[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

OptiCross 6

Катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц

Стерильный чехол MDU5 PLUS

Стерильный чехол для блока электропривода MDU5 PLUS

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

OptiCross 6

Катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ!
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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Обращайте внимания 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 6 (катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц) является стерильным катетером для визуализации с короткой направляющей.

Он состоит 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 40 МГц на дистальном кончике. Поверхность контактов электромеханического соединителя на проксимальном конце катетера обеспечивает подключение к блоку

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

электропривода (MDU5 PLUS). Интерфейс MDU5 PLUS / катетер включает интегрированный разъем механического привода и электрическое соединение.

Корпус катетера состоит из трех частей:

1. Просвет дистального окна визуализации;

2. Проксимальный шафт;

3. Телескопическая часть.

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

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 части 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.

Содержание

OptiCross 6 (катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц)
Стерильный чехол MDU5 PLUS
Удлинительная трубка 17,78 см (7 дюймов)
Шприцы 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см)
Четырехходовой запорный кран

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / 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;
- серьезная патология системы свертывания крови;
- пациенты, у которых диагностирован спазм коронарной артерии;
- пациенты, которым отказано в АКШ (аортокоронарное шунтирование);
- пациенты, которым отказано в ЧТКА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);
- 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 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 чинить или изменять компоненты катетера из поставляемой сборки. 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.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

• Никогда не выполняйте продвижение или извлечение катетера для визуализации без рентгеноскопического контроля, так как это может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.

• Не вводить катетер при возникновении сопротивления. Ни при каких обстоятельства нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его 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(-ов) 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(-ов). Последующее продвижение катетера может вызвать зацепление катетера и стента(-ов), 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) малые 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

• Не пытайтесь подключить катетер к любому электронному оборудованию, за исключением предназначенного для этого системы, так как катетер может функционировать неправильно.

• Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить коннектор.

• 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.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

• 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 обеспечить 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;
• гипотензия;
• инфекция;
• инфаркт миокарда;

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

• 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 маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Рабочая среда

Температура окружающей среды: 10–40 °C
Относительная влажность: 30–75 %
Атмосферное давление: 70–106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от –29 °C до 60 °C
Относительная влажность: неконтролируемая
Атмосферное давление: неконтролируемое

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: 15–30 °C
Относительная влажность: неконтролируемая
Атмосферное давление: неконтролируемое

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 применением

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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 подлежит утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

B. Подготовка катетера к использованию

1. См. Раздел «Настройки» в 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).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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.

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.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

Примечание: всегда включайте MDU5 PLUS перед продвижением или выведением сердечника для визуализации внутри катетера.

Примечание: если изображение блекнет: 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.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

5. Перед повторным введением катетера для визуализации промойте его еще раз из шприца с объемом 3 см3 (3 куб. см).

6. Осмотрите выходное отверстие для проводника перед повторным введением, чтобы исключить повреждения, которые могут возникнуть при извлечении.

7. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

G. 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 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)

Работа по концепции ALARA

Один изменяемый параметр сканирования может вызвать изменения излучаемого ультразвукового поля. Скорость двигателя (частота кадров) может уменьшаться от исходной — 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 указана в руководстве оператора или пользователя.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Информация о катетере для визуализации

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), поставляется с Руководством по эксплуатации (РПЭ), которое содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Рекомендации управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по измерениям и определениям терминов приведены в публикации FDA «*Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики»* (от 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 действительной (in situ) интенсивности

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

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

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

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ УСТРОЙСТВА 1

Режим автоматического сканирования

Модель трансдьюсера:	OptiCross 6 (катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц)
Режим работы:	B
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с блоком электропривода MDU5 PLUS
Область(-и) применения:	Внутриутробная визуализация и другое

Примечание: в рамках Руководящего документа FDA «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики» от 09 сентября 2008 г. приводится классификация внутрисосудистых ультразвуковых изделий в рамках приложения «Внутриутробная визуализация и другое» для определения максимально допустимой акустической выходной энергии. **Данный катетер не предназначен для внутриутробной визуализации.**

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см2)	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см2)
Значение общего максимума				0,302	5,89	100,01
Связанные акустические параметры	$P_{r.3}$		(МПа)	1,37		
	W_0		(мВт)		0,026	0,026
	f_c		(МГц)	40,30	40,30	40,30
	z_{sp}		(см)	0,075		0,075
	Диаметры пучка	X_{-6}	(см)			0,039
		y_{-6}	(см)			0,040
	PD		(μc)	0,054		0,054
	PRF		(Гц)	7680		7680
	EDS	Az	(см)		0,303	
		Подъем	(см)		0,053	
Условия операционного контроля	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность системы					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 до –23,4 %.
Все показания давления имеют погрешность от +14,3 до –11,7 %.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78 до –7,78 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Определение**	**Ед. изм.**
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = p_{r3}/(f_c^{1/2})$	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}	–6 дБ параметры для поверхности (азимут) и вне поверхности (подъем) x-y с помощью которых вычисляется величина z_{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мкс
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 МЭК 60601-2-37

Заявление о разумном 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 МЭК 60601-2-37.

Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован для эффектов конечной амплитуды.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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.

Требования МЭК в отношении измерений и определений терминов представлены в МЭК 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 ОТЧЕТНОСТИ АКУСТИЧЕСКИХ МОЩНОСТЕЙ (В соответствии с МЭК 60601-2-37)				
Обозначение индекса			**MI**	**TIS-SCAN**
Значение индекса максимума			0,302	0,005
Связанные акустические параметры	$P_{r,\alpha}$	(МПа)	1,37	
	P	(мВт)		0,026
	мин. $[P_\alpha(Z_s),I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(мВт)		
	Z_s	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	Z_b	(см)		
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$	(см)	0,075	
	d_{eq} (z_b)	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	40,30	40,30
	Dim A_{aprt}	X (см)		0,055
		Y (см)		0,057
Прочая информация	t_d	(μс)	0,054	
	prr	(Гц)	7680	
	p_r at max. I_{pi}	(МПа)	1,53	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	$I_{pa,.3}$ при макс. MI	(Вт/см2)	100,01	
Условия операционного контроля	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до –23,4 %.
Все показания давления имеют погрешность от +14,3 до –11,7 %.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78 % до –7,78 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Определение**	**Ед. изм.**
MI	Механический индекс, обозначаемый как 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}	Акустическая рабочая частота	МГц
P	Выходная мощность	мВт
TIS-SCAN	Тепловой индекс мягких тканей	н/п
z	Расстояние от источника до определенной точки	см
A_{aprt}	–12 дБ площадь выходного пучка	$см^2$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

$\mathbf{t_d}$	Продолжительность импульса	мкс
prr	Частота повторения импульса	Гц
$\mathbf{P_r}$	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
$\mathbf{I_{pa,\alpha}}$	Среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания	Вт/см^2
$\mathbf{I_{pi}}$	Интеграл интенсивности в импульсе	Дж/м^2
$\mathbf{I_{pi,\alpha}}$	Интегральная интенсивность ослабленного импульса	Дж/м^2

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) 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 подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** 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 никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Стерильный чехол MDU5 PLUS

Стерильный чехол для блока электропривода MDU5 PLUS

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ!

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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции 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.

Содержание

Стерильный чехол MDU5 PLUS (далее — «чехол»)

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный чехол MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильности поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозольных продуктов на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неизвестны.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. Осмотр перед применением

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 подлежит утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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 Insert Here («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 Insert Here («Поместить сюда») позволяет легче отыскать отверстие чехла (рисунок 3).

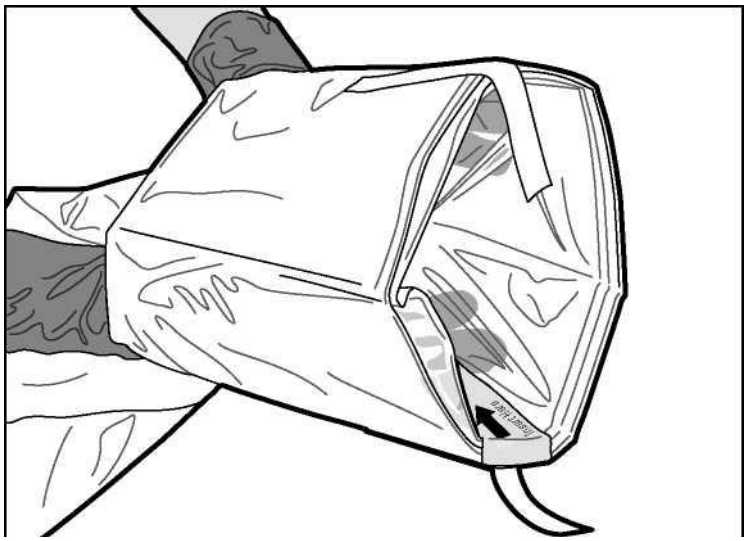


Рисунок 3. Вскрытие чехла

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 This Side Up («Верхняя сторона») (рисунок 4).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A),
РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

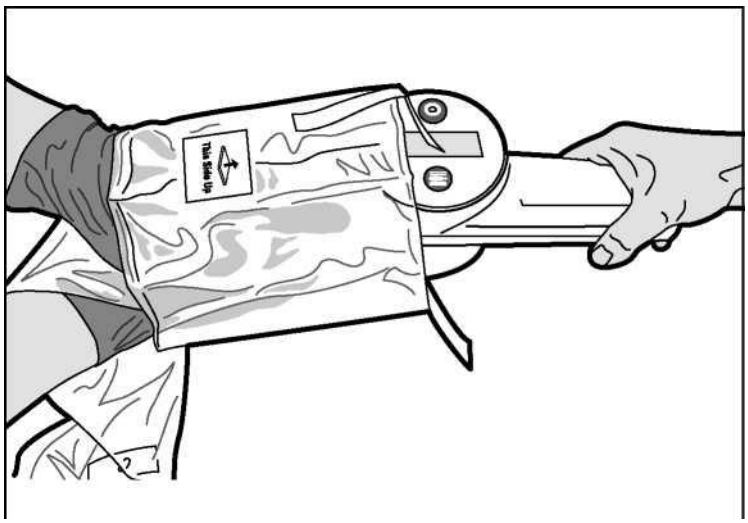


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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).

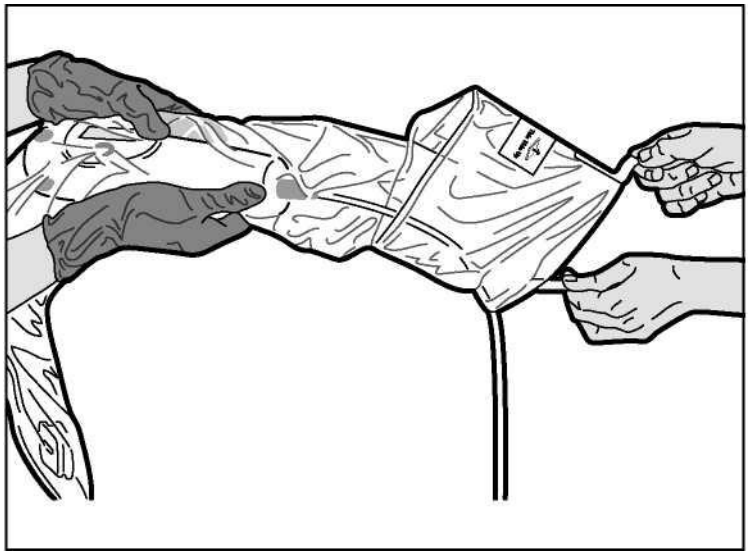


Рисунок 5. Разворачивание чехла

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).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

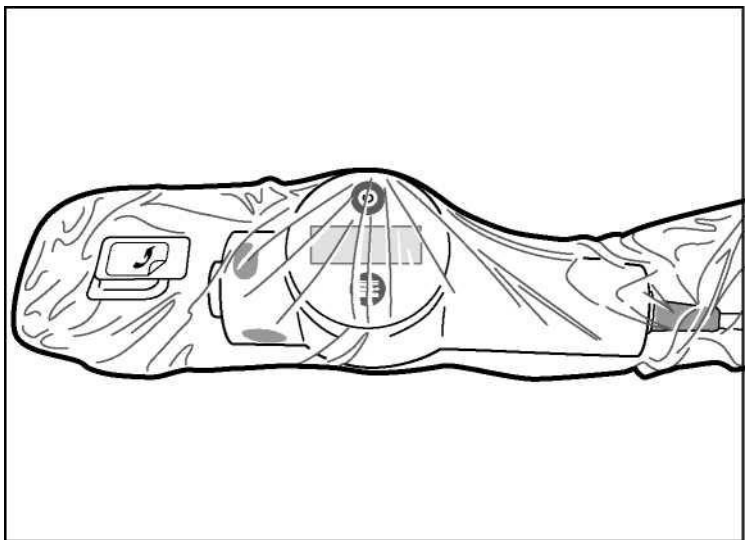


Рисунок 6. Нормальное положение чехла

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 изделия. Наличие избыточного материала чехла вокруг соединения и за ним считается нормальным (рисунок 8).

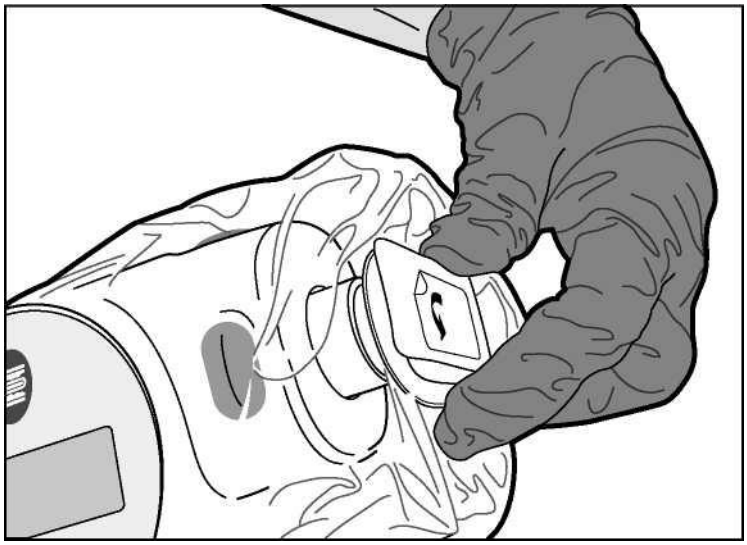


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

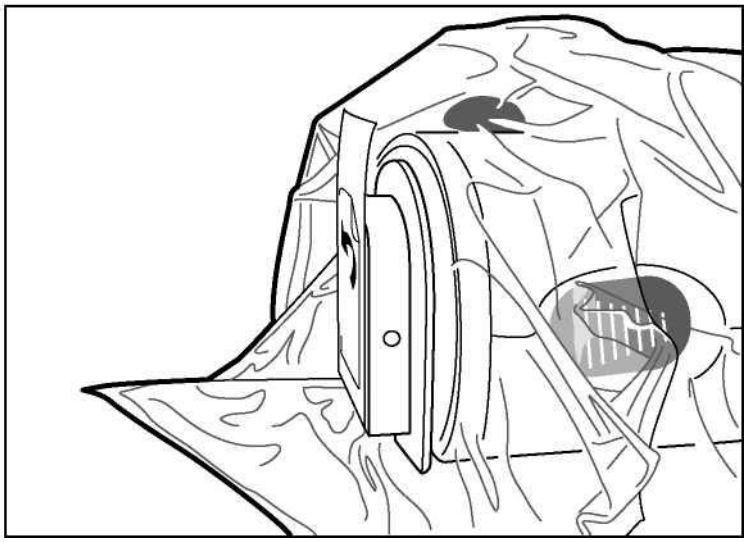


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

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



Рисунок 9. Снятие стикера

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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 подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** 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 никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A),
РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Включает удлинительную трубку



Включает стерильный чехол электропривода



Включает запорный кран



Включает шприц



Поместить сюда



Верхняя сторона



Рекомендуемый проводниковый катетер



Минимальный ВД проводникового катетера



Максимальный НД проводника



Стерилизовано излучением

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A),
РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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, если упаковка повреждена

Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2018 г. Все права защищены.

Июль 2018 г. [*Штрихкод:* 50726167-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, OptiCross 6, международная версия, 50726167-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик»
(Boston Scientific)

Ultra ICE™ Plus
Катетер внутрисердечный ультразвуковой, 9 МГц

Стерильный чехол MDU5 PLUS
Стерильный чехол для блока электропривода MDU5 PLUS

Руководство по эксплуатации

CV01
Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

Ultra ICE™ Plus
Катетер внутрисердечный ультразвуковой, 9 МГц

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание. В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. 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.

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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Ultra ICE™ Plus диаметром 8,5F (2,82 мм) и частотой 9 МГц — катетер для внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭхоКГ) длиной 110 см. Катетер поставляется полностью собранным.
Катетер Ultra ICE™ Plus выполнен с внутренним сердечником и проксимальным коннектором. У катетера есть дистальное окно для визуализации и вводимый вращаемый сердечник для визиуализации с дистальным ультразвуковым трансдьюсером.
Катетер 8,5F (2,82 мм) / 9 МГц Ultra ICE™ Plus может использоваться с системой ультразвуковой визуализации iLab.
Точное совмещение с системой электронного определения положения, расположенной в блоке Motordrive (MDU5 PLUS°) Ultra ICE™ Plus обеспечивается точностью вращения соединения внутреннего трансдьюсера и приводного шафта. Такое расположение необходимо для уменьшения общего диаметра катетера и обеспечения корректного отображения визуальной информации на экране. Несмотря на прочность соединения трансдьюсера с приводным валом, его производительность зависит от свободного вращения вала внутри корпуса катетера. Необходимо избегать сжатия, повреждения или сильного сгибания при использовании и обращении.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

Несмотря на то, что корпус катетера надлежащим образом защищает и направляет внутренний вращающийся узел, необходимо следить за тем, чтобы корпус катетера не истирался, не разрезался и не использовался для приведения в рабочее положение узла двигателя. Дистальный конец тела катетера сконструирован для эффективного излучения и получения ультразвуковой энергии. В соответствии со структурными и функциональными ограничениями дистальный кончик менее прочен, что делает его более восприимчивым к повреждениям и сгибаниям, чем проксимальные части. В связи с этим строго рекомендуется осматривать кончик катетера до использования и после извлечения.

Состав комплекта
Катетер для визуализации Ultra ICE™ Plus 9 МГц
Стерильный чехол MDU5 PLUS
Игла 26 калибра
Шприц объемом 10 мл (10 куб. см)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер Ultra ICE™ Plus с округленным кончиком показан для усовершенствованной ультразвуковой визуализации внутрисердечных структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данное изделие противопоказано при наличии состояний, создающих неприемлемый риск во время катетеризации.
Данное изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.
Данное изделие не предназначено для внутриутробной визуализации.

ОСЛОЖНЕНИЯ
1. Риски и неудобства, связанные с визуализацией сердечных структур, включают связанные с аналогичными типами диагностических процедур в сердце. Однако любые из этих рисков и неудобств могут встречаться с большей частотой или тяжестью, чем описано ранее. Кроме того, эти осложнения могут потребовать дополнительного лечения, включая хирургическое вмешательство.

- Нарушения сердечного ритма
- Повреждение стенки сердца, в том числе перфорация
- Повреждение сердечных клапанных структур
- Летальный исход
- Эндокардит
- Гематома
- Гипотония/гипертония
- Инфекция/недомогание
- Инфаркт миокарда
- Инсульт/эмболия
- Тромбоз
- Повреждение стенки сосуда, в том числе перфорация

2. Для всех манипуляций с применением метода Сельдингера для введения катетера в артерию были описаны следующие осложнения:

- Инфекция и боль в месте введения
- Кровоизлияние

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

- Артериовенозная фистула

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ ВВОДИТЬ катетер при возникновении сопротивления. Ни при каких обстоятельства нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его через плотный стеноз.
- Если при извлечении катетера встречено сопротивление, проверьте причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, затем удалите всю систему одновременно.
- При использовании управляемого проводникового интродьюсера не рекомендуется сгибать кончик интродьюсера больше чем на 55°. Слишком сильное сгибание может вызывать разделение и (или) эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Не рекомендуется использование проводникового интродьюсера с фиксированным изгибом с углом больше 55°. Это может вызывать разделение и (или) эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Никогда не использовать проводниковый интродьюсер с внутренним диаметром менее 2,84 мм. Использование такого проводникового интродьюсера может вызывать разделение и (или) эмболизацию компонентов изделия, которое может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- При использовании катетера ВСЭхоКГ не рекомендовано помещать сборку трансдьюсера в кривую проводникового интродьюсера во время визуализации. Это может вызывать разделение и (или) эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Изделие должны использовать врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области методик инвазивной кардиологии с учетом используемого доступа.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

- После процедуры внимательно осмотрите катетер на предмет повреждений, которые могли возникнуть при использовании.
- В катетере нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Не пытайтесь чинить или изменять компоненты катетера из поставляемой сборки. Не пытайтесь подключить катетер к электронному оборудованию, отличному от указанных систем.
- Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить коннектор.
- Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована антикоагулянтная терапия в течение вмешательства, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Избегайте резких сгибаний, защемления и давления на катетер.
- **Никогда не перегибайте и не сгибайте резко катетер.** Это может привести к отказу приводного кабеля. Угол введения более 45° считается чрезмерным.
- Выключить MDU5 PLUS с помощью кнопки «OFF» перед извлечением визуализационного катетера или при продвижении катетера в организме.
- Перед использованием катетера ВСЭхоКГ убедиться в отсутствии перегибов в катетере ВСЭхоКГ или проводниковом интродьюсере. Использование согнутого катетера ВСЭхоКГ и (или) проводникового интродьюсера может привести к нарушению функциональности катетера ВСЭхоКГ и к отказу изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Условия эксплуатации
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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

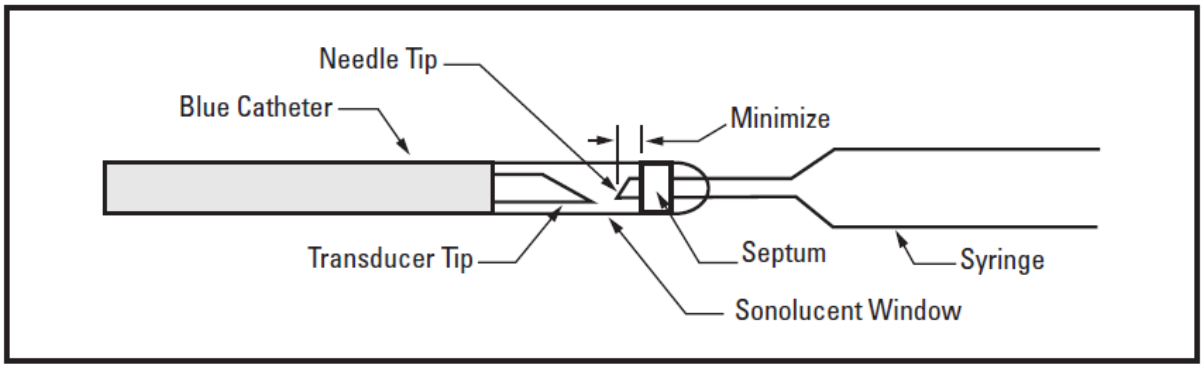
A. Осмотр перед применением

Катетер Ultra ICE™ Plus поставляется стерильным в герметичной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку на предмет нарушений целостности стерильной упаковки или повреждений катетера. Также перед использованием и после извлечения необходимо внимательно осмотреть кончик катетера.

B. Подготовка к использованию

1. Заполните прилагаемый шприц стерильной водой. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР.**
2. Вставьте прилагаемую иглу (26 калибра, игла Губера) или Fluid Dock в кончик катетера. Игла Fluid Dock должна быть проведена через центр самоуплотняющейся мембраны (белое уплотнение на дистальном кончике катетера). При использовании прилагаемой иглы держите иглу или Fluid Dock на одной линии с катетером, стараясь не проколоть иглой светопрозрачное окно.

Введите иглу так, чтобы кончик иглы прошел через мембрану и стал виден на ее другой стороне (см. Рис. 1). **НЕ КАСАТЬСЯ ТРАНСДЬЮСЕРА ИГЛОЙ.**

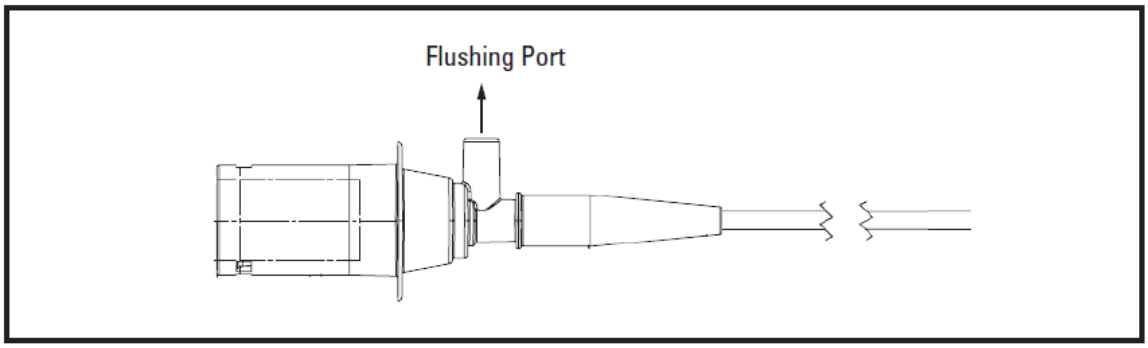


Needle Tip	*Кончик иглы*
Blue Catheter	*Синий катетер*
Transducer Tip	*Кончик трансдьюсера*
Minimize	*Уменьшить*
Septum	*Мембрана*
Syringe	*Шприц*
Sonolucent Window	*Светопрозрачное окно*

Рисунок 1.

3. Повернув кончик катетера вниз и удерживая проксимальный хаб катетера намного выше, используя полный 10см^3 шприц с наконечником Люэра или Fluid Dock, введите стерильную воду в катетер до выделения воды из промывочного порта. Дополнительно введите минимум еще 3 см^3 после выделения воды.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A



Flushing Port *Промывочный порт*

Рисунок 2.

4. Удалите иглу или Fluid Dock, удерживайте катетер с дистальным кончиком, повернутым вниз около 10 см / 20 с от кончика, и энергично щелкайте концом катетера. Продолжайте двигать пальцы на 10 см ближе к хабу и повторяйте движение до достижения конца катетера. Это должно привести к отделению пузырьков воздуха от стержня катетера и переместить их проксимальнее, дальше от кончика катетера.
5. Держите катетер примерно на расстоянии 30 см / 50 см от кончика и энергично вращайте его дистальный участок. Это должно подтолкнуть столб воды к кончику и сместить пузырьки воздуха проксимально, в сторону от кончика.
6. Осмотрите дистальный кончик и область акустического окна, при наличии видимых пузырьков воздуха, повторите вышеуказанные шаги 4 и 5. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ.**
7. Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Соедините хаб катетера и MDU5 PLUS до защелкивания хаба. Для обеспечения тщательной фиксации хаба с MDU5 PLUS аккуратно потяните за хаб.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИСОЕДИНИТЬ ИЛИ ОТСОЕДИНИТЬ КАТЕТЕР ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПРИВОДЕ. ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОННЕКТОР.
СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ MDU5 PLUS И КАТЕТЕРА В ТЕЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ. ИЗБЕГАЙТЕ ПЕРЕГИБАНИЯ КАТЕТЕРА ВОЗЛЕ MDU5 PLUS.
НЕ ТЯНИТЕ MDU5 PLUS ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПОПЫТКАХ ТЯНУТЬ MDU5 PLUS С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА.
ЕСЛИ MDU5 PLUS РАСПОЛОЖЕН МЕЖДУ НОГ ПАЦИЕНТА, РАСПОЛАГАЙТЕ ЕГО КОНЕЦ НАКЛОНЕННЫМ ВВЕРХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРЕГИБАНИЯ ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ КАТЕТЕРА.
ОДНАКО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОДНЯТЬ MDU5 PLUS ОТНОСИТЕЛЬНО КОНЧИКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАПОЛНЕНИЯ КОНЧИКА.

C. Размещение катетера

1. Катетер Ultra ICE™ Plus проводится через стандартную 9 F (3 мм) / 10 F (3,3 мм) венозную или артериальную систему доступа. Катетер далее проводится под контролем рентгеноскопии в желаемую позицию и после этого возможно начало визуализации.
2. Коррекция направления кончика катетера может быть проведена с помощью универсального длинного ЭФ интродьюсера или проводникового катетера.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

Примечание: Визуализация через длинный интродьюсер или проводниковый катетер может нарушить глубину изображения и повлиять на точность измерений.

НЕ применяйте силу при проведении катетера через интродьюсер или другое вспомогательное оборудование. Ни при каких обстоятельства нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его через плотный стеноз. **НЕ ВВОДИТЬ** катетер при возникновении сопротивления.

3. После размещения катетера в желаемом положении начните визуализацию. При окончании визуализации сначала отключите монитор и затем удалите катетер.
4. Осмотрите катетер на предмет любых повреждений, которые могли возникнуть при использовании.
5. Для отключения хаба катетера от MDU5 PLUS нажмите голубую кнопку на MDU5 PLUS и потяните коннектор из MDU5 PLUS.

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

Работа по концепции ALARA

Один изменяемый параметр сканирования может вызвать изменения излучаемого ультразвукового поля. Скорость двигателя (частота кадров) может уменьшаться от исходной 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность in situ будет достигнута при скорости двигателя 30 кадров в секунду. Необходимо также отметить, что настройка усиления не может изменить интенсивность in situ.
Дополнительная информация об акустической мощности указана в руководстве оператора или пользователя.

Информация о катетере для визуализации

Характеристики акустической мощности различаются у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации «Бостон Сайентифик» поставляется с руководством по эксплуатации (РПЭ), которое включает заявления и таблицы, уточняющие характеристики акустической мощности.
Рекомендации Управления США по Контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) и толкования терминов указаны в публикации FDA: *Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики* (09 сентября 2008 г.).
При указании механических и (или) тепловых показателей, в правом нижнем углу ультразвукового изображения рядом с идентификацией катетера для визуализации отображается MI / TI.
Расчет действительной (**in situ**) интенсивности
Пиковые значения действительной интенсивности в пространстве высчитываются из пиковых значений интенсивности в воде при помощи уравнения:

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

где $I_{in\ situ}$ — искомое значение действительной интенсивности, $I_{вод.}$ — значение интенсивности в воде, f_c — средняя частота ультразвука, выраженная в МГц, z_{sp} — расстояние от поверхности катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае 0,47 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

ткани, расчетная интенсивность in situ может отличаться от фактической интенсивности in situ, и следовательно, не может приниматься за последнюю.

Таблица акустической мощности изделия 1

	Режим автоматического сканирования
Модель трансдьюсера:	Катетер для визуализации Ultra ICE™ Plus 9 МГц
Режим работы:	B
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с MDU5 PLUS
Область(и) применения:	Внутриутробная визуализация и другое

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 внутриутробной визуализации.**

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)
Значение общего максимума				0,695	8,49	133,44
Связанный акустический параметр	$p_{r.3}$		(МПа)	1,831		
	W_o		(мВт)		2,068	2,068
	f_c		(МГц)	9,40	9,40	9,40
	z_{sp}		(см)	0,468		0,468
	Диаметры пучка	X_{-6}	(см)			0,1146
		Y_{-6}	(см)			0,1056
	PD		(|jsec)	0,195		0,195
	PRF		(Гц)	7 680		7 680
	EDS	AZ	(см)		0,843	
		Подъем	(см)		0,196	
Условия операционного контроля	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность системы					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от + 17,32 % до - 15,49 %.
Все показания давления имеют погрешность от + 8,66 % до - 7,74 %.
Все показания средней частоты имеют погрешность от + 7,78 % до - 7,78 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Определение**	**Ед. изм.**
MI	Механический индекс, обозначаемый 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_o	Общая мощность	мВт
f_c	Средняя частота	МГц
z_{sp}	Расстояние до места измерения по оси z	см

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

x_{-6} и y_{-6}	-6 дБ параметры для поверхности (азимут) и вне поверхности (подъем) x-y с помощью которых вычисляется величина z_{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ — СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37

Заявление о разумном использовании

Оператор системы несет ответственность за понимание риска акустических мощностей, генерируемых системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. Они также несут ответственность за принятие надлежащих мер по уменьшению таких рисков. Для этого «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») сообщает о механических и (или) тепловых показателях, которые могут превышать требования стандарта IEC 60601-2-37.

Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован для эффектов конечной амплитуды.

Информация о катетере для визуализации

Характеристики акустической мощности различаются у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации «Бостон Сайентифик» поставляется с руководством по эксплуатации (РПЭ), которое включает заявления и таблицы, уточняющие характеристики акустической мощности.

Требования МЭК в отношении измерений и определений терминов представлены в МЭК 60601-2-37 — «Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

При указании механических и (или) тепловых показателей, в правом нижнем углу ультразвукового изображения рядом с идентификацией катетера для визуализации отображается MI / TI.

ТАБЛИЦА ОТЧЕТНОСТИ АКУСТИЧЕСКИХ МОЩНОСТЕЙ
(В соответствии с IEC 60601-2-37)

Обозначение индекса			**MI**	**TIS-SCAN**
Значение индекса максимума			0,695	0,089
Связанный акустический параметр	$p_{r,\alpha}$	(МПа)	1,831	
	P	(мВт)		2,068
	мин. [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]	(мВт)		
	z_s	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	z_b	(см)		
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	(см)	0,468	
	$d_{eq}(z_b)$	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	9,40	9,40

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

	Dim A_{aprt}	x (см)		0,193
		y (см)		0,190
Другая информация	t_d	(мкс)	0,195	
	prr	(Гц)	7680	
	p_r at max. I_{pi}	(МПа)	2,131	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	$I_{pa,.3}$ при макс. MI	(Вт/см^2)	133,44	
Условия операционного контроля	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от + 17,32 % до - 15,49 %.
Все показания давления имеют погрешность от + 8,66 % до - 7,74 %.
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}	Акустическая рабочая частота	МГц
P	Выходная мощность	мВт
TIS-SCAN	Тепловой индекс мягких тканей	н/п
z	Расстояние от источника до определенной точки	см
A_{aprt}	-12 dB площадь выходного пучка	см ^{2}
t_d	Продолжительность импульса	Мс
prr	Частота повторения импульса	Гц
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
$I_{pa,\alpha}$	Среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания	Вт/см^2
I_{pi}	Интеграл интенсивности в импульсе	Дж/м^2
$I_{pi,\alpha}$	Интегральная интенсивность ослабленного импульса	Дж/м^2

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** 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 никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом 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.
Состав комплекта
Стерильный чехол MDU5 PLUS (далее — «чехол»)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный чехол 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.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Неизвестны.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения
Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. Осмотр перед применением
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 связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежит 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 «Insert Here» («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 «Insert Here» позволяет легче отыскать отверстие чехла (Рисунок 3).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

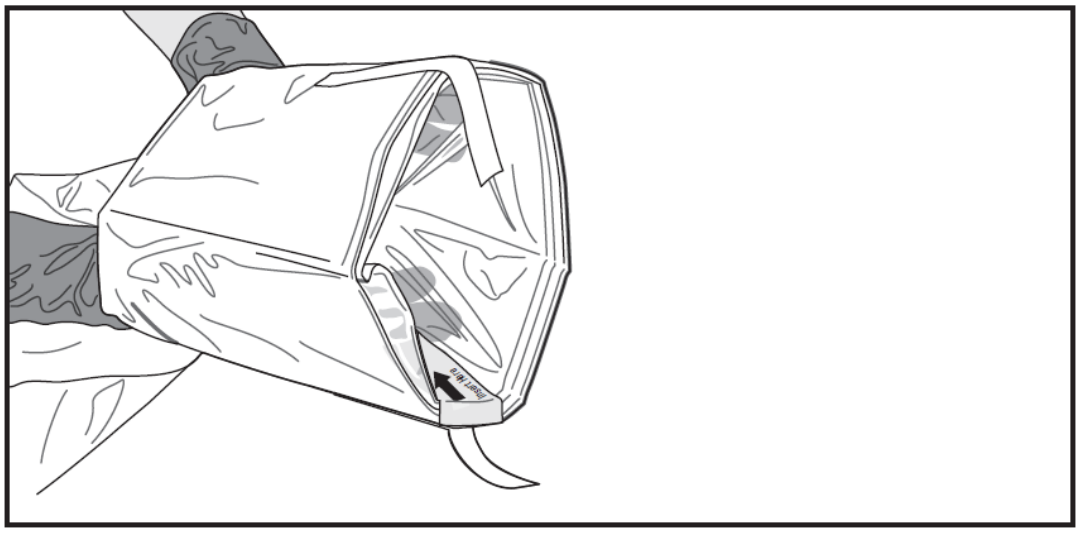


Рисунок 3. Открывание чехла

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 «This Side Up» («Верх») (Рисунок 4).

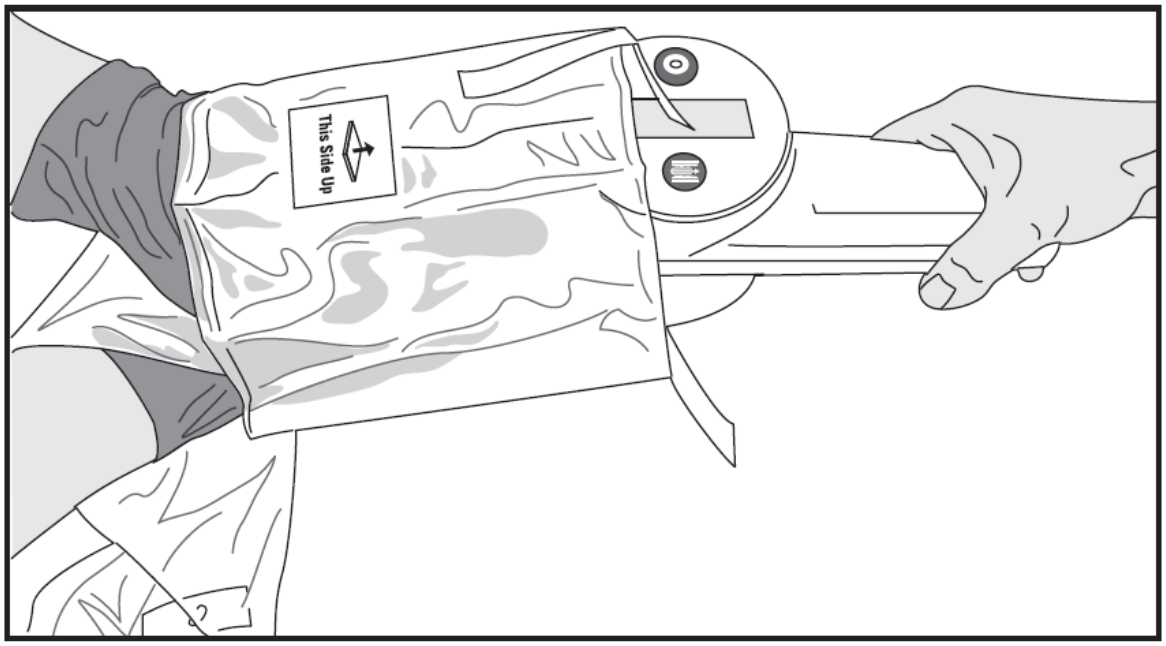


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

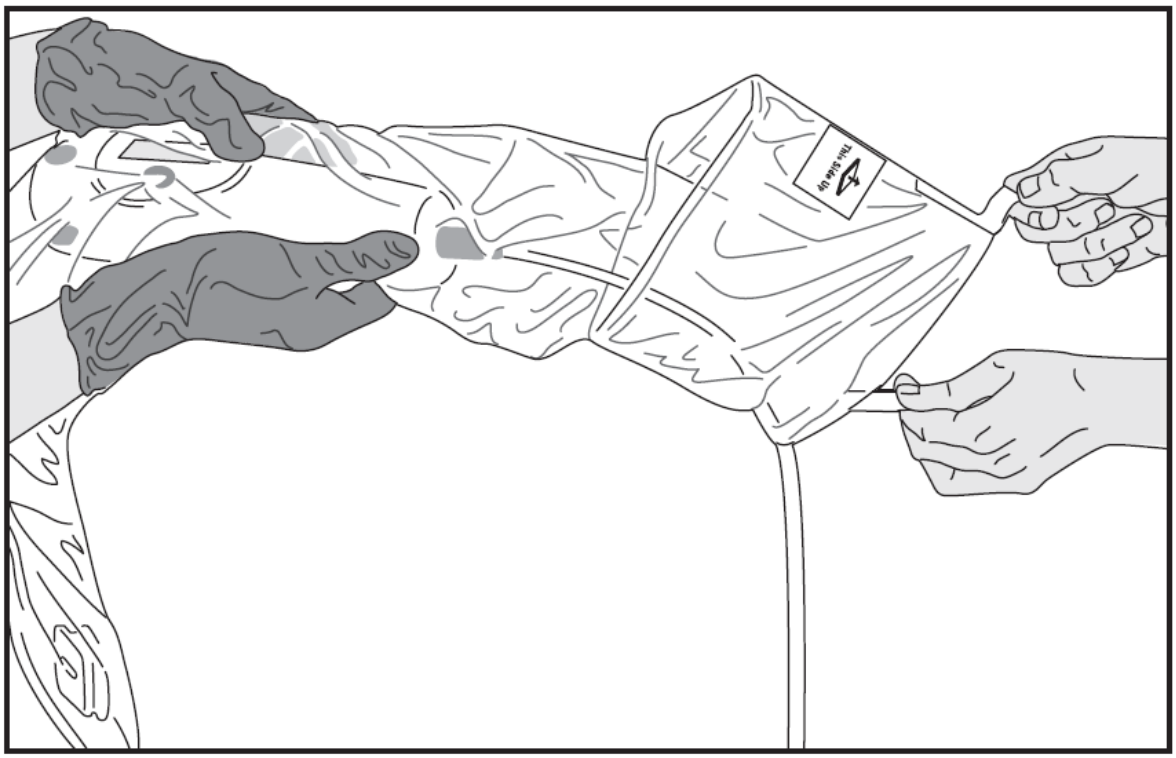


Рисунок 5. Разворачивание чехла

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).

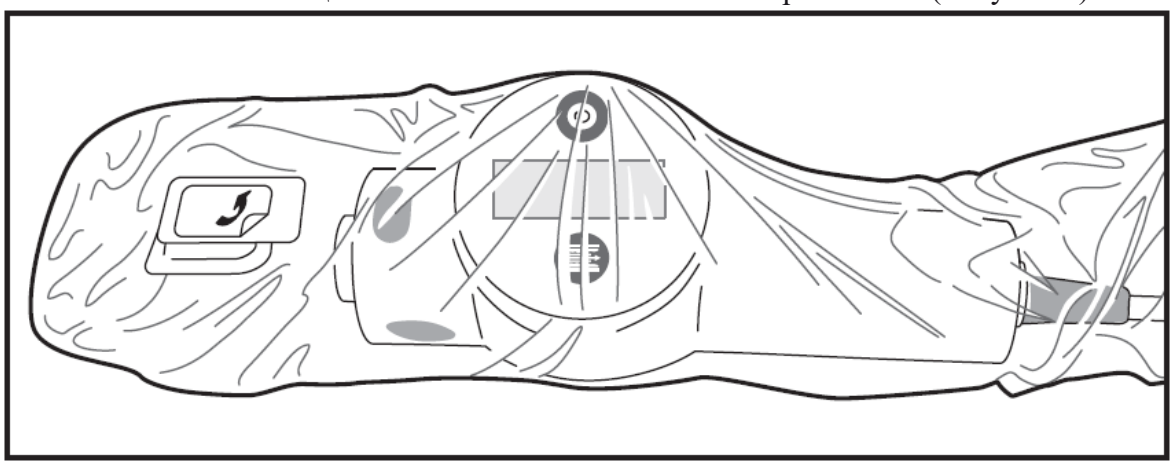


Рисунок 6. Нормальное положение чехла

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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

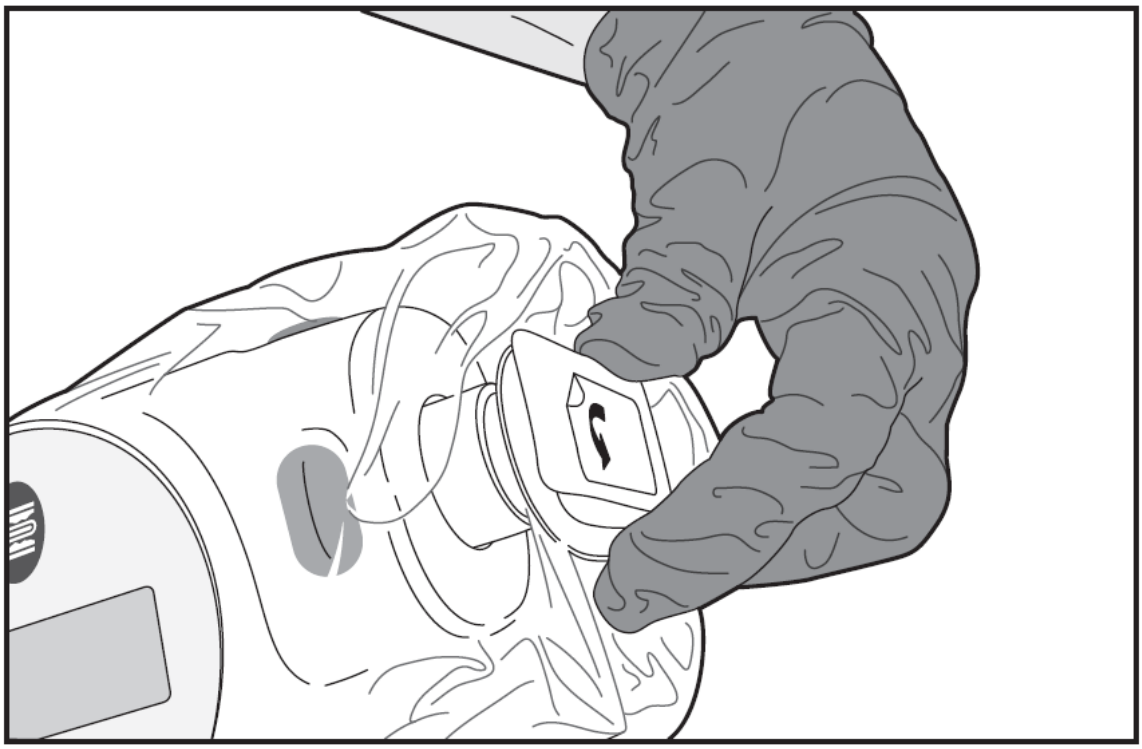


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

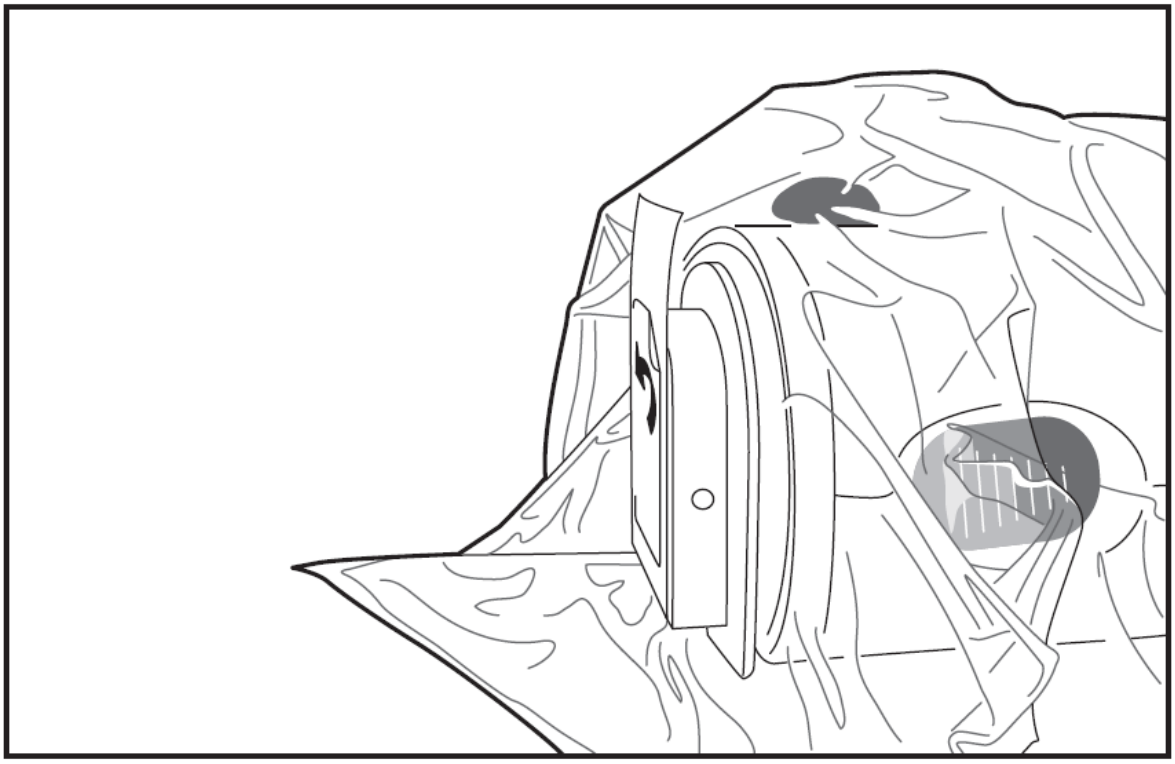


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

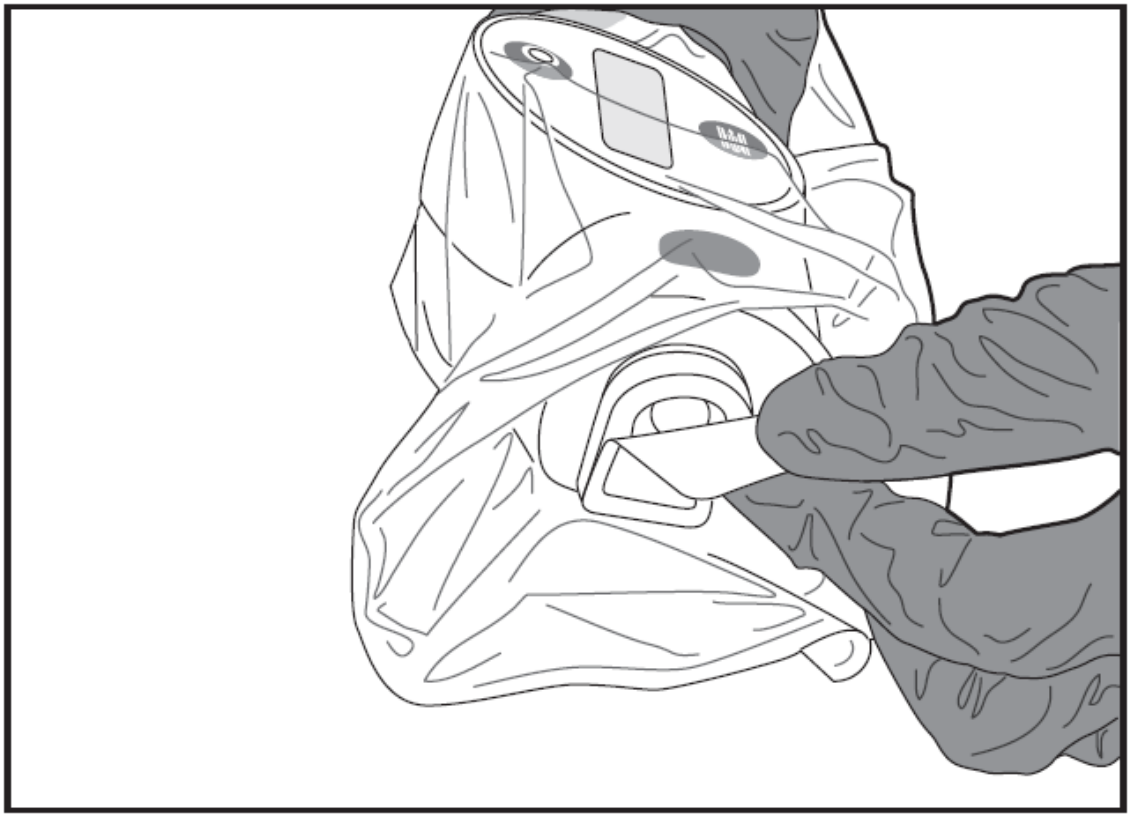


Рисунок 9. Снятие стикера

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

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** 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 НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ, ПОВТОРНО ОБРАБОТАННЫЕ ИЛИ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ В ОТНОШЕНИИ ТАКИХ ИЗДЕЛИЙ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Состав комплекта



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Упаковка подлежит вторичной переработке



Использовать до



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



В комплектацию входит игла для промывки с фитингом Люэра



Рекомендуемый интродьюсер



Включает стерильный чехол электропривода



Стерилизовано излучением



Включает шприц



Поместить сюда



Верх

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

Уполномоченный представитель в ЕС

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

Адрес спонсора в Австралии

«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»
(Boston Scientific Corporation)
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, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0344

© 2018 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Март 2018 г.

[*Штрихкод:* 50617240-01]

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер Ultra ICE™ Plus, международная версия, 50617240-01A

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD
Катетеры для визуализации коронарных артерий 60 МГц

Руководство по эксплуатации

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD
Катетеры для визуализации коронарных артерий 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 визуализации коронарных артерий 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

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.

Содержимое
OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетеры для визуализации коронарных артерий 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

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

- 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 вереd 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

- 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

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) $\Delta E \leq 5,0$

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

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) $\Delta E \leq 5,0$

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 визуализации коронарных артерий 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

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

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

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

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

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).

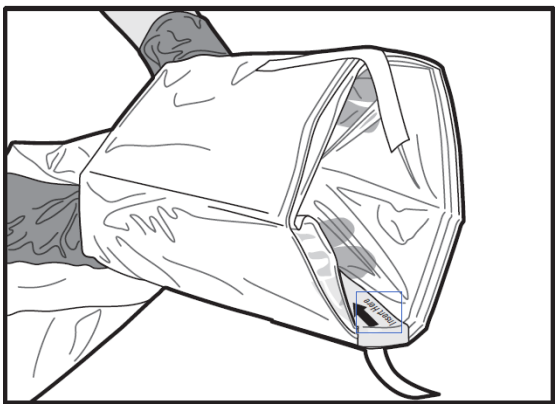


Рисунок 3. Открывание чехла

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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).

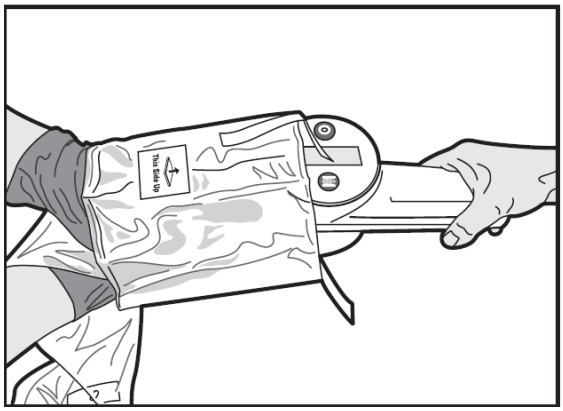


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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).

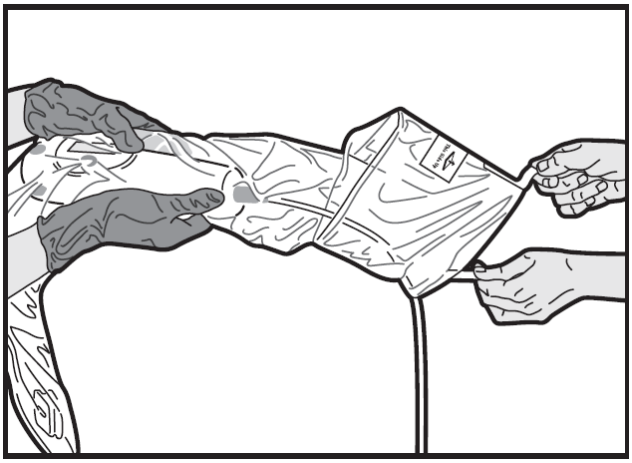


Рисунок 5. Разворачивание чехла

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

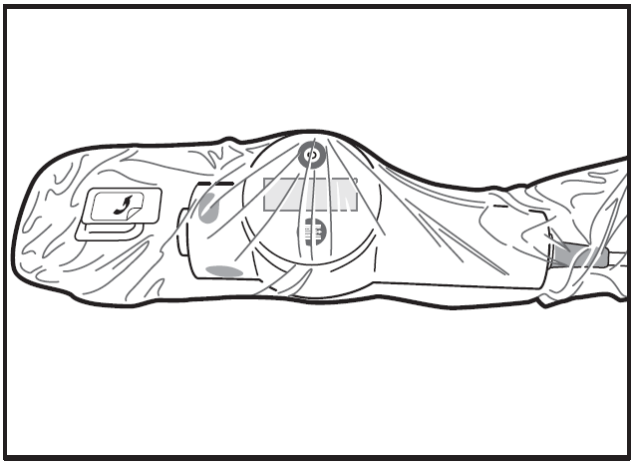


Рисунок 6. Нормальное положение чехла

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).

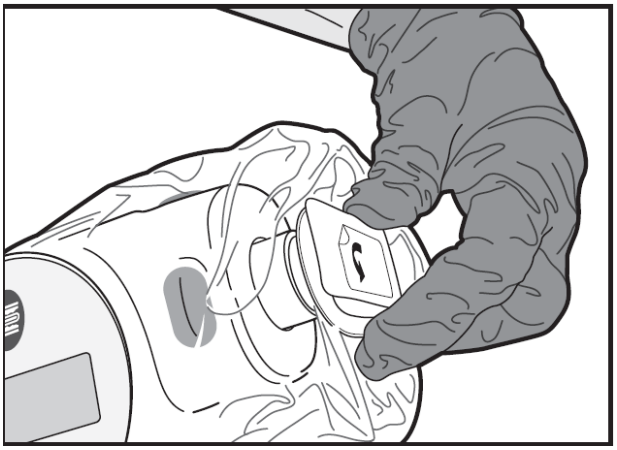


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

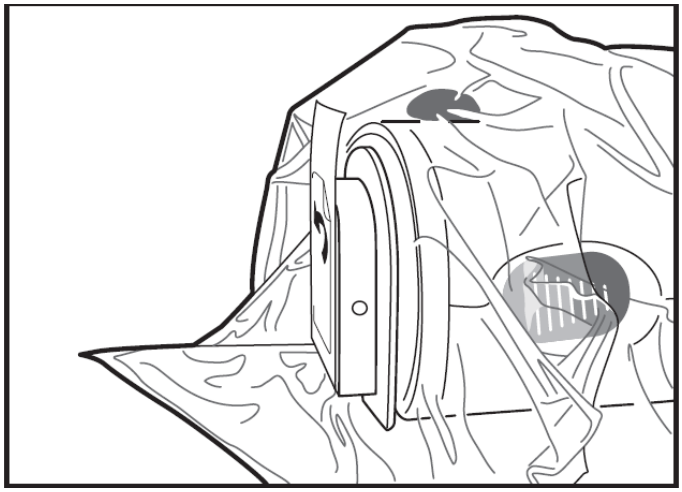


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

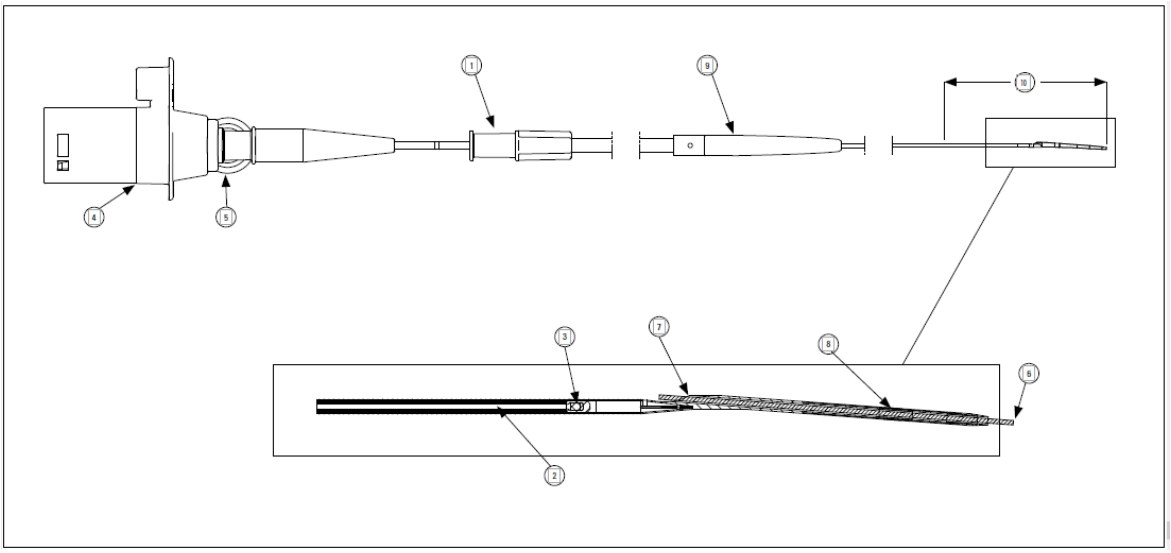


Рисунок 1. OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD (катетеры для визуализации коронарных артерий 60 МГц)

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

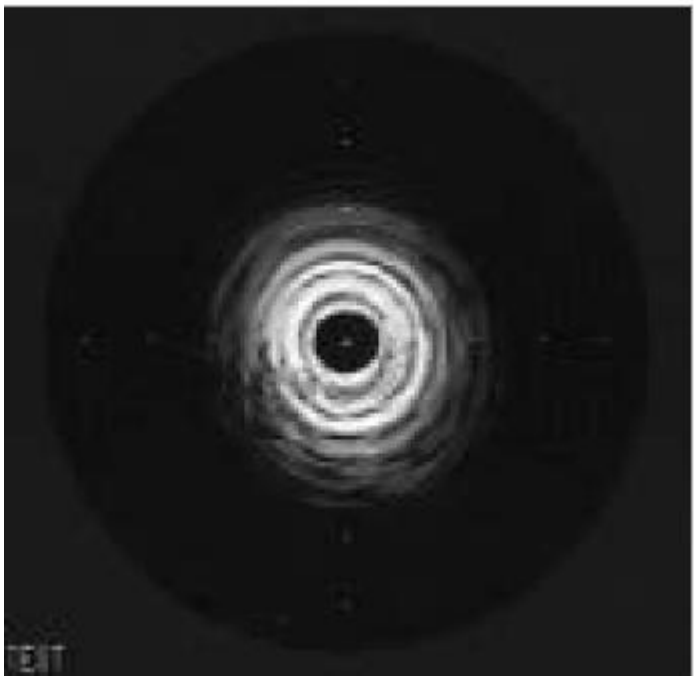


Рисунок 2. Нормальное тестовое изображение

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



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



Стерилизовано излучением

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

OptiCross™
Катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц

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

Руководство по эксплуатации

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

OptiCross™
Катетер для визуализации коронарных артерий 40 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
Катетер для визуализации коронарных артерий 40 МГц является стерильным катетером для визуализации с короткой направляющей. Он состоит 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 40 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.
Корпус катетера имеет просвет дистального окна визуализации с проксимальным выходным отверстием на расстоянии 1,6 см от дистального конца (Рисунок 1, страница 44).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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, страница 44) 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.

Содержимое
Катетер для визуализации коронарных артерий OptiCross 40 МГц
Стерильный чехол MDU5 PLUS
Удлинительная трубка 17,78 см (7 дюймов)
Шприцы 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (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. К противопоказаниям также относятся следующие состояния пациента:
- 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
- Тотальная окклюзия

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 интервенционной кардиологии или интервенционной радиологии с использованием

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- 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 перед 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

- 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

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.
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, страница 44). **Если идентификация катетера неправильна или отсутствует: см. раздел G2.**
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 линию.
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) $\Delta E \leq 5{,}0$

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, страница 44). 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

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) $\Delta E \leq 5{,}0$

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 интенсивность in situ может отличаться от фактической интенсивности in situ, и, следовательно, не может приниматься за последнюю.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ УСТРОЙСТВА 1

Режим автоматического сканирования

Модель преобразователя:	Катетер для визуализации коронарных артерий OptiCross™ 40 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 30 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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)
Значение общего максимума				0,302	5,89	100,01
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		(МПа)	1,37		
	W_0		(мВт)		0,026	0,026
	f_c		(МГц)	40,30	40,30	40,30
	z_{sp}		(см)	0,075		0,075
	Пучок Размеры	x_{-6}	(см)			0,039
		y_{-6}	(см)			0,040
	PD		(мкс)	0,054		0,054
	PRF		(Гц)	7 680		7 680
	EDS	Азимут	(см)		0,267	
		Подъем	(см)		0,053	
Условия управления	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7% до -23,4%.
Все показания давления имеют погрешность от +17,9% до -16,0%.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +6,7% до -3,7%.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
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 -6 дБ для поверхности (азимут) и вне поверхности (подъем) x-y с 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 60601-2-37:2008

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 60601-2-37:2008.
Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован с учетом влияния конечных значений амплитуды.

Информация о катетере для визуализации

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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.
Требования IEC в отношении измерений и определений терминов представлены в IEC 60601-2-37:2008 «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 60601-2-37:2008)				
Обозначение индекса			**MI**	**TIS-Scan**
Максимальное значение индекса			0,302	0,005
Связанные акустические параметры	p_w	(МПа)	1,37	
	P	(мВт)		0,026
	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)	0,075	
	d_{eq} (z_b)	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	40,30	40,30
	Размеры A_{aprt}	X (см)		0,055
		Y (см)		0,057

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ (в соответствии с IEC 60601-2-37:2008)				
Прочая информация	t_d	(мкс)	0,054	
	prr	(Гц)	7 680	
	p_r при макс. I_{pi}	(МПа)	1,53	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	$I_{pa,.3}$ при макс. MI	(Вт/см^2)	100,01	
Условия управления	Действия пользователя не могут повлиять на параметры катетера, указанные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7% до -23,4%.
Все показания давления имеют погрешность от +17,9% до -16,0%.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +6,7% до -3,7%.

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 -12дБ	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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

$\mathbf{I_{pi}}$	Общая интенсивность импульса	Дж/м^2
$\mathbf{I_{pi,\alpha}}$	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 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

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

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).

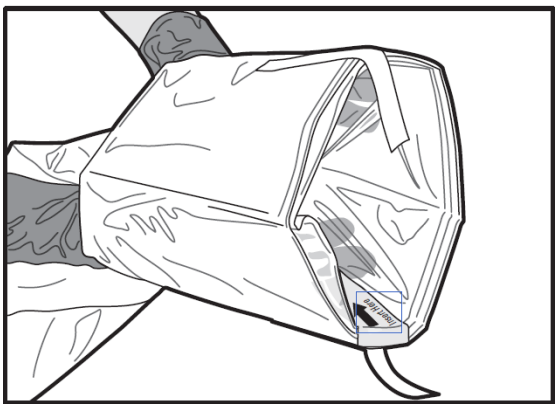


Рисунок 3. Открывание чехла

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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).

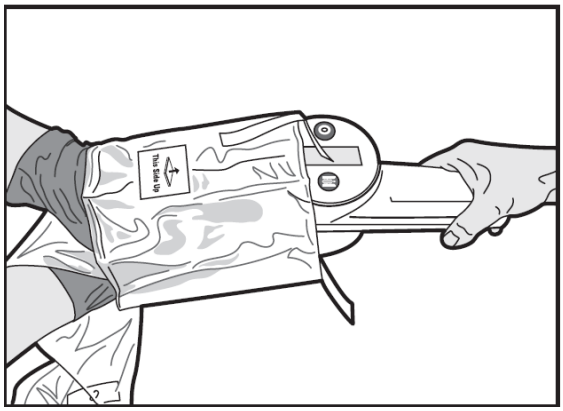


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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).

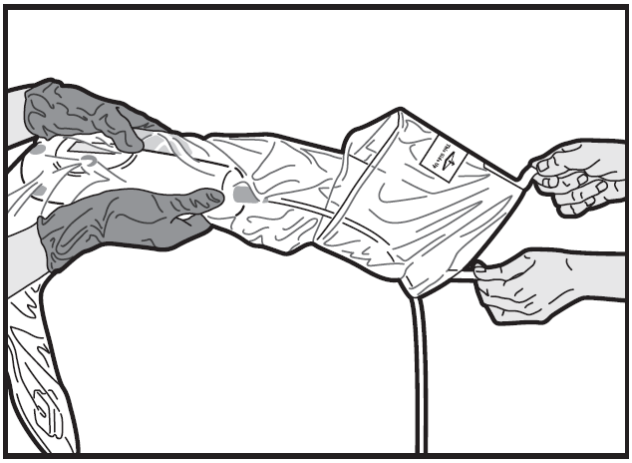


Рисунок 5. Разворачивание чехла

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

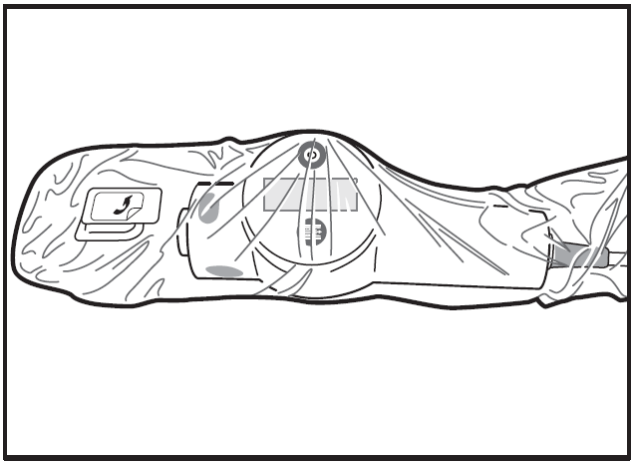


Рисунок 6. Нормальное положение чехла

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).

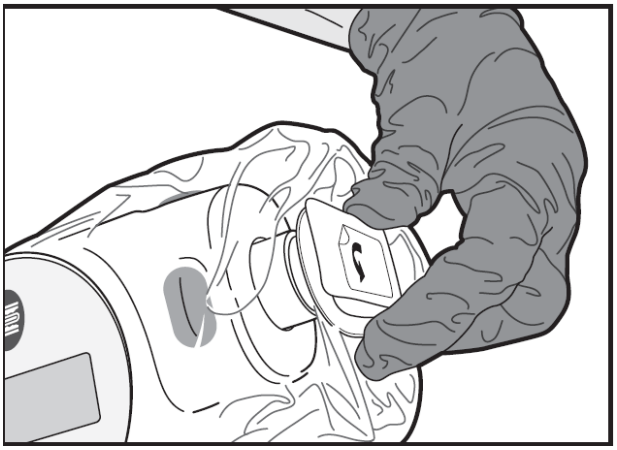


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

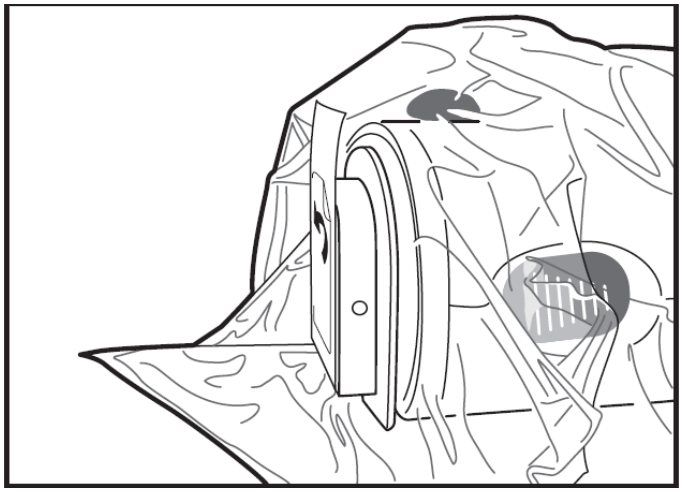


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

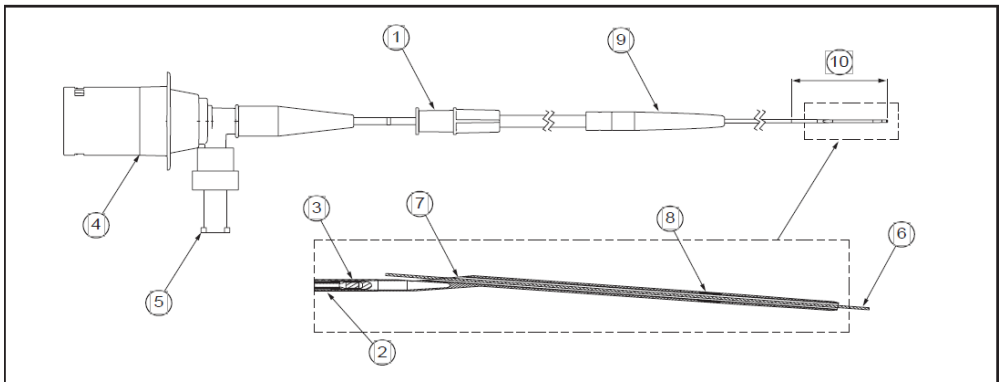


Рисунок 1. Катетер для визуализации коронарных артерий OptiCross™ 40 МГц

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

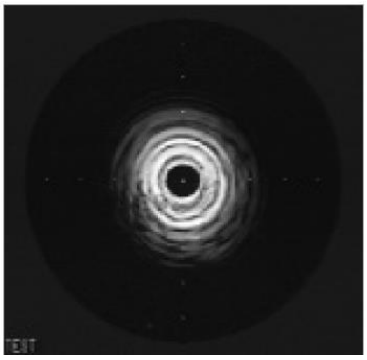


Рисунок 2. Нормальное тестовое изображение

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



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



Минимальный ВД проводникового катетера



Максимальный НД проводника

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Стерилизовано излучением

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ARG

Контактное лицо в Аргентине

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

BRA

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

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

AUS

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

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.

Февраль 2018 г.

[*Штрих-код:* 50617237-01]