# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
## REVOLUTION®
45 МГц ПОВОРОТНЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ СИСТЕМ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

ОБОЗНАЧЕНИЕ 89000 **РУССКИЙ**

Рис. 1
501-1900.08/003

**ВНИМАНИЕ:**

1. **Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.**
2. **Перед применением внимательно прочитайте Инструкции по эксплуатации.**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:**

Катетер Revolution® 45 МГц предназначен для внутрисосудистых ультразвуковых исследований коронарных артерий. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования показаны пациентам, являющимся кандидатами на проведение транслюминальной инвазивной терапии.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Revolution® разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

**ОПИСАНИЕ:**

Поворотный катетер для формирования изображения при внутрисосудистых ультразвуковых исследованиях Revolution состоит из двух основных узлов: сердечника системы визуализации и тела катетера. Тело катетера состоит из трех секций: дистальной секции с F/X-совместимым портом диаметром 0,014" дюйма, проксимальной секции (с одиночным просветом) и телескопической секции. Дистальная секция и проксимальная секция (с одиночным просветом) составляют «рабочую длину» катетера, телескопическая секция остается внутри направляющего катетера. Телескопическая шахта (секция) позволяет перемещать вперед и втягивать сердечник системы визуализации на расстояние до 150 мм линейного перемещения. Соответствующее перемещение датчика происходит от проксимального конца выходного отверстия для направляющей проволоки и проксимального конца участка с окном дистальной секции.

Сердечник системы визуализации выполнен из допускающего значительные изгибы, гибкого и вращающегося приводного кабеля с дистальным ориентированным наружу ультразвуковым датчиком частотой 45 МГц. Электромеханический разъем сопряжения на проксимальном конце обеспечивает соединение с модулем интерфейса пациента (PIM). Интерфейс PIM-катетер включает встроенный узел механического привода и электрический соединитель.

Порт промывки с однонаправленным клапаном (рис. 1) используется для вытеснения воздуха, первоначально присутствующего в катетере. Катетер перед использованием должен быть промыт стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это обеспечивает наличие согласующей среды, необходимой для формирования ультразвукового изображения. Однонаправленный клапан способствует удержанию физиологического раствора в катетере во время его использования.

Корпус катетера имеет дистальный просвет для проволочного проводника с проксимальным выходным отверстием, расположенным на расстоянии в 2 см от дистального конца (рис. 1). Радиоконтрастный маркер (RO) встроен в корпус катетера на расстоянии в 0,5 см от его наконечника. Кроме того, на корпусе катетера в положении 100 см находится индикатор глубины введения, соответствующий введению в бедренную область.

Катетеры Revolution могут использоваться исключительно с системами Volcano серии s5 и системами серии CORE. См. руководство оператора вашей системы.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТОГО УСТРОЙСТВА В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ НЕ ПОКАЗАНО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ СОСУДОВ ГОЛОВНОГО МОЗГА И ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ. ПРИМЕНЕНИЕ КАТЕТЕРОВ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРИ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (IVUS) ПРОТИВОПОКАЗАНО В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ, КОГДА ВВЕДЕНИЕ ЛЮБОГО КАТЕТЕРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ УГРОЗУ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ВКЛЮЧАЮТ: БАКТЕРИЕМИЯ ИЛИ СЕПСИС, ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ АНОМАЛИИ СИСТЕМЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ, ПАЦИЕНТЫ, НЕ ДОПУЩЕННЫЕ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМ МЕТОДОМ АОРТОКОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ, ПАЦИЕНТЫ, НЕ ДОПУЩЕННЫЕ К ПЕРВИЧНОЙ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКЕ, С ТЯЖЕЛОЙ ГЕМОДИНАМИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТЬЮ ИЛИ ПРИПАДКАМИ, С ТЯЖЕЛЫМ ОБЫЗВЕСТВЛЕНИЕМ АРТЕРИИ ИЛИ И ВЫСОКОЙ ИЗВИТОСТЬЮ СОСУДОВ, ПАЦИЕНТЫ С ВЫЯВЛЕННЫМИ СПАЗМАМИ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ И ПОЛНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:**

**Кровотечение в месте прокола для ввода катетера, повреждение стенки сосуда, тромбоз сосуда и периферийная эмболизация имели место при использовании вводимых через кожу катетерных устройств для исследования сосудов. Возможные побочные реакции включают, не ограничиваясь только этим, следующее: смерть, инфаркт миокарда; окклюзию; расслоение стенки коронарных сосудов; спазм коронарных сосудов.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использование катетеров Revolution следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- НЕ продвигайте катетер при выявлении любого сопротивления. Категорически запрещается проталкивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или насильственно проталкивать его через узкий участок стеноза.
- Следует соблюдать осторожность при использовании устройств с короткой одиночной направляющей; в этих случаях перемещение устройство дистально относительно установленного стента может привести к застреванию направляющего проводника в распорках стента.
- При выводе катетера, уже находящегося впереди за участком размещения стента, следует соблюдать осторожность при втягивании устройства, чтобы не допустить зацепление за стент. Положение направляющего проводника по отношению к катетеру системы визуализации и стенту должно отслеживаться с помощью рентгеновского контроля; если есть свидетельство того, что направляющий проводник выпал из катетера системы визуализации или ощущается значительное сопротивление движению назад, катетер системы визуализации следует немедленно отвести назад. При возникновении любого из этих событий переместите катетер для формирования изображения дистально по отношению к стенту и затем осторожно извлеките всю систему под рентгеновским контролем.
- Следует проявлять осторожность при дальнейшем продвижении направляющего проводника после размещения стента. Направляющий проводник, пересекая участок стента, может пройти через его распорки, если стент неплотно прилегает к стенке сосуда. Последующее движение катетера может вызвать сцепление катетера со стентом. Следует соблюдать осторожность и медленно извлекать катетер из сосуда с установленным стентом.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

Устройство Revolution представляет собой чувствительный научный прибор и требует соответствующего обращения. Всегда соблюдайте нижеследующие предостережения:

- Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии, стерилизация была выполнена EtO (оксидом этилена Не используйте изделие с нарушенной стерильностью. При выявлении повреждений свяжитесь со своим представителем корпорации Volcano.
- Для поддержания оптимальной безопасности пациента, осмотрите изделие перед тем, как пользоваться им. Не используйте устройство при наличии утечек физиологического раствора из любого места помимо выпускного соединения секции с одной направляющей.
- Только для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте для повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройства и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Катетер Revolution разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация Volcano («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования катетера.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с травмами, произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
    - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса;
    - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства.
- В катетере отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Не пытайтесь ремонтировать или вносить изменения в любые компоненты узла катетера.
- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Не пытайтесь подключить катетер к электронному оборудованию помимо специально предназначенных для этого систем.
- Никогда не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при работающем двигателе модуля интерфейса пациента (PIM). Это может привести к повреждению разъема.
- Избегайте резких изгибов, защемления или раздавливания катетера.
- Никогда не допускайте перекручивания или резких изгибов катетера. Это может вызвать отказ приводного кабеля. Угол ввода свыше 45° считается чрезмерным. Никогда не пользуйтесь перекрученными катетерами и катетерами, подвергавшимися резким изгибам.
- Переведите модуль PIM в положение «ВЫКЛ.» перед извлечением катетера для формирования изображений.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и / или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

Материалы и оборудование: Катетер Revolution; Стерильная крышка модуля интерфейса пациента (PIM); Удлинительная трубка длиной 10 дюймов; Шприцы емкостью 3 и 10 куб. см.; 3-ходовой запорный кран; Предварительно формованный направляющий катетер (мин. В.Д. 0,064 дюйма (1,63 мм)) с Y-образным переходником*; Система визуализации In-Vision Gold с программным обеспечением версии 5.0 или выше, или система визуализации Volcano s5 и Volcano s5i*; Гепаринизированный физиологический раствор*; Направляющий проводник, макс. диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм)*

*не входит в упаковку катетера

**Осмотр перед использованием**

Внимательно осмотрите упаковку перед использованием для выявления любых нарушений стерильной упаковки или повреждения содержимого. Если целостность стерильной упаковки нарушена или содержимое было повреждено, свяжитесь с представителем корпорации Volcano.

**Подготовка к применению**

См. в руководстве оператора или инструкции по эксплуатации указания по настройке измерительных приборов и модуля интерфейса пациента (PIM).

Соблюдая стерильность, извлеките катетер из его стерильной упаковки. Снимите упаковочную катушку, защищающую катетер. Оттяните подвижный сердечник системы визуализации полностью в проксимальное положение при помощи телескопической шахты.

Подсоедините шприцы емкостью 3 и 10 куб. см. к 3-ходовому запорному крану, после чего подсоедините этот узел к удлинительной трубке и заполните оба шприца стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Убедитесь в том, что из системы был удален весь воздух. Не используйте устройство при наличии утечек физиологического раствора из любого места помимо выпускного соединения секции с одной направляющей.

Подсоедините удлинительную трубку к однонаправленному клапану на муфте катетера. Шприц емкостью 10 куб. см. используется в качестве емкости для заполнения промывочного шприца емкостью 3 куб. см.

Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ и непрерывно, каждый раз используя для этого объем 3 куб. см. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ. Введите сердечник системы визуализации полностью в дистальное положение; воспользуйтесь для этого телескопической шахтой.

Подсоедините катетер для визуализации к модулю интерфейса пациента (PIM), введя проксимальный конец соединителя через отверстие в стерильной крышке модуля интерфейса пациента (PIM), осторожно вращая разъем до его фиксации на месте. Для обеспечения полной посадки муфты на модуле PIM, осторожно потяните за муфту катетера.

Начните процесс визуализации, выполнив достаточно длительное нажатие кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле PIM для того, чтобы убедиться в правильном функционировании катетера, наблюдая картину неполных ярких концентрических колец на мониторе. Заполните шприц емкостью 10 куб. см. по потребности и снова подсоедините его к запорному крану, не допуская попадания воздуха в систему.

**Введение направляющего катетера**

Подготовьте место ввода с использованием оболочки интродьюсера в соответствии со стандартной методикой.

Перед введением катетера для визуализации убедитесь в том, что пациент был подготовлен по стандартной методике для инвазивного вмешательства.

Снова вставьте проволочный проводник в дистальный конец катетера. Вводите проволочный проводник в катетер до тех пор, пока проволочный проводник не выйдет из отверстия для выхода проводника. Установите направляющий катетер и Y-образный переходник. Введите проволочный проводник и направьте его к интересующему участку организма. Введите катетер для визуализации в направляющий катетер.

**Примечание:** Рекомендуется применение проволочных проводников, обладающих дополнительной жесткостью около дистальных наконечников.

**Примечание:** Всегда протирайте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором перед установкой катетера на проволочный проводник.

**ВНИМАНИЕ:** Никогда не вводите катетер для визуализации без опоры проволочного проводника.

**ВНИМАНИЕ:** Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без перемещения сердечника системы визуализации в крайнее дистальное положение.

**ВНИМАНИЕ:** Никогда не вводите и не выводите катетер для визуализации без применения прямого рентгеновского контроля.

**ВНИМАНИЕ:** Никогда не вводите дистальный наконечник катетера визуализации в положение рядом с гибким концом проволочного проводника. Эта часть проволочного проводника не обеспечит требуемой опоры для катетера. Введенный до этого положения катетер может не последовать за проволочным проводником при его втягивании и это приведет к сворачиванию проволочного проводника в петлю. Это может привести к трению катетера внутри сосуда и его захвату концом направляющего катетера. В этом случае извлеките катетер в сборе, проволочный проводник и направляющий катетер как единое целое. Если катетер приблизился слишком близко к концу проволочного проводника, выполните введение проволочного проводника, удерживая катетер визуализации в неподвижном положении. Если этот метод не принесет результатов, извлеките катетер вместе с проволочным проводником.

Продолжайте введение катетера для визуализации в направляющий катетер, вплоть до бедренного маркера. Перекройте гемостатический клапан на Y-образном переходнике направляющего катетера. Затяните ровно настолько, чтобы предотвратить утечку жидкости/крови.

**Примечание:** ЧРЕЗМЕРНАЯ ЗАТЯЖКА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ЗАСТРЕВАНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ПРИВОДА КАБЕЛЯ.

**Размещение катетера и формирование изображения**

При кнопке формирования изображения модуля PIM в положении «ВЫКЛ.» и используя рентгеновский контроль, введите катетер для визуализации при помощи проволочного проводника до тех пор, пока дистальный маркер не пройдет минимум на 3 см за пределы интересующей области сосуда/нарушения.

Удерживая корпус катетера и проволочный проводник неподвижными, переведите кнопку формирования изображения модуля PIM в положении «ВКЛ.» и медленно извлекайте сердечник системы визуализации в пределах его диапазона перемещения в 150 мм, выполняя формирование изображения интересующего участка.

**Примечание:** Обязательно переведите модуль PIM в положение «ВЫКЛ.» перед перемещением вперед сердечника системы визуализации внутри катетера.

По завершении остановите визуализацию нажатием кнопки IMAGE («ИЗОБРАЖЕНИЕ») на модуле PIM, после чего в ручном режиме переместите сердечник системы визуализации в крайнее дистальное положение. Сохраните это положение проволочного проводника и извлеките катетер.

**Поиск и устранение неисправностей**

Если в меню вашей системы отсутствует позиция Revolution Catheters («Катетеры Revolution»), перед продолжением работ свяжитесь с представителем корпорации Volcano. Если во время работы изображения становятся менее четкими, заполните катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Если после промывки на месте затененные области сохраняются, это может свидетельствовать о наличии пузырьков воздуха в дистальном просвете или в корпусе катетера.

См. описание измерительных средств, настройки, порядка использования, поиска и устранения неисправностей в Руководстве оператора системы Volcano s5™ и дополнительного модуля s5i™ Revo.

**ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:**

Приборы следует хранить в сухом месте при температуре не выше 54 градусов Цельсия (54° C) в оригинальных картонных коробках.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:**

| Параметр акустической мощности | Значение двумерной эхографии |
|---|---|
| ISPTA.3 (мВт/см²)* | 70,778 |
| ISPPA.3 (Вт/см²)* | 95,533 |
| Pr.3 (МПа)** | 1,901 |
| PD (мкс) | 0,048 |
| PRF (Гц) | 15360 |
| Центральная частота (МГц) | 42,3 |
| MI** | 0,281 |
| TI* | 0,010 |

Погрешность * +/- 29,1% ** +/- 14,6%

| | |
|---|---|
| Модель | Revolution |
| Номер по каталогу | 89000 |
| Поперечный профиль у датчика | 3.2F |
| Максимальный размер проводника | 0,014" (0,36 мм) |
| Минимальный диаметр направляющего катетера | 6F (1,63 мм) |
| Рабочая длина | 135 см |

**TI:** Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W01x1f_c}{210}$

**W01x1:** Квадратичная мощность (мВт)

**$f_c$:** Центральная частота (МГц)

**MI:** Механический коэффициент $MI = Pr.3/(f/f_c^{1/2})$

**ISPPA.3:** Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт см²)

**ISPTA.3:** Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см²)

**Pr.3:** Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

**$W_0$:** Суммарная мощность (мВт)

**PD:** Длительность импульса (мкс)

**PRF:** Частота повторения импульсов (Гц)

**ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:**

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее – «VOLCANO») гарантирует, что катетер Revolution (далее – «Катетер»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании. Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Катетер подлежит возврату. Оборудование не будут принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

ПАТЕНТ www.volcanocorp.com/patents.php

Revolution является торговой маркой Volcano Corporation в США и других странах.
Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ VOLCANO CORPORATION В США:

**Изготовитель:**
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

**Изготовлено для:**
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Компанией Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

**Уполномоченный представитель в Европе:**
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

CE 0086

| | |
|---|---|
| **Использовать до:** | **Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки** |
| **Содержание: 1 (один)** | **Отпускается только по рецепту** |
| **Апирогенно** | **Не содержит латекс натурального каучука** |
| **Содержит фталаты: Ди-(2)-этилгексилфталат (ДОФ)** | |

805007001/017 Дата обновления: 02/2014