OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD

Катетеры для коронарной визуализации 60 МГц

Руководство по эксплуатации

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD
Катетеры для коронарной визуализации 60 МГц

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обратите внимание на все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетеры для коронарной визуализации 60 МГц) являются стерильными катетерами для визуализации с короткими направляющими. Доступны размеры 5 F и 6 F.
Они состоят из двух основных сборок:
1. Сердечник для визуализации
2. Корпус катетера

Сердечник для визуализации состоит из высокомоментного, гибкого, вращающегося кабеля привода с радиально ориентированным ультразвуковым преобразователем с частотой 60 МГц на дистальном кончике. Поверхность контактов электромеханического соединителя на проксимальном конце катетера обеспечивает подключение к блоку электропривода (MDU5 PLUS™). Интерфейс MDU5 PLUS и катетера включает интегрированный разъем механического привода и электрическое соединение.
Корпус катетера состоит из трех частей:
1. Просвет дистального окна визуализации
2. Просвет проксимального шафта
3. Телескопическая система

Просвет дистального окна визуализации и просвет проксимального шафта составляют «рабочую длину» катетера, а телескопическая система остается снаружи проводникового катетера.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Корпус катетера имеет просвет дистального окна визуализации с проксимальным выходным отверстием на расстоянии 1,6 см от дистального конца (Рисунок 1). Рентгеноконтрастный (РК) маркер внедрен в корпус катетера на расстоянии 0,5 см от дистального кончика. Кроме того, две отметки глубины ввода расположены на просвете проксимального шафта на расстояниях 90 см и 100 см от дистального кончика, которые позволяют более точно оценить положение катетера относительно дистального кончика проводникового катетера. Просвет проксимального шафта прикрепляется к телескопической системе с помощью соединения разгрузочной муфты.
Телескопический шафт (часть) позволяет линейно продвигать сердечник для визуализации вперед и назад на 15 см. При этом происходят соответствующие перемещения преобразователя от проксимального конца выходного порта проводника до проксимального конца просвета дистального окна визуализации. На телескопической части нанесены маркеры для определения длины пораженного участка, состоящие из серии отметок на расстоянии 1 см друг от друга на телескопической части корпуса.
Порт для промывки с одноходовым обратным клапаном (Рисунок 1) используется для промывки внутренней части корпуса катетера и сохранения состояния после промывки. Перед использованием катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это создает среду для акустического контакта, необходимую для ультразвуковой визуализации. Одноходовой обратный клапан удерживает раствор внутри катетера во время его использования.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

OptiCross HD или OptiCross 6 HD (катетеры для коронарной визуализации 60 МГц)
Стерильный чехол MDU5 PLUS
Удлинительная трубка 17,78 см (7 дюймов)
Шприцы 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см)
Четырехходовой запорный кран

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящий катетер предназначен только для ультразвукового исследования коронарных внутрисосудистых патологий. Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана пациентам, которым предстоят транслюминальные коронарные интервенционные процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование этого катетера для визуализации противопоказано, если введение любого типа катетера будет представлять угрозу безопасности пациента. Противопоказания включают также следующее:

- Бактериемия или сепсис
- Тяжелая патология системы свертывания
- Пациенты, у которых диагностирован спазм коронарной артерии
- Пациенты, которым отказано в АКШ
- Пациенты, которым отказано в ЧТКА
- Выраженная нестабильность гемодинамики или шок
- Использование катетера для визуализации для преодоления тотальной окклюзии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте изделие после истечения срока годности. Использование просроченного изделия может привести к травмированию пациента из-за разрушения изделия.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование анатомии коронарных сосудов должно выполняться только врачами, полностью прошедшими обучение

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

интервенционной кардиологии или интервенционной радиологии с использованием методик внутрисосудистого УЗИ, с применением определенного подхода в лаборатории, полностью оборудованной для катетеризации сердца.

- В катетере нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Не пытайтесь починить или изменить имеющиеся компоненты сборки катетера. Использование катетера с изменениями может привести к плохому качеству изображения или осложнениям у пациента.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Воздух, оставшийся в катетере и принадлежностях для промывки, может привести к травме или летальному исходу. Всегда проверяйте отсутствие воздуха в катетере и принадлежностях для промывки перед введением катетера в сосудистую систему.
- **Запрещено зажимать, сдавливать, загибать или сильно сгибать катетер.** Это может привести к ухудшению функциональных характеристик катетера, повреждению сосуда или осложнениям у пациента. Угол введения более 45° считается чрезмерным.
- Никогда не выполняйте продвижение или извлечение катетера для визуализации без рентгеноскопического контроля, так как это может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- Запрещено продвижение катетера при возникновении сопротивления. Запрещается с усилием вводить катетер в просветы уже, чем корпус катетера, или с силой проталкивать через плотный стеноз. Продвижение катетера с применением силы может вызвать повреждение катетера, что приведет к травме сосуда или осложнениям у пациента.
- При продвижении через стентированный сосуд катетеров, которые не полностью покрывают проводник, возможно попадание стента в соединение между катетером и проводником, что может привести к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента.
- Если при извлечении катетера встречено сопротивление, проверьте причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, затем удалите всю систему одновременно. Извлечение катетера с применением силы может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- При повторном продвижении катетера после развертывания стента (стентов) нельзя продвигать катетер по проводнику, который может проходить между каркасами одного или более стентов. Проводник может быть выведен между каркасами одного или более стентов при повторном прохождении стента (стентов). Последующее продвижение катетера может вызвать зацепление катетера и стента (стентов), что приведет к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента. Проявляйте осторожность при извлечении катетера из стентированного сосуда.
- Неправильное размещение стентов, перекрытие стентов и/или мелкие стентированные сосуды с дистальным изгибом могут привести к захвату катетера стентом при выведении. При выведении катетера отделение проводника от катетера для визуализации или сгибание проводника может привести к загибу проводника, повреждению дистального кончика катетера и/или травме сосуда. Согнутый проводник или поврежденный кончик могут зацепиться за каркас стента и привести к захвату катетера.
- Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Не пытайтесь подключить катетер к любому электронному оборудованию, за исключением предназначенных для этого систем, так как катетер может функционировать неправильно.
- Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить соединитель.
- Если возникает трудность при введении проводника через дистальный конец катетера, осмотрите выходное отверстие проводника на наличие повреждений вереД введением катетера в сосудистую систему. Использование проводника с поврежденным выходным отверстием может увеличить сопротивление при продвижении или извлечении катетера.
- Запрещено продвижение катетера без поддержки проводника, поскольку это может вызвать трудности при попытке добраться до целевой области или загиб дистального кончика катетера.
- Никогда не продвигайте дистальный кончик катетера для визуализации близко к гибкому концу проводника. Эта часть проводника не может оказать достаточную поддержку катетера. Если катетер продвигается до этого положения, он может не последовать за проводником при выведении, в результате чего проводник может согнуться в петлю, которую катетер протащит внутри сосуда, зацепившись за кончик проводникового катетера. Если это произойдет, необходимо извлечь катетер, проводник и проводниковый катетер одновременно. Если катетер продвинут слишком близко к концу проводника, продвигайте вперед проводник, удерживая при этом катетер для визуализации на месте. Если сделать это не удастся, извлеките катетер и проводник вместе.
- Запрещено продвижение или извлечение катетера для визуализации, если сердечник для визуализации в сборе не находится в наиболее дистальном положении окна визуализации, так как это может привести к загибу катетера.
- Во время и после процедуры внимательно осмотрите катетер на наличие повреждений, которые могли возникнуть при использовании. После нескольких введений возможно изменение/искажение размеров выходного отверстия катетера, что может увеличить вероятность зацепления катетера за стент. Необходимо проявлять осторожность при повторном введении и/или выведении катетера во избежание повреждения выходного отверстия.
- Всегда выключайте MDU5 PLUS перед извлечением катетера для визуализации, в противном случае это может привести к перегрузке электропривода.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Некоторые риски и неудобства, связанные с сосудистой визуализацией, возникают при любых процедурах катетеризации. Эти риски и неудобства могут возникнуть в любое время с различной частотой или степенью тяжести. Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, в том числе хирургического вмешательства, и в редких случаях могут привести к летальному исходу.

- Аллергическая реакция
- Стенокардия
- Остановка сердца
- Сердечные аритмии, в том числе желудочковая тахикардия, мерцание предсердий/желудочков и полная блокада сердца
- Тампонада сердца / перикардиальный выпот
- Летальный исход
- Захват изделия, требующий хирургического вмешательства
- Эмболия (воздух, инородное тело, ткань или тромб)
- Кровоизлияние / гематома

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Гипотония
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Инсульт и транзиторная ишемическая атака
- Тромбоз
- Окклюзия и внезапное закрытие сосудов
- Травма сосуда, в том числе рассечение и перфорация

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Рабочая среда
Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C
Относительная влажность: 30-75%
Атмосферное давление: 70-106 кПа
Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от -29°C до 60°C
Относительная влажность: Не контролируется
Атмосферное давление: Не контролируется
Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от 15°C до 30°C
Относительная влажность: Не контролируется
Атмосферное давление: Не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование (изделие) должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах системы.

Примечание: Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на работу изделий медицинских электрических.

A. Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов катетера и принадлежностей. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Перед началом визуализации все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, необходимо внимательно проверить, чтобы убедиться в его правильном функционировании. При обнаружении неисправностей изделий свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

B. Подготовка катетера к использованию

1. См. раздел настройки Инструкции пользователя или Руководства по эксплуатации для системы визуализации iLab™, блока электропривода MDU5 PLUS™, стерильного чехла MDU5 PLUS и автоматических салазок для возвратного движения катетера (при наличии).

Примечание: Все следующие этапы должны выполняться с использованием стерильной техники.

2. Используя стерильную технику, извлеките катетер и принадлежности из лотка. Выведите подвижный сердечник для визуализации до проксимального положения с помощью телескопического шафта. НЕ тяните слишком сильно при выведении сердечника для визуализации.
3. Заполните шприцы на 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см) гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините шприцы на 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см) к 4-ходовому запорному крану, подключив при этом шприц на 3 $см^3$ (3 куб. см) к проходному порту 4-ходового запорного крана. Затем соедините сборку с удлинительной трубкой. Вытесните воздух из сборки (шприцы, запорный кран и удлинительная трубка) путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором из шприцев. Подсоедините удлинительную трубку к одноходовому клапану на хабе катетера. Шприц на 10 $см^3$ (10 куб. см) используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывки на 3 $см^3$ (3 куб. см).
4. Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ на столе для предварительной обработки без перерыва объемами по 3 $см^3$ (3 куб. см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Переместите катетер к процедурному столу. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе.
5. Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Прижмите хаб катетера и MDU5 PLUS друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем MDU5 PLUS, слегка потяните хаб. **Если идентификация катетера неправильна или отсутствует: см. раздел G2.**
6. Осторожно извлеките катетер из стерильного кольцевого держателя. Убедитесь, что сердечник для визуализации находится в полностью выведенном положении, и катетер не туго свернут. Включите MDU5 PLUS и убедитесь в правильном функционировании катетера, увидев изображение частичных ярких концентрических кругов на мониторе (Рисунок 2).
7. При визуализации с помощью MDU5 PLUS переместите сердечник катетера для визуализации полностью в дистальное положение через телескопический шафт.

Примечание: Всегда включайте MDU5 PLUS перед использованием телескопа для продвижения сердечника для визуализации внутри катетера.

8. Выключите MDU5 PLUS. MDU5 PLUS должен оставаться выключенным с этого момента до размещения катетера на месте.
9. При необходимости повторно наполните шприц на 10 $см^3$ (10 куб. см) и повторно присоедините запорный кран, не допуская попадания воздуха в систему.
10. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера **ЗАПРЕЩЕНО** выведение сердечника для визуализации до размещения катетера. Выведение сердечника для визуализации на любое расстояние до размещения катетера потребует дополнительной промывки.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание: Если необходимо использование устройства возврата, промойте катетер еще раз в то время, когда сердечник для визуализации находится полностью в дистальном положении, а катетер установлен на устройстве возврата.
Примечание: Если промывка затруднена, когда сердечник для визуализации находится полностью в дистальном положении, выведите сердечник для визуализации вручную на 3-5 мм и промойте снова. Затем вручную переместите сердечник для визуализации обратно в дистальное положение.
Примечание: Проявляйте осторожность, чтобы избежать образования загибов катетера.

C. Подготовка к использованию стерильного чехла MDU5 PLUS
См. раздел Руководства по эксплуатации стерильного чехла MDU5 PLUS

D. Размещение проводникового катетера
1. Подготовьте место введения с помощью интродьюсера, используя стандартную практику.
2. Перед введением катетера для визуализации убедитесь, что пациент подготовлен к интервенционному вмешательству с использованием стандартной процедуры.
3. Разместите проводниковый катетер и Y-образный адаптер. Введите проводник и продвигайте его до целевой области.

E. Введите катетер для визуализации в проводниковый катетер
1. Увлажните дистальную часть (примерно 23 см) интродьюсера катетера для визуализации гепаринизированным физиологическим раствором для активации смазывающего покрытия. Всегда протирайте проводник гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера по проводнику.
2. Проведите проводник к дистальному концу катетера для визуализации (Рисунок 1). Продвигайте проводник внутри катетера для визуализации до тех пор, пока он не выйдет из выходного отверстия для проводника.

Примечание: Рекомендуется использовать проводники, обеспечивающие большую жесткость у дистального кончика.

3. Продолжайте продвижение катетера для визуализации по проводниковому катетеру до выходного отверстия, при необходимости ориентируясь по соответствующей проксимальной отметке. Затяните гемостатический клапан на Y-образном адаптере проводникового катетера. Затяните настолько, чтобы не допустить утечки жидкости/крови. ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ПЕРЕПЛЕТЕНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ КАБЕЛЯ ПРИВОДА.
4. Включите MDU5 PLUS и проверьте передачу катетером изображения. Если изображение мерцает, возможно, что в катетере остался воздух. Промойте катетер еще раз при включенном MDU5 PLUS (визуализация). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Изображение должно появиться в виде одного яркого концентрического круга. После подтверждения стабильности изображения нажмите кнопку визуализации на MDU5 PLUS для прекращения визуализации.

F. Размещение катетера и визуализация
1. При выключенном MDU5 PLUS с использованием рентгеноскопии продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока дистальная отметка не пересечет не менее 3 см за пределами исследуемой области сосуда/поражения.
2. Зафиксировав положение корпуса катетера и проводника включите MDU5 PLUS и медленно выводите сердечник для визуализации на всю длину перемещения (до 15

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

см) вручную или используя дополнительные автоматические салазки для возвратного движения для визуализации исследуемой области. По необходимости выполняйте выведение или продвижение.

Примечание: Всегда включайте MDU5 PLUS перед продвижением или выведением сердечника для визуализации внутри катетера.
Примечание: Если изображение пропадает: см. разделы G3 и G4.

3. После завершения визуализации выполните продвижение сердечника для визуализации до конца и выключите MDU5 PLUS. Извлеките катетер для визуализации, сохраняя положение проводника.
4. Если требуется ввести катетер для визуализации повторно, промойте его один раз из шприца с объемом 3 $см^3$ (3 куб. см), сверните катетер и отложите MDU5 PLUS и автоматические салазки для возвратного движения катетера в случае их использования.

Примечание: Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

5. Перед повторным введением катетера для визуализации промойте его еще раз из шприца с объемом 3 $см^3$ (3 куб. см).
6. Осмотрите выходное отверстие для проводника перед повторным введением, чтобы исключить повреждение, которое может возникнуть при извлечении.
7. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

G. Выявление и устранение неисправностей

1. Если телескопическая часть катетера создает вибрацию при продвижении сердечника для визуализации, прекратите визуализацию. Отрегулируйте положение интродьюсера так, чтобы окно визуализации располагалось максимально прямо. Выключите и снова включите MDU5 PLUS и заново выполните продвижение сердечника для визуализации. Обратите внимание, что при дальнейшем использовании катетера возможно зацепление сердечника для визуализации.
2. Если катетер для визуализации не распознается системой, обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» перед тем, как продолжить использование.
3. Если изображение пропадает во время использования или после промывания на месте остаются затемненные области, дистальный просвет окна визуализации может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер и повторите процедуру промывки, описанную в разделе B «Подготовка катетера к использованию», этап 4.
4. Если в результате промывки изображение не восстанавливается, возможная причина заключается в неисправности кабеля привода или отсоединения MDU5 PLUS. Прекратите визуализацию и убедитесь, что хаб надежно соединен с MDU5 PLUS. Если хаб надежно подключен к разъему, а проблема остается, извлеките катетер. Перезапустите MDU5 PLUS и визуально проверьте вращение сердечника для визуализации. Если он не вращается, верните катетер представителю компании «Бостон Сайентифик» для анализа.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЯ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

Работа по концепции ALARA
Возможно изменение одного параметра сканирования, что приведет к переменам в поле ультразвукового излучения. Скорость электропривода (частота кадра) может уменьшиться с установленного значения 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность in situ будет создаваться при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Также следует обратить внимание, что регулировка усиления не может изменить интенсивность in situ.
Дополнительная информация об акустической мощности содержится в руководстве оператора или инструкциях пользователя.

Информация о катетере для визуализации
Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Руководством по эксплуатации (РПЭ), которое содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.
Руководства FDA относительно измерений и определений терминов представлены в публикации FDA: *«Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики»* (09 сентября 2008 г.).
При указании механического и/или температурного индекса значение MI/TI отображается в нижнем правом углу изображения внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

Расчет интенсивности in situ
Пиковые значения действительной интенсивности в пространстве высчитываются из пиковых значений интенсивности в воде при помощи уравнения:

$$I_{in\ situ} = l_{water}\exp(-0{,}069 f_c z_{sp})$$

где $I_{in\ situ}$ - искомое значение интенсивности in situ, I_{water} - значение интенсивности в воде, f_c - средняя частота ультразвука, выраженная в МГц, z_{sp} - расстояние от катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае 0,075 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой ткани, расчетная действительная интенсивность может отличаться от фактической интенсивности in situ, и, следовательно, не может приниматься за последнюю.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ УСТРОЙСТВА 1

Режим автоматического сканирования

Модель преобразователя:	OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD (катетеры для коронарной визуализации 60 МГц)
Режим работы:	B
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с блоком электропривода MDU5 PLUS
Область(-и) применения:	Визуализация эмбриона и прочее

Примечание: В Руководящем документе FDA «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики» от 09 сентября 2008 г. определяется максимально допустимый уровень акустической мощности для классификации внутрисосудистых ультразвуковых исследований в рамках области применения «Визуализация эмбриона и прочее». Данный катетер не предназначен для визуализации эмбриона.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)
Значение общего максимума				0,390	3,426	160,251
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		(МПа)	1,697		
	W_0		(мВт)		0,021	0,021
	f_c		(МГц)	54,29	54,29	54,29
	z_{sp}		(см)	0,086		0,086
	Пучок Размеры	x_{-6}	(см)			0,0392
		y_{-6}	(см)			0,0371
	PD		(мкс)	0,029		0,029
	PRF		(Гц)	7 680		7 680
	EDS	Азимут	(см)		0,267/0,303	
		Подъем	(см)		0,053	
Условия управления	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +35,6% до -27,3%.
Все показания давления имеют погрешность от +17,8% до -13,7%.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до -7,78%.

Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, определяется по формуле $Mi = p_{r3}/(f_c^{1/2})$	н/п
$I_{SPTA.3}$	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	мВт/см^2
$I_{SPPA.3}$	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см^2
$p_{r.3}$	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа
W_0	Общая мощность	мВт
f_c	Средняя частота	МГц
z_{sp}	Расстояние до места измерения по оси Z	см
x_{-6} и y_{-6}	Параметры для -6 дБ в плоскости (азимут) и вне плоскости (подъем) x-y, помощью которых находится величина Z_{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	Мс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см

Примечание: Поскольку системы iLab™ идентичны в отношении ультразвукового генератора, указанные выше значения акустической мощности применимы также к системе iLab с MDU5 PLUS.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ - СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ IEC 60601-2-37

Заявление о рациональном использовании

В ответственность оператора системы входит понимание риска, связанного с акустическими выходными сигналами, производимыми системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. В ответственность оператора также входит выполнение действий с целью уменьшения таких рисков. В связи с этим компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» установила механический и/или температурный индексы, которые могут превышать требования стандарта IEC 60601-2-37.
Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован с учетом влияния конечных значений амплитуды.

Информация о катетере для визуализации

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Руководством по эксплуатации (РПЭ), которое

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.
Требования IEC в отношении измерений и определений терминов представлены в IEC 60601-2-37 «Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».
При указании механического и/или температурного индекса значение MI/TI отображается в нижнем правом углу изображения внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ (в соответствии с IEC 60601-2-37)				
Обозначение индекса			**MI**	**TIS-Scan**
Максимальное значение индекса			0,390	0,008
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$	(МПа)	1,697	
	P	(мВт)		0,021
	Мин. [P_α (z_s), $I_{ta,\alpha}$ (z_s)]	(мВт)		
	z_s	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	z_b	(см)		
	z при макс. $i_{pi,\alpha}$	(см)	0,086	
	d_{eq} (z_b)	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	54,29	54,29
	Размеры A_{aprt}	X (см)		0,0628
		Y (см)		0,0594
Прочая информация	t_d	(Мс)	0,029	
	prr	(Гц)	7 680	
	p_r при макс. I_{pi}	(МПа)	1,95	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	$I_{pa.3'}$ при макс. MI	(Вт/см^2)	160,251	
Условия управления	Действия пользователя не могут повлиять на параметры катетера, указанные в этой таблице			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +35,6% до -27,3%.
Все показания давления имеют погрешность от +17,8% до -13,7%.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до -7,78%.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Определение**	**Ед. изм.**
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	н/п
C_{MI}	1 МПа МГц$^{-1/2}$	н/п
$p_{r,\alpha}$	Пиковое акустическое давление разрежения при затухании сигнала	МПа
f_{awf}	Рабочая акустическая частота	МГц
P	Выходная мощность	мВт
TIS-Scan	Тепловой индекс мягких тканей	н/п
z	Расстояние от источника до конкретной точки	см
A_{aprt}	Площадь выходного пучка -12 дБ	см^2
t_d	Продолжительность импульса	Мс
prr	Частота повторения импульсов	Гц
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
$I_{pa,\alpha}$	Среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания	Вт/см^2
I_{pi}	Общая интенсивность импульса	Дж/м^2
$I_{pi,\alpha}$	Общая интенсивность импульса при затухании	Дж/м^2

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Стерильный чехол MDU5 PLUS™
Стерильный чехол для блока электропривода MDU5 PLUS

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обратите внимание на все противопоказания, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Данное изделие обеспечивает эффективное соответствующее покрытие для блока электропривода MDU5 PLUS.

Содержимое
Стерильный чехол MDU5 PLUS (далее - «чехол»)

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Стерильный чехол изделия MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильного поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозолей на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Неизвестны.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение
Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. Осмотр перед использованием
Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов чехла. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».
Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

B. Надевание чехла на MDU5 PLUS
Для надевания чехла на MDU5 PLUS необходимо два человека - один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

1. Оператор вне стерильного поля открывает пакет, содержащий чехол.
2. Оператор в стерильном поле извлекает чехол из пакета.
3. Оператор в стерильном поле разворачивает чехол так, чтобы стикер с надписью «Поместить сюда» находился на одном конце, а лицевая панель на противоположном.
4. Стерильный оператор удерживает чехол, поместив руки во внутренние складки, и открывает его так, чтобы оператор вне стерильного поля поместил в него MDU5 PLUS. Стикер «Поместить сюда» позволяет легче отыскать отверстие чехла (Рисунок 3).

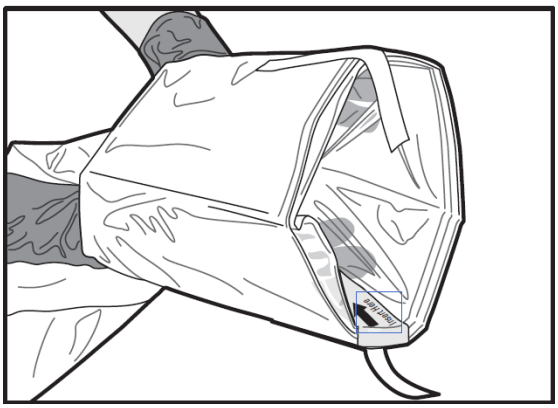


Рисунок 3. Открывание чехла

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

5. Затем оператор вне стерильного поля помещает MDU5 PLUS в раскрытый чехол, располагая MDU5 PLUS так, чтобы его верх был совмещен со стикером на чехле с надписью «Верх» (Рисунок 4).

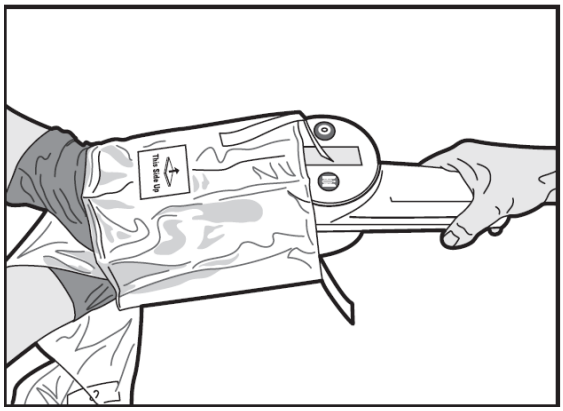


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

6. Затем стерильный оператор берется за MDU5 PLUS в чехле. Оператор вне стерильного поля тянет за бирки, чтобы полностью развернуть чехол по всей длине (Рисунок 5).

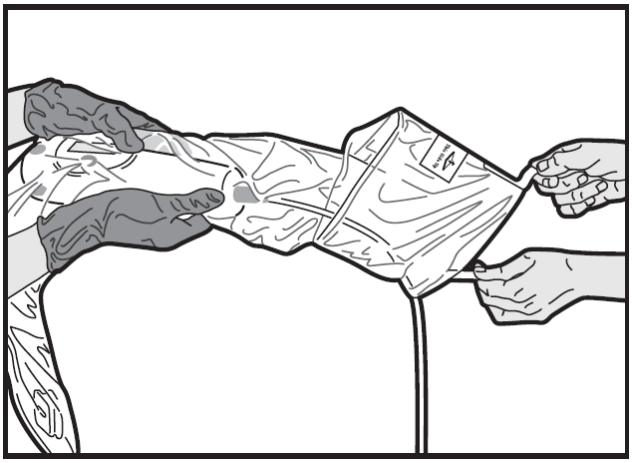


Рисунок 5. Разворачивание чехла

7. Для правильного расположения чехла перемещение MDU5 PLUS™ внутри чехла прекращается при достижении плотного прилегания. Стерильному оператору не нужно продвигать MDU5 PLUS до лицевой панели чехла. Наличие пространства между передней частью MDU5 PLUS и лицевой панелью чехла считается нормальным (Рисунок 6).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

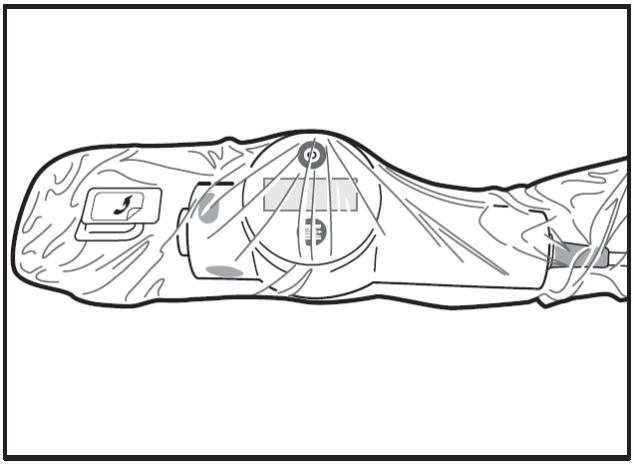


Рисунок 6. Нормальное положение чехла

8. Для соединения чехла с MDU5 PLUS стерильный оператор должен совместить лицевую панель чехла с передней частью MDU5 PLUS (Рисунок 7) и слегка нажать для закрепления соединения. Не допускайте попадания материала между лицевой панелью и передней частью устройства. Наличие избыточного материала чехла вокруг соединения и за ним считается нормальным (Рисунок 8).

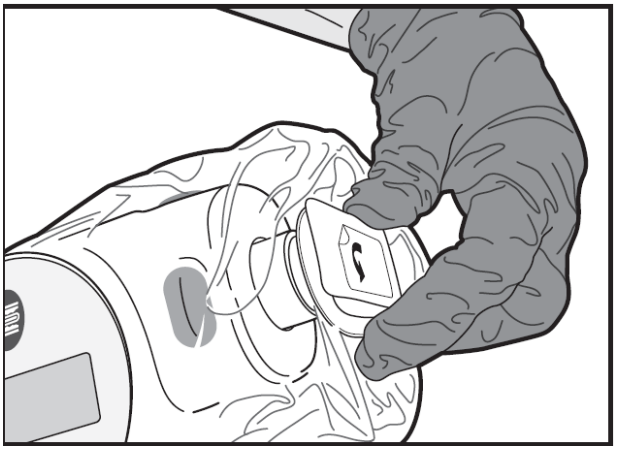


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

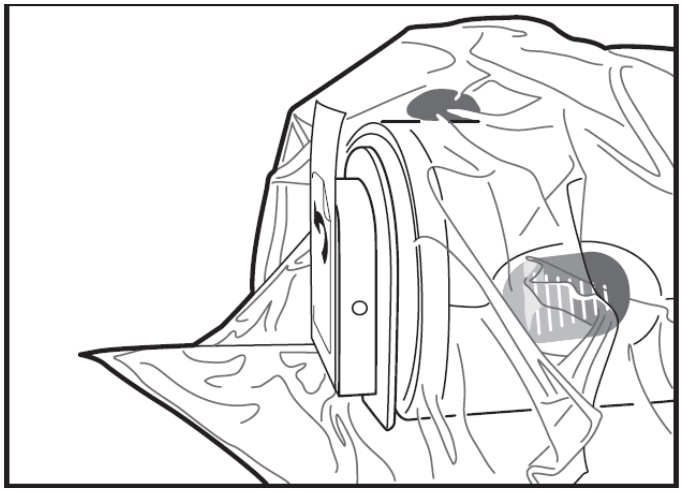


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

9. Непосредственно перед подключением к MDU5 PLUS совместимого катетера удалите стикер с лицевой панели и утилизируйте надлежащим образом (Рисунок 9).



Рисунок 9. Удаление стикера

10. Блок электропривода MDU5 PLUS, защищенный чехлом, готов к использованию.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

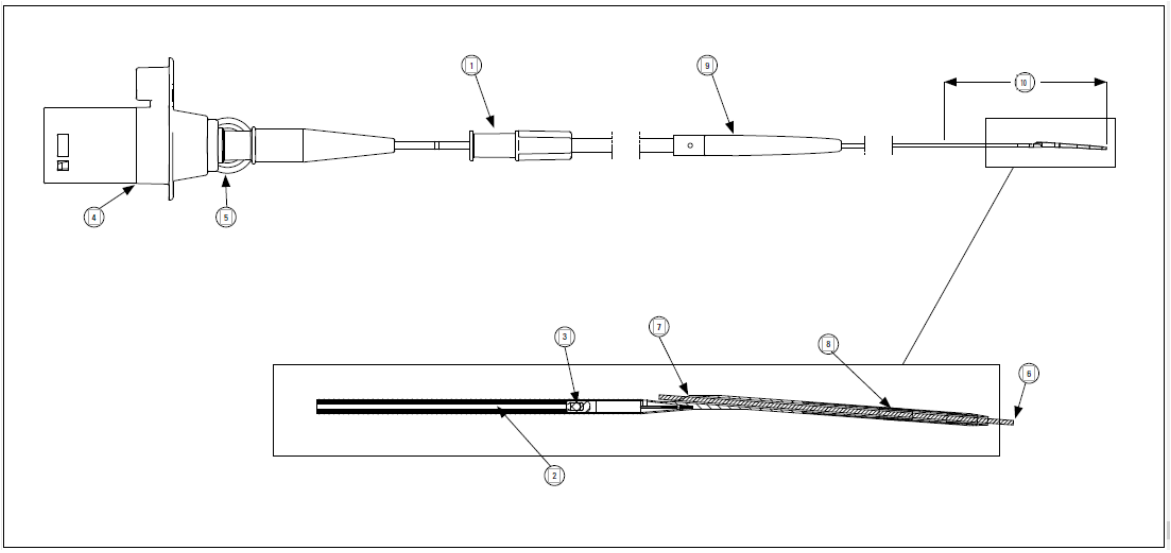


Рисунок 1. OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD (катетер для коронарной визуализации 60 МГц)

1. Телескопический шафт
2. Сердечник для визуализации
3. Преобразователь, усилитель
4. Проксимальный хаб
5. Порт для промывки и обратный клапан
6. Проводник
7. Выходное отверстие для проводника
8. Рентгеноконтрастный маркер
9. Дистальная разгрузочная муфта
10. Гидрофильное покрытие: минимум 230 мм

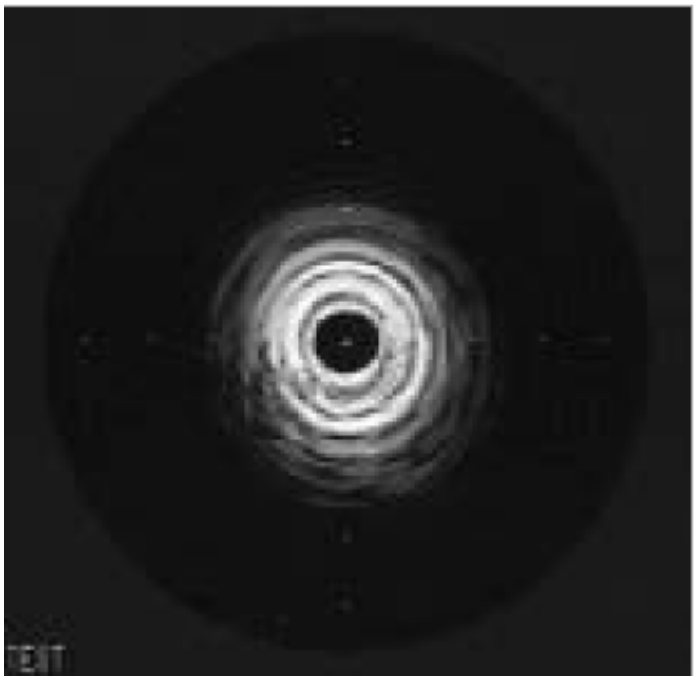


Рисунок 2. Нормальное тестовое изображение

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

REF	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Включает удлинительную трубку
	Включает стерильный чехол электропривода
	Включает запорный кран
	Включает шприц
	Поместить сюда
	Верх
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Минимальный ВД проводникового катетера
	Максимальный НД проводника

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Стерилизовано излучением

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки

Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© 2018 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Июль 2018 г.

[*Штрих-код:* 50726166-01]

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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