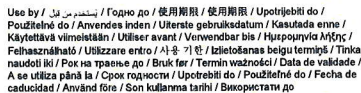
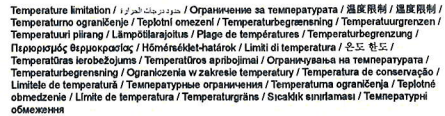
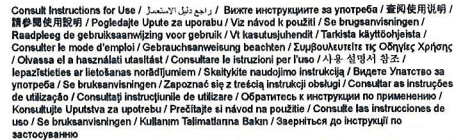
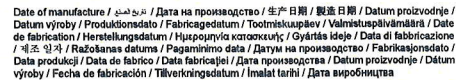
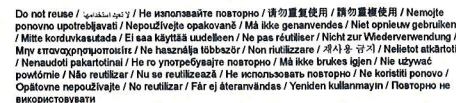
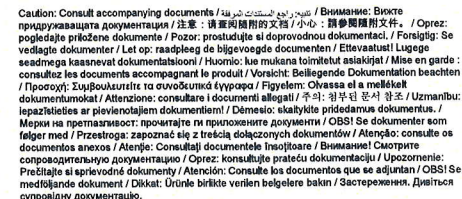
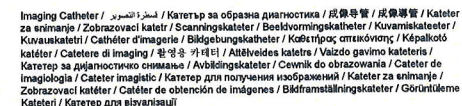


Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter Model Number C408645

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH	3
دليل الاستعمال (عربي)	4
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ	5
使用说明 – 简体中文版	6
使用說明 – 繁體中文	7
UPUTE ZA UPORABU – HRVATSKI	8
NÁVOD K POUŽITÍ – ČEŠTINA	9
BRUGSANVISNING – DANSK	10
GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS	11
KASUTUSJUHEND – EESTI	12
KÄYTTÖOHJEET – SUOMI	13
MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS	14
GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH	15
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ	16
HASZNÁLATI UTASÍTÁS – MAGYAR	17
ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO	18
사용 설명서 – 한국어	19
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIETUVIŲ	20
LIETOŠANAS NORADĪJUMI – LATVISKI	21
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА – МАКЕДОНСКИ	22
BRUKSANVISNING – NORSK	23
INSTRUKCJA OBSŁUGI – POLSKI	24
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS	25
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ	26
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ	27
UPUTSTVA ZA UPOTREBU – SRPSKI	28
NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENČINA	29
INSTRUCCIONES DE EMPLEO – ESPAÑOL	30
BRUKSANVISNING – SVENSKA	31
KULLANIM TALİMATLARI – TÜRKÇE	32
ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ – УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ	33



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Smith', written over the Abbott logo.



Contents / المحتويات / Содержание / 内容物 / 内容物 / Sadržaj / Obsah /
Indholdsfortegnelse / Inhoud / Siu / Sisältö / Table des matières / Inhalt /
Переходимо / Tartalom / Contenido / 내용 / Satura / Turiny / Содержана /
Inhoud / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержание / Sadržaj / Obsah /
Índice de materias / Innehåll / İçindekiler / Зміст



Maximum diameter / أكبر قطر / Максимальен диаметър / 最大直径 / 最大直径 / Maksimalni premer / Maksimalni průměr / Maksimumsdiameter / Maximalne diameter / Maksimale diameter / Enimmäisläpimitta / Diamètre maximal / Maximaler Durchmesser / Μέγιστος διάμετρος / Maximalis átlér / Diametro massimo / 최대 직경 / Maksimālais diametrs / Didižiausias skersmuo / Максимальен диаметър / Maximal diameter / Maksymalna średnica / Diámetro máximo / Diametru maxim / Максимальный диаметр / Maksimalni prečnik / Máximálny priemer / Diámetro máximo / Maxidiameter / Maksimum çap / Максимальный диаметр



Keep dry / *حفظ في مكان جاف* / Да се пази сухо / 保持干燥 / 保持乾燥 / Čuvajte na suhom / Učuvavajte v suchu / Hoides tork / Droog bewaren / Hoida kuivana / Suojattavasta kosteudelta / Garder au sec / Trocken halten / Διατηρείται στεγνό / Tartes azárzon / Mantenerse asciutto / 건조한 상태로 유지 / Turiet sausa vieti / Laiikyti sausio vietoje / Да се чуваат на ала / Hold tørt / Chronić od wilgoci / Mănter seco / А се фері де umezeală / Беречь от влаги / Чуваți на suvom mestu / Učuvavajte v suchu / Mănténgase seco / Förvaras tork / Kuru tutun / Беретти від вологости



MGCID

[illegible][illegible][illegible][illegible]

EC REP

[illegible]

SYRINGE

Syringe / سرنجة / Спринцовка / 注射器 / 針筒 / Štrcaljka / Štrikačka / Sprejite / Spuit / Süstal / Ruisku / Seringue / Spritze / Σύριγγα / Fecskendő / Siringa / 주사기 / Širce / Švirkštas / Шприц / Sprøyte / Strzykawka / Seringa / Seringå / Шприц / Špic / Štrikačka / Jeringa / Spruta / Siringa / Шприц

STERILE
DOC
COVER



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

ВСЕ ЛИЦА, КОТОРЫЕ БУДУТ ДОПУЩЕНЫ К РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОИНСТРУКТИРОВАНЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ВОЗБЕЖАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Катетер для получения изображений Dragonfly™ OPTIS™ состоит из двух основных частей: корпуса катетера и внутреннего вращающегося оптоволоконного датчика. Данный катетер имеет вводную длину 135 см и диаметр 0,91 мм (2,7 Fr). Это катетер быстрой замены (RX) с «минирульсовым» кончиком, который оснащен проводником длиной 20 мм. Катетер имеет гидрофильное покрытие, он совместим с управляемым проводником диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма), который используется во время вмешательства на коронарных сосудах.

Проксимальное «минирульсовое» кольцо находится в зоне получения изображения. В процессе сканирования оптоволоконный датчик катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS вращается и автоматически втягивается в катетер, что позволяет получить изображение внутренней поверхности артерии с обзорностью 360°, а также построить непрерывное изображение стенки участка артерии при протяжке (возвратном движении) датчика.

Катетер имеет три рентгенконтрастные метки. Наиболее дистально расположенная метка, метка кончика, находится на 4 мм проксимальнее конца катетера и нанесена на его оболочку. Метка линзы нанесена на 2 мм проксимальнее линзы. Наиболее проксимально расположенная метка находится на 50 мм проксимальнее метки линзы и используется, чтобы было проще различить область визуализации. Метка линзы и проксимальная метка нанесены непосредственно на оптоволоконную сердцевину. При протяжке датчика они будут совершать возвратное движение, а во время как метка кончика будет оставаться неподвижной. Оптоволоконная сердцевина обладает рентгенконтрастными свойствами и видна при выполнении рентгеноскопии.

Адаптер Люэра бокового порта на проксимальном конце катетера позволяет перед использованием наполнить просвет центрального катетера стопроцентным контрастным веществом. Для заполнения катетера требуется шприц объемом 3 мл. Наполнить катетер контрастным веществом следует до начала сканирования. Шприц объемом 3 мл следует оставить в разьеме бокового порта на случай возникновения необходимости в повторном заполнении катетера в ходе процедуры сканирования, а также для поддержания постоянного давления, что будет препятствовать обратному току контрастного вещества.

Катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS соединен с системой получения изображений ОКТ через электронное устройство с оптическим путем управления (пульт DOC). Создаваемые пультом DOC враждебные и возвратно-поступательные движения передаются оптоволоконному датчику, который находится внутри катетера. См. также рис. 1.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS и система получения изображения ОКТ предназначены:

- для качественной и количественной оценки морфологии коронарных артерий;
- в качестве дополнения к стандартной ангиографии для получения изображений просвета сосудов и структуры их стенок;
- для получения изображений коронарных артерий (рекомендовано пациентам, для которых рассматривается возможность транслюминального хирургического вмешательства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS противопоказано в тех случаях, когда введение любого катетера может представлять угрозу безопасности пациента. К числу противопоказаний относятся:

- бактериemia или сепсис;
- выраженные нарушения свертываемости крови;
- противопоказания к введению АКШ;
- противопоказания к проведению ЧТКА;
- выраженная нестабильность показателей гемодинамики или шок;
- подтвержденный диагноз спазма коронарных артерий;
- полная окклюзия;
- крупный тромб;
- острая почечная недостаточность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие следует хранить при температуре окружающей среды в сухом месте и беречь от прямых солнечных лучей.
- Прежде чем использовать катетер, необходимо убедиться, что он имеет комнатную температуру (10–32 °C).
- Это устройство стерилизовано оксидом этилена и предназначено только для одноразового применения. Алгоритмное устройство. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторное использование или стерилизация не допускается.
- Во время процедуры следует применять необходимые антикоагулянтные и сосудорасширяющие средства.
- Любые манипуляции с катетером для получения изображений Dragonfly OPTIS, сопровождающиеся изменением его положения в сосудистом русле, следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Во всех случаях продвижение и извлечение катетера следует выполнять медленно. Невыполнение требования о рентгеноскопическом контроле может привести к повреждению сосуда или устройства. Во избежание смещения катетера не перемещайте проводник после того, как катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS будет установлен в надлежащем положении.
- Если во время продвижения или извлечения катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удается установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките катетер из сосудистого русла пациента.
- Используйте минимальные величины скорости и объема промывания, позволяющие получить необходимые изображения анатомических структур.
- После использования это изделие может стать источником биологической опасности. При обращении с ним и удалении в отходы следует выполнять установленные правила лечебного учреждения, а также требования применимых законов и нормативных актов.
- Инструкция по применению подлежит переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Ознакомьтесь с общими предостережениями и мерами предосторожности, связанными с применением контрастного вещества, которые изложены в инструкции по применению контрастного вещества.
- В данной упаковке содержится стерильное устройство, предназначенное для одноразового применения. Любые попытки повторной стерилизации и использования данного устройства могут привести к нарушению функциональной целостности устройства.
- Не извлекайте катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS из пульта DOC до завершения процедуры. Это может привести к нарушению стерильности.
- Каждый раз перед введением катетера в сосудистое русло следует убедиться в том, что устройство соответствует общему размеру подготовленному.

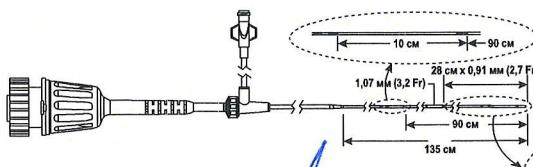
ОСЛОЖНЕНИЯ

Внутрисосудистые вмешательства с целью получения изображений могут привести к следующим осложнениям:

- спазм коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- расслоение, повреждение или перфорация стенки артерии;
- образование тромба, внезапное перекрытие или полная окклюзия сосуда;
- нарушения сердечного ритма;
- эмболия;
- острый инфаркт миокарда;
- смерть.

Рисунок 1. Катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS (с указанием номинальных размеров)

A. Порт для промывки катетера	G. Выход проводника
B. Боковой порт с адаптером Люэра	H. Линза
C. Рентгенконтрастные полоски на стволе катетера	I. Метка линзы
D. Вводная длина	J. Проксимальная метка
E. Дистальная метка	K. Съёмный пылезащитный колпачок
F. «Минирульс»	L. Соединительная втулка
	M. Выход для промывки



СОДЕРЖИМОЕ

- Катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS (1 шт.)

МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Мобильная система ILMUEN™ OPTIS™ или интегрированная система OPTIS™, если ее выпуск на рынок будет утвержден, исключительно с программным обеспечением выпуска E.1 или последующих выпусков и пультом DOC.
- Мобильная система ILMUEN™, если ее выпуск на рынок будет утвержден, с использованием программного обеспечения только выпуска D.2 или последующих с пультом DOC.
- Стерильный чехол пульта DOC.
- 3 мл шприц для заполнения катетера.
- Контрастное вещество, предназначенное для коронарографии (используется для заполнения и промывания катетера).
- Проводник диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) с поворотным устройством, если необходимо.
- Проводниковый катетер (2 мм (6 Fr), 1,78 мм (0,070 дюйма) или большего диаметра без боковых отверстий).
- Стилет-катетер (соответствующий проводниковому катетеру).
- Гемостатический Y-образный адаптер/коннектор.
- Гепаринизированный физиологический раствор для подготовки катетера с гидрофильным покрытием.
- Шприц или автоматический инъектор, с помощью которого можно ввести 14 мл раствора за 3,5 секунды со скоростью 3,0–4,0 мл/с.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Для подготовки к использованию системы получения изображений ОКТ ознакомьтесь с инструкцией по использованию этой системы.

Подготовка катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS

- Осторожно извлеките катетер из оболочки.
- Увлажните дистальный сегмент катетера от кончика до точки, расположенной на 100 см проксимальнее кончика. Допускается использование только гепаринизированного физиологического раствора.

Примечание: увлажнение обеспечивает наилучшие свойства гидрофильного покрытия. Используйте только гепаринизированный физиологический раствор.

- Заполните просвет катетера стопроцентным контрастным веществом, чтобы удалить из катетера воздух. Промойте катетер с помощью шприца объемом 3 мл, при этом из выхода для промывки должно выйти 3–5 капель контрастного вещества. Не отсоединяйте шприц от промывного порта катетера.

Подключение катетера Dragonfly OPTIS к пульта DOC

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте попадания жидкостей на раскрытый порт оптического переходника. Контакт с жидкостью может привести к выходу пульта DOC из строя и потребности в его обслуживании.

Для получения информации о подключении катетера к пульта DOC и надлежащем использовании стерильных чехлов пульта DOC см. рис. 2 и инструкцию по использованию системы получения изображений ОКТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следите за тем, чтобы катетер не вращался, пока стерильный оператор подсоединяет, вводит и размещает катетер в нужном положении.
- Убедитесь, что при введении катетера для получения изображений в систему не попал воздух.
- Следите за формированием изображения ОКТ, чтобы выявить признаки оптической неисправности катетера. При подозрении на неисправность оптики извлеките катетер и замените его новым.

Введение и установка катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS

Наденьте катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS на проводник путем введения проводника в просвет быстрой замены и введите его с помощью проводникового катетера. Под контролем рентгеноскопии введите катетер таким образом, чтобы участок сосуда, изображение которого планируется получить, находился между меткой линзы и проксимальной меткой. Для получения изображения в проксимальных отделах сосудистого русла, там где проксимальная метка может оставаться внутри направляющей оболочки, расположите метку линзы несколько дистальнее точки, с которой планируется начать протяжку датчика.

Примечание: катетер имеет три рентгенконтрастные метки. Наиболее дистально расположенная метка, метка кончика, находится на 4 мм проксимальнее конца катетера и нанесена на его оболочку. Метка линзы нанесена на 2 мм проксимальнее линзы и указывает точку, с которой будет начато построение изображения. Проксимальная метка расположена на 50 мм проксимальнее метки линзы и используется, чтобы было проще различить область визуализации.

Обеспечьте такое положение проводникового катетера, чтобы поток контрастного вещества был направлен преимущественно на исследуемый участок, и с помощью ангиографии убедитесь, что на осматриваемое повреждение направлен достаточный поток контрастной жидкости.

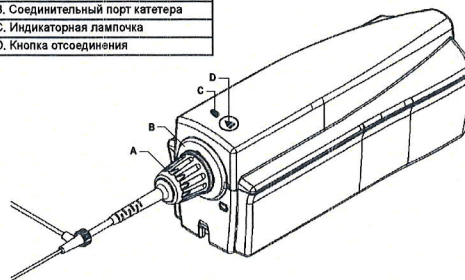
Получение изображений in vivo

Для получения изображения с помощью системы ОКТ ознакомьтесь с инструкцией по использованию этой системы.

Примечание: после извлечения катетера из пациента промойте катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS до тех пор, пока из выхода для промывки не вытечет 3–5 капель контрастного вещества. В ходе выполнения процедуры шприц должен оставаться подсоединенным к катетеру. Протрите дистальную часть катетера салфеткой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови и контрастного вещества. До окончания процедуры катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS должен оставаться подсоединенным к пульта DOC.

Рисунок 2. Подключение катетера для получения изображений к пульта DOC

A. Соединительная втулка Dragonfly
B. Соединительный порт катетера
C. Индикаторная лампочка
D. Кнопка отсоединения





Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886
USA

Phone (US toll free): +1 800-544-1664

Phone (outside US): +1 651-490-4410

Service E-mail:

OCTservice@sjm.com



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium

Phone +32 2 774 68 11



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies. The Color Gold is a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2017 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600019067

2017-09



600019067