем перемещения крыла проводника из Положения 2 в Положение 1 в стыковочном фиксационном канале с последующим продвижением кончика проводника для диффузии в требуемое положение и повторением этапов процедуры 1–3.

5. Когда останется примерно половина назначенной длины инфузии сосуда, сдвинуть изделие для доступа к наиболее проксимальному концу катетера в сборе.
6. Пока катетер еще остается в сосуде, воспользоваться сосудистой визуализацией для проверки того, что желаемый результат был достигнут.
7. Повторно ввести кончик проводника для диффузии в интродьюсер путем перемещения крыла проводника в Положение 1 перед извлечением катетера из организма пациента. Отключить БЭП:

a. Отсоединить шприц от держателя шприца с блокировкой на БЭП (см. Рис. 2, пункт 9).
b. Повернуть катетер в сборе, чтобы разблокировать его в Положении 2 (см. Рис. 4).
c. Переместить картридж крыла проводника катетера в сборе в Положение 1 стыковочного фиксационного канала (см. Рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: перемещение крыла проводника в Положение 1 стыковочного фиксационного канала приведет к повторному введению кончика проводника для диффузии в интродьюсер и предотвращению вращения проводника при извлечении изделия из организма пациента. **ПРИМЕЧАНИЕ:** катетер в сборе **нельзя** отсоединить от БЭП.

После процедуры:

1. Утилизировать изделия и упаковку в соответствии с протоколом учреждения.
2. Обеспечить надлежащий уход за пациентом после процедуры.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании медицинского электрического оборудования следует соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Изделие должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации об ЭМС, приведенной в сопроводительных документах. Использование портативных и мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование иных принадлежностей, кроме указанных, может привести к повышенному излучению или снижению устойчивости оборудования к помехам. Оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием; если изделие используется поблизости от оборудования, следует проверить, что изделие работает надлежащим образом в используемой конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Изделие ClariVein® ОС предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен использовать его только в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда — руководство**
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	ClariVein® ОС использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низко, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс B	ClariVein® ОС подходит для использования во всех учреждениях, в том числе для жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной низковольтной электросетью для питания жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих согласно стандарту IEC 61000-3-2	Н/П	
Фликер согласно стандарту IEC 61000-3-3	Н/П	

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям			
Изделие ClariVein® ОС предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен использовать его только в такой среде.			
Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — Руководство**
ЭСР IEC 61000-4-2	разряд при контакте ±6 кВ разряд в воздухе ±8 кВ	разряд при контакте ±6 кВ разряд в воздухе ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
ЭБПП по IEC 61000-4-4	±2 кВ на сеть ±1 кВ на вводах-выводах	Н/П	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Н/П	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Падения/сбои напряжения IEC 61000-4-11	Провал > 95 % за 0,5 цикла Провал 60 % за 5 циклов Провал 30 % за 25 циклов Провал > 95 % за 5 сек.	Н/П	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. Если пользователю ClariVein® ОС требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания ClariVein® ОС.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц Магнитное поле стандарт IEC 61000-4-8	3А/М	3А/М	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать используемым в коммерческих или больничных помещениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам для оборудования/систем, НЕ относящихся к жизнеобеспечению.			
Изделие ClariVein® ОС предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен использовать его только в такой среде.			
Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Излучаемая радиочастота по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	(E1) = 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно находиться от ClariVein® ОС как минимум на следующем расстоянии: D = (3,5/V1)(√P) 150–180 МГц D = (3,5/E1)(√P) 80–800 МГц D = (7/E1)(√P) 800 МГц–2,5 ГГц, где P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемое расстояние в метрах. Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта, должна быть ниже уровней соответствия (E1). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, содержащего передатчик.

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и изделием ClariVein® ОС, которое НЕ относится к жизнеобеспечению.			
Система ClariVein® ОС предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами. Пользователь может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и изделием ClariVein® ОС согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Максимальная выходная мощность (Вт)	**Расстояние (м) 150–80 МГц D = (3,5/V1)(√P)**	**Расстояние (м) 180–800 МГц D = (3,5/E1)(√P)**	**Расстояние (м) 800 МГц–2,5 ГГц D = (7/E1)(√P)**
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

℞ ONLY	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
	См. инструкцию по применению Для получения электронной копии отсканировать QR-код или перейти на сайт www.merit.com/ifu и ввести идентификационный номер инструкции по применению. Для получения печатной копии обратиться в Службу работы с клиентами в США или ЕС
	Рабочая часть типа BF
	Не стерилизовать повторно
	Для однократного применения
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкцию по применению
CE 2797	Знак Европейского соответствия
	Ограничения по температуре
	Ограничения по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Апирогенно
	Внимание!
	Дата производства: ГГГГ-ММ-ДД
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797
www.merit.com

Производитель:
«Мерит Медикал Системз, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.)
1600 Вест Мерит Паркуэй Саут Джордан, штат Юта 84095 США (1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.)
Тел.: 1-801-253-1600
Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748

EC REP

Уполномоченный представитель:
«Мерит Медикал Айрленд Лтд» (Merit Medical Ireland Ltd)
Паркмор Бизнес Парк Вест,
Голуэй, Ирландия (Parkmore Business Park West Galway, Ireland)
Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 358 82 22

XXXXXXXXX_001 ID 20 ноября 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru