



EKOS

Эндоваскулярное устройство

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
ФОРМА ПОСТАВКИ	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	8
ГАРАНТИЯ.....	8
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.....	8

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

EKOS

Эндоваскулярное устройство

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного (-ых) заболевания (-й) от одного пациента другому.

ПЕРЕЧЕНЬ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ EKOS

Блок управления: Блок управления обеспечивает устройство энергией и обладает интерфейсом пользователя для контроля оператором.

Соединительный интерфейсный кабель (СИК): СИК - кабель с разъемами, соединяющий инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник с блоком управления.

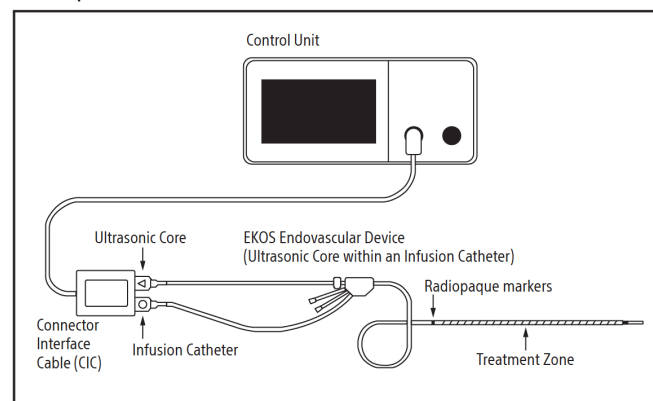
Инфузионный катетер: Инфузионный катетер представляет собой многопросветный катетер с соединительной системой, доставляющий предписанные врачом жидкости в сосудистую систему пациента (см. Рисунок 2). Информация о рабочей длине и размере зоны воздействия указана на этикетке упаковки.

Ультразвуковой сердечник: Ультразвуковой сердечник вмещает полностью инкапсулированные рентгеноконтрастные пьезоэлектрические керамические преобразователи по всей длине шфта. Преобразователи подают ультразвуковую энергию в зону воздействия (см. Рисунок 3).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндоваскулярное устройство EKOS использует высокочастотный (2-3 МГц) маломощный ультразвук.

Эндоваскулярная система EKOS (Рисунок 1) состоит из инфузионного катетера для однократного применения и ультразвукового сердечника, а также блока управления 4.0 или RT-3B для многократного применения (далее именуемого блоком управления). Изделие доставляет предписанные врачом жидкости и ультразвук к области воздействия в сосудистой системе пациента. Блок управления для многократного применения (доступен отдельно) обеспечивает изделие энергией и обладает интерфейсом пользователя для контроля оператором. Нестерильный СИК для многократного применения соединяет блок управления с ультразвуковым сердечником и инфузионным катетером.



<i>Control Unit</i>	<i>Блок управления</i>
<i>Connector Interface Cable (CIC)</i>	<i>Соединительный интерфейсный кабель (СИК)</i>
<i>Infusion Catheter</i>	<i>Инфузионный катетер</i>
<i>Ultrasonic Core</i>	<i>Ультразвуковой сердечник</i>
<i>EKOS Endovascular Device (Ultrasonic Core within an Infusion Catheter)</i>	<i>Эндоваскулярное устройство EKOS (ультразвуковой сердечник расположен внутри инфузионного катетера)</i>
<i>Radiopaque markers</i>	<i>Рентгеноконтрастные маркеры</i>
<i>Treatment Zone</i>	<i>Зона воздействия</i>

РИСУНОК 1. ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ СИСТЕМА EKOS

СОДЕРЖИМОЕ

Одно эндоваскулярное устройство EKOS (устройство), состоящее из инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. См. этикетку упаковки для получения информации о конкретных характеристиках продукта (например, рабочей длине, совместимом проводнике, совместимом интродьюсере и размере зоны воздействия).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система подает ультразвуковые волны в область воздействия через пьезоэлектрические преобразователи радиочастотной (РЧ) энергии, вырабатываемой Блоком управления. Ультразвук распространяется радиально из области воздействия в кровь, тромбы или ткани, окружающие область воздействия, по сосудистой системе пациента. Ультразвук воздействует локально для повышения дисперсии подаваемых в область воздействия растворов.

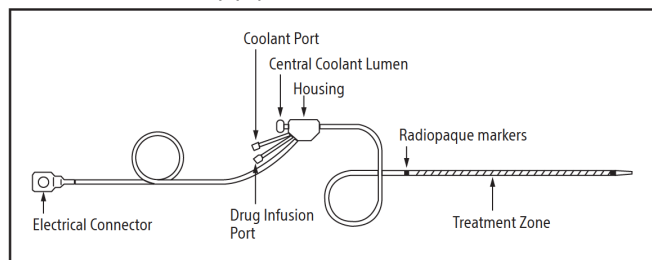
ИНФУЗИОННЫЙ КАТЕТЕР

Инфузионный катетер (Рисунок 2) представляет собой многопросветный катетер с системой соединения. Информация о рабочей длине и размере зоны воздействия указана на этикетке упаковки.

Шaft инфузионного катетера вмещает три малых просвета, расположенных радиально вокруг просвета для подачи охлаждающей жидкости, для доставки назначенных врачом жидкостей. Центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости используется для введения проводника для облегчения доступа к области инфузии. Затем проводник удаляется из центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости и заменяется Ультразвуковым сердечником. Кроме того, данный просвет для подачи охлаждающей жидкости позволяет осуществить непрерывную подачу физраствора для охлаждения Ультразвукового сердечника во время использования. При отсутствии проводника или Ультразвукового сердечника центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости можно использовать для введения контрастного вещества. Внутри просвета для лекарственного препарата заключены термодатчики, которые непрерывно измеряют температуру в зоне воздействия.

Зона воздействия инфузионного катетера отмечена рентгеноконтрастными маркерами как на проксимальном, так и на дистальном концах. В зоне воздействия наружные стенки просветов для доставки лекарств перфорированы отверстиями, предназначенными для доставки назначенных врачом жидкостей вдоль зоны воздействия.

Проксимальный конец инфузионного катетера содержит соединитель в сборе. Два люэровских разъема помечены цветными наклейками, чтобы отличить просвет для подачи лекарственного средства (обозначен красными буквами как «ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО») от просвета для подачи охлаждающей жидкости (обозначен синими буквами как «ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ»). Люэровский разъем центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости позволяет вводить проводник или Ультразвуковой сердечник в центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости или подсоединять шприц для введения контрастного вещества. Электрический соединитель с серой цветовой кодировкой соединяется с соединительным интерфейсным кабелем, который подключается к блоку управления.

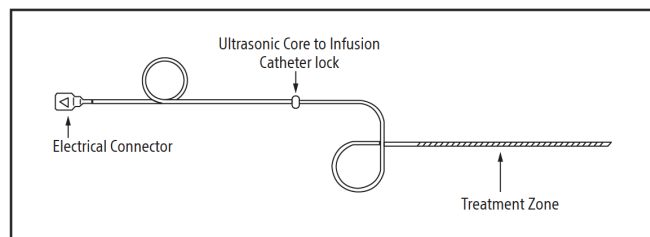


<i>Electrical Connector</i>	<i>Электрический соединитель</i>
<i>Drug Infusion Port</i>	<i>Инфузионный порт для введения лекарственного препарата</i>
<i>Coolant Port</i>	<i>Порт для охлаждающей жидкости</i>
<i>Central Coolant Lumen</i>	<i>Центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости</i>
<i>Housing</i>	<i>Корпус</i>
<i>Radiopaque markers</i>	<i>Рентгеноконтрастные маркеры</i>
<i>Treatment Zone</i>	<i>Зона воздействия</i>

РИСУНОК 2. ИНФУЗИОННЫЙ КАТЕТЕР

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СЕРДЕЧНИК

На дистальной части ультразвукового сердечника (Рисунок 3) расположены инкапсулированные рентгеноконтрастные пьезоэлектрические керамические ультразвуковые преобразователи, расположенные вдоль зоны воздействия шфта. Количество ультразвуковых преобразователей зависит от длины зоны воздействия. Преобразователи подают ультразвуковую энергию в зону воздействия.



<i>Electrical Connector</i>	<i>Электрический соединитель</i>
<i>Ultrasonic Core to Infusion Catheter lock</i>	<i>Фиксатор Ультразвукового сердечника к Инфузионному катетеру</i>
<i>Treatment Zone</i>	<i>Зона воздействия</i>

РИСУНОК 3. УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СЕРДЕЧНИК.

Ультразвуковой сердечник включает в себя как жесткий проводник, так и электрические электроды, которые проходят от преобразователей до электрического коннектора на проксимальном конце. Данный электрический соединитель с черной цветовой кодировкой соединяется с соединительным интерфейсным кабелем, который подключается к блоку управления.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления обеспечивает интерфейс пользователя, питание электрическим током и контроль устройства через одноразовый соединительный интерфейсный кабель. Эндоваскулярные устройства EKOS могут функционировать со следующими блоками управления:

- Блок управления EKOS 4.0
- Блок управления EkoSonic PT-3B

Примечание: Все эндоваскулярные устройства EKOS функционируют надлежащим образом при подсоединении к Блоку управления 4.0 или Блоку управления PT-3B.

Более подробная информация приведена в Инструкции по применению соответствующего блока управления.

МАТЕРИАЛЫ

ИНФУЗИОННЫЙ КАТЕТЕР:

Катетер состоит из многопросветного полимерного шфта. В просветах шфта находятся термодатчики и металлические проводники. Во внутреннем просвете используется силиконовая смазка. На дистальном конце полимерного шфта расположены две металлические маркерные полосы для обозначения зоны воздействия. Проксимальный конец катетера состоит из множества компонентов, отлитых из полимера под давлением. Просветы для лекарственного препарата и охлаждающей жидкости соединены с изделием с помощью полимерных трубок и люэровских разъемов. Внутри корпусов литевых форм находится печатная плата, соединяющая провода термодатчиков с кабелем и коннектором блока управления. Печатная плата загерметизирована силиконовым герметиком. Кабель состоит из нескольких жил с полимерными оболочками. Полимерный коннектор находится на проксимальном конце сборки кабеля, что позволяет подключаться к блоку управления. Внутри катетера используются припой, флюс и клеи.



Содержит кобальт: номер CAS: 7440-48-4; номер EC 231-158-0. Определяется как канцероген класса 1B и репродуктивный токсикант в соответствии с критериями Европейской комиссии в концентрации выше 0,1 % по массе.

Примечание: Настоящее изделие изготовлено из металлического сплава, который может содержать кобальт. Имеющиеся в настоящий момент научные данные подтверждают, что используемые в медицинских изделиях металлические

сплавы, содержащие кобальт, не являются причиной повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СЕРДЕЧНИК:

Катетер состоит из множества пьезоэлектрических преобразователей, припаянных к металлическому сердечнику. Каждый преобразователь подключен к проводам, идущим по длине катетера. Зона воздействия инкапсулирована эпоксидной и полимерной трубкой. Шафт представляет собой многослойный полимерный шафт с внутренней металлической оплеткой. Проксимальный конец катетера состоит из множества компонентов, отлитых под давлением из полимера, и соединен со сборкой кабеля. Кабель состоит из нескольких жил с полимерными оболочками. Полимерный коннектор находится на проксимальном конце сборки кабеля, что позволяет подключаться к блоку управления. Внутри катетера используются припой, флюс и клеи.

АПИРОГЕННО

Данное изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Только врачи, обладающие знаниями в области проведения эндоваскулярных интервенционных процедур, должны использовать эндоваскулярное устройство EKOS.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эндоваскулярное устройство EKOS предназначено для использования с системами управления марки EKOS для применения высокочастотного (2-3 МГц) маломощного ультразвука для упрощения инфузии назначенных врачом жидкостей, в том числе процедурных жидкостей и тромболитических средств, в легочные и (или) периферические сосуды взрослых пациентов. Оно предназначено для использования врачами, обладающими знаниями в области проведения эндоваскулярных интервенционных процедур. Эндоваскулярная система EKOS не предназначена для использования в нейрососудистой системе. Предусмотренной популяцией пациентов считаются взрослые пациенты с симптоматическим тромбозом в легочных сосудах и (или) периферических сосудах, таких как подвздошные и бедренные сосуды.

Информацию о подготовке, противопоказаниях, побочных эффектах, предупреждениях и мерах предосторожности для конкретной жидкости см. на вкладыше к изделию, поставляемому с назначенной врачом жидкостью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоваскулярная система EKOS предназначена для следующего применения:

- лечение пациентов с тромбоэмболией легочной артерии с тромбообразованием $\geq 50\%$ в одной или обеих стволых легочных артериях или долевых легочных артериях, а также доказанные дисфункции правых отделов сердца на основании давления в правом отделе сердца (среднее давление крови в легочной артерии ≥ 25 мм рт. ст.) или эхокардиографической оценки.
- инфузия назначенных врачом жидкостей, в т.ч. тромболитиков, в периферическую сосудистую систему и легочные артерии.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Эндоваскулярное устройство EKOS предназначено для упрощения введения предписанных врачом жидкостей, включая тромболитики, в периферическую сосудистую сеть или легочные артерии. Клиническая польза может быть измерена по общим клиническим результатам, включая, среди прочего, улучшение функции правого желудочка сердца и гемодинамической стабильности при лечении легочной эмболии или способность к инфузии назначенных врачом жидкостей в периферическую сосудистую систему, наряду с низкой частотой возникновения кровотечений, рецидивов легочной эмболии и смертности по любым причинам.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для заказчиков в Европейском союзе использовать название изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование эндоваскулярного устройства EKOS противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, которым противопоказана тромболитическая и (или) антикоагулянтная терапия.
- Любые ситуации, в которых, по мнению врача, такая процедура может ухудшить состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следующие ниже предупреждения предоставляют важную информацию для безопасной работы эндоваскулярной системы EKOS. Ознакомиться с предупреждениями, приведенными в данной Инструкции по применению. Несоблюдение данных требований может привести к травмам пациента или оператора или повреждению изделия.

- Всегда проверять, чтобы ОБА электрических разъема от ультразвукового сердечника и инфузионного катетера были подключены к ОДНОМУ И ТОМУ ЖЕ соединительному интерфейсному кабелю (СИК). Неправильное подключение обоих электрических разъемов от пары ультразвуковой сердечник - инфузионный катетер к одному и тому же СИК может привести к перегреву ультразвукового сердечника, что потенциально может привести к повреждению сосудистой системы пациента.
- Если устройство повреждено, не использовать. Необходимо сохранить устройство и немедленно сообщить об этом местному представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
- Ни в коем случае не аспирировать кровь обратно в просветы для лекарственных средств, поскольку поры перфузии и / или просветы для лекарственных средств могут закупориться.
- Не подсоединять люэровские разъемы инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу.
- Давление в каждом инфузионном люэровском разъеме не должно превышать 200 фунтов на квадратный дюйм.
- При затруднении прохождения потока через инфузионный катетер не допускать его очистки путем инфузии под высоким давлением или с помощью шприца объемом 1 см³. Удалить инфузионный катетер (и ультразвуковой сердечник при наличии), чтобы определить и устранить причину непроходимости, либо заменить инфузионный катетер новым инфузионным катетером той же модели.
- Не активировать подачу ультразвуковой энергии, когда участок рабочей длины инфузионного катетера или ультразвукового сердечника выведен из тела пациента. Устройство должно быть размещено в организме пациента, при этом назначенные врачом жидкости должны подаваться через просвет для лекарственного средства, а охлаждающая жидкость должна подаваться через просвет для охлаждающей жидкости. В противном случае вероятен перегрев, который может стать причиной ожогов, повреждения ультразвукового сердечника и (или) прерывания лечения.
- Всегда выключать ультразвук перед удалением ультразвукового сердечника из инфузионного катетера. В противном случае вероятен перегрев, который может стать причиной ожогов, повреждения ультразвукового сердечника и (или) прерывания лечения. Использование поврежденного ультразвукового сердечника может привести к повреждению сосуда.

- Если во время использования инфузионный катетер перегибается или иным образом повреждается, прекратить использование и заменить изделие.
- Не допускать деформации или перегибания ультразвукового сердечника во время введения в инфузионный катетер. При возникновении загиба ультразвукового сердечника ни в коем случае не допускать его использование, поскольку загиб может привести к ухудшению функционирования или возникновению разлома во время применения.
- Не допускается использование ультразвукового сердечника с иным катетером, кроме совместимого инфузионного катетера EKOS.
- Не допускается использование изделий с несовместимыми параметрами рабочей длины (например, инфузионного катетера длиной 135 см и ультразвукового сердечника длиной 106 см и наоборот). Неправильное сочетание размеров может нанести вред пациенту и потребовать хирургического вмешательства.
- Запрещается вводить ультразвуковой сердечник в тело пациента без предварительной установки инфузионного катетера.
- Не погружать электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.
- Не использовать интродьюсер с ротационным гемостатическим клапаном для введения эндоваскулярного устройства EKOS. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.
- Эндоваскулярная система EKOS не предназначена для использования в нейрососудистой системе.
- Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно ознакомиться со всеми инструкциями по применению перед началом использования. Соблюдать все меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена, а также если нарушена защитная пломба, в этом случае содержимое может быть нестерильным и вызвать инфекцию у пациента.
- Не использовать инструменты (например, гемостаты) для продвижения инфузионного катетера по проводнику или ультразвуковому сердечнику в инфузионный катетер. Это может привести к повреждению или загибу изделия, а также к снижению эффективности или поломке во время использования.
- Перед введением и каждый раз, когда инфузионный катетер удаляется из сосудистой системы, он должен быть промыт.
- При наличии сопротивления не продвигать катетер вперед без предварительного определения причины сопротивления под рентгеноскопией и принятия любых необходимых корректирующих мер. Чрезмерное усилие продвижения при сопротивлении может привести к повреждению изделия или сосудистой сети.
- При затруднении прохождения потока через инфузионный катетер не допускать его очистку путем инфузии под высоким давлением. Удалить инфузионный катетер (и ультразвуковой сердечник при наличии), чтобы определить и устранить причину непроходимости, либо заменить инфузионный катетер новым инфузионным катетером той же модели.
- Перед установкой инфузионного катетера убедиться, что проводник прошел через область воздействия. Ни в коем

случае не продвигать инфузионный катетер, если из кончика не выступает проводник.

- Устройство EKOS разработано для обеспечения оптимальной акустической мощности в течение первых 24 часов работы.
- Не накладывать швы через трубку катетера или вокруг нее достаточно плотно для ограничения потока.
- Устройство EKOS должно использоваться исключительно для инфузии назначенных врачом жидкостей, включая тромболитические средства. Другие типы жидкостей, кроме тромболитических средств и процедурных жидкостей (гепаринизированный физиологический раствор, физиологический раствор, контрастное вещество и т. д.), не оценивались на использование с эндоваскулярным устройством EKOS.
- Это изделие не предназначено для использования в качестве периферического сосудистого дилататора.
- При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Температура поверхности катетера ограничена максимальным значением 43°C.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением эндоваскулярной системы EKOS:

- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, изделие или др.)
- Аритмия
- Ожог
- Тампонада сердца
- Травма сердца
- Летальный исход
- Эмболия (воздушная, изделия, бляшки, ткани, тромб и пр.)
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотония
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Необходимость дополнительного вмешательства или операции
- Боль
- Пневмоторакс
- Почечная недостаточность / отказ почек
- Дыхательная недостаточность
- Тромб/тромбоз
- Вазоспазм
- Травма сосуда (рассечение, травма, перфорация, псевдоаневризма, разрыв и пр.)

ФОРМА ПОСТАВКИ

Инфузионный катетер упаковывается в лоток и стерильный пакет. Ультразвуковой сердечник также упаковывается в лоток и стерильный пакет. Стерильные пакеты с инфузионным катетером и ультразвуковым сердечником помещаются в одну коробку для хранения.

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Данное изделие не имеет специальных требований к хранению или обращению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОЦЕДУРА

Перед началом процедуры проверить наличие компонентов системы:

- Блок управления (4.0 или PT-3B)
- Соединительный интерфейсный кабель (СИК)
- Ультразвуковой сердечник
- Инфузионный катетер

СОВМЕСТИМОСТЬ ЗОНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СЕРДЕЧНИКА И ИНФУЗИОННОГО КАТЕТЕРА

По возможности убедиться, что длина зоны воздействия (ЗВ) инфузионного катетера соответствует длине ЗВ ультразвукового сердечника. При необходимости инфузионные катетеры с зоной воздействия в 6 см, 12 см, 18 см, 24 см и 30 см могут работать с ультразвуковыми сердечниками с зоной воздействия в 6 см, 12 см, 18 см, 24 см и 30 см для поддержки терапии пациентов.

Предупреждение: Не допускается использование изделий с несовместимыми параметрами рабочей длины (например, инфузионного катетера длиной 135 см и ультразвукового сердечника длиной 106 см и наоборот). Неправильное сочетание размеров может нанести вред пациенту и потребовать хирургического вмешательства.

ЗВ ИНФУЗИОННОГО КАТЕТЕРА ДЛИННЕЕ, ЧЕМ ЗВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СЕРДЕЧНИКА

- Если зона воздействия инфузионного катетера длиннее зоны воздействия ультразвукового сердечника, то все функции ультразвукового сердечника будут действовать, лекарственное средство будет поступать по всей длине зоны воздействия инфузионного катетера, однако некоторая часть зоны воздействия инфузионного катетера не будет иметь соответствующего ультразвукового выхода.

ЗВ ИНФУЗИОННОГО КАТЕТЕРА КОРОЧЕ, ЧЕМ ЗВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СЕРДЕЧНИКА

- Если зона воздействия Инфузионного катетера короче зоны воздействия Ультразвукового сердечника, в зоне воздействия Инфузионного катетера будут действовать только функции ультразвука.

Примечание: Ультразвуковой сердечник с ЗВ в 40 см и 50 см функционирует только с Инфузионным катетером с ЗВ в 40 см и 50 см соответственно.

Сосудистый доступ

Перед началом процедуры ознакомиться с информацией о противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, а также нежелательных явлениях в настоящей ИПП.

1. Подготовить два инфузионных насоса в соответствии с Инструкциями производителя по применению. Подготовить один насос со стандартным или гепаринизированным физраствором. Подготовить второй насос с предписанными врачом жидкостями, которые будут вводиться согласно инструкциям производителя. Чтобы обеспечить надлежащую инфузию и уменьшить вероятность неполадок инфузионного насоса, давление введения на насосах должно быть установлено на самое высокое значение, разрешенное политикой медицинского учреждения. Минимум 10 фунтов на квадратный дюйм или 500 мм рт.ст. уменьшат возможность окклюзии.

Предупреждение: Не подсоединять порты Инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 200 фунтов на квадратный дюйм.

Для легочных артерий:

Осуществить венозный доступ и установить стандартным методом интродьюсер 6 F (2,0 мм) или более.

Для периферической сосудистой системы:

Осуществить венозный доступ и установить интродьюсер желаемой длины размером 6 F (2,0 мм) или более. При прохождении аортальной бифуркации необходимо использовать более длинный усиленный интродьюсер.

Предупреждение: Не использовать интродьюсер с ротационным гемостатическим клапаном (Туохи-Борста) для введения эндоваскулярного устройства EKOS. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.

ПОДГОТОВКА И УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОГО КАТЕТЕРА И УЛЬТРАЗВУКОВОГО СЕРДЕЧНИКА

2. Используя рентгеноскопический контроль, провести сменный проводник длиной 0,035 дюймов (0,89 мм) через окклюзию.
3. Выбрать изделие с необходимой зоной воздействия.
4. Извлечь пакеты из упаковочной коробки и поместить содержимое пакетов в стерильное поле, используя стерильный метод.
5. Извлечь Инфузионный катетер из защитного кольца.
6. Прикрепить запорные краны к люэровским фиттингам, обозначенным как «Охлаждающая жидкость» и «Лекарственное средство».

Предупреждение: Не погружать электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.

7. Прикрепить шприц с гепарином объемом 3 см³ или 5 см³ (или предписанный врачом жидкостью) к запорному крану на просвете для подачи лекарственного средства и промойте просвет. Объем заполнения просвета для подачи лекарственного средства:

106 см: 0,8 см³

135 см: 1,0 см³

Убедиться, что жидкость выходит из наиболее дистальных перфузионных пор катетера, которые расположены вблизи дистального рентгеноконтрастного маркера. Закрывать запорный кран для «блокировки» гепарина (или назначенных врачом жидкостей) в катетере и удалить шприц.

8. Подсоединить шприц с обычным или гепаринизированным физиологическим раствором к запорному крану на просвете для подачи охлаждающей жидкости. Впрыскивать жидкость до тех пор, пока она не вытечет из люэровского разъема центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости. Поместить палец над люэровским разъемом центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости (просвета для проводника) и производить введение до тех пор, пока физиологический или гепаринизированный физиологический раствор не выйдет из дистального конца Инфузионного катетера.

Катетер. Чтобы убедиться, что в Инфузионном катетере не осталось пузырьков воздуха, закрыть запорный кран на Инфузионном катетере. Объем заполнения инфузионного катетера:

106 см: 1,5 см³

135 см: 1,9 см³

Предупреждение: Не подсоединять порты Инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 200 фунтов на квадратный дюйм.

9. Снова установить Инфузионный катетер в проксимальной части проводника.

10. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть Инфузионный катетер через область воздействия, убедившись, что дистальный рентгеноконтрастный маркер катетера находится на расстоянии 1 см позади окклюзии. После успешной установки Инфузионного катетера аккуратно извлечь проводник из Инфузионного катетера и промыть центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости (просвет проводника).
11. Стараясь не перегибать изделие и не намочить разъем, смочить наружную часть Ультразвукового сердечника, влив изотонический физиологический раствор или гепаринизированный физиологический раствор в люэровский фиттинг защитного кольца или извлечь его из защитного кольца и протереть влажной марлевой губкой.

Предупреждение: Не погружать электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.

12. Вставить Ультразвуковой сердечник в люэровский разъем центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости Инфузионного катетера, стараясь не перегибать Ультразвуковой сердечник по мере его продвижения.

Предупреждение: Не допускать деформации или перегибания ультразвукового сердечника во время введения в инфузионный катетер. При возникновении загиба ультразвукового сердечника ни в коем случае не допускать его использование, поскольку загиб может привести к ухудшению функционирования или возникновению разлома во время применения.

Предостережение: Не использовать инструменты (например, гемостаты) для продвижения инфузионного катетера по проводнику или ультразвуковому сердечнику в инфузионный катетер. Это может привести к повреждению или загибу изделия, а также к снижению эффективности или поломке во время использования.

13. Когда Ультразвуковой сердечник будет полностью продвинут в Инфузионный катетер, подсоединить люэровский разъем на Ультразвуковом сердечнике к люэровскому фиттингу на Инфузионном катетере.
14. Присоединить шприц объемом 5 мл с гепаринизированным физиологическим раствором к запорному крану, соединенному с отверстием для охлаждающей жидкости. Промыть через боковой порт запорного крана, чтобы удалить пузырьки воздуха, затем включить запорный кран на изделии и промыть, чтобы удалить кровь из центрального просвета для охлаждающей жидкости перед началом инфузии охлаждающей жидкости.
15. Подсоедините линию внутривенного введения на инфузионном насосе, содержащем назначенные врачом жидкости, к запорному крану, прикрепленному к порту с надписью «Лекарственное средство».

Предостережение: Лекарственные средства, такие как тромболитики, должны вводиться через порт для введения лекарственного препарата, тогда как процедурные жидкости (такие как физиологический раствор и контрастное вещество) должны вводиться через порт для подачи охлаждающей жидкости или центральный просвет.

Предостережение: Старайтесь не сместить устройство при подсоединении линии внутривенного введения.

16. Когда запорный кран перекрыт, промыть назначенные врачом жидкости из инфузионного насоса через запорный кран, чтобы удалить воздух. Повернуть запорный кран, чтобы соединить линию внутривенного введения с просветом для подачи лекарственного средства. Установите предписанный

врачом расход жидкости (минимум 5 мл/ч - максимум 35 мл/ч) и начните инфузию.

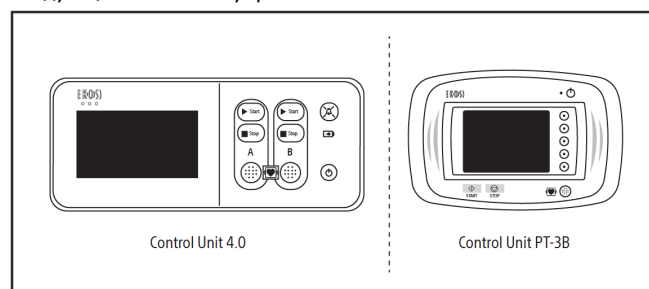
Предупреждение: Ни в коем случае не всасывать кровь обратно в просвет для подачи лекарства, т.к. просвет для подачи лекарства и отверстия для перфузии могут засориться.

Примечание: Промыть гепаринизированным физиологическим раствором отверстие для лекарственного препарата и охлаждающей жидкости, чтобы сохранить проходимость при наличии задержки в начале инфузии.

17. Подсоединить линию внутривенного введения на инфузионном насосе, содержащем обычный физраствор, к запорному крану, прикрепленному к порту с надписью «Охлаждающая жидкость». Когда запорный кран закрывает доступ к катетеру, промыть физиологический раствор из инфузионного насоса через запорный кран, чтобы удалить воздух. Повернуть запорный кран, чтобы соединить линию внутривенного введения с просветом для подачи охлаждающей жидкости. Установить скорость инфузии (минимум 35 мл/ч - максимум 120 мл/ч) и начать инфузию.
18. Закрепить устройство с помощью соответствующих методов стабилизации катетера (например, Tegaderm, стерильных полосок и т.п.) в соответствии со стандартным протоколом стабилизации медицинского учреждения. Избегать слишком интенсивного охлаждения катетера.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ

Эндоваскулярные устройства EKOS могут функционировать со следующими блоками управления EKOS:



<i>Start</i>	<i>Начало</i>
<i>Stop</i>	<i>Завершение работы</i>
<i>Control Unit 4.0</i>	<i>Блок управления 4.0</i>
<i>Control Unit PT-3B</i>	<i>Блок управления PT-3B</i>

1. Расположить Блок управления на твердой поверхности на расстоянии не более 5 футов (1,6 метра) от пациента. При использовании Блока управления 4.0, его можно безопасно закрепить на совместимой инфузионной стойке. Характеристики инфузионной стойки приведены в Инструкции по применению Блока управления 4.0.
2. Обеспечить питание изделия в соответствии с Инструкцией по применению Блока управления.
3. Включить переключатель питания. Блок управления выполнит самодиагностику, а затем перейдет в режим готовности к работе.
4. Подсоединить СИК к Блоку управления.
5. Подсоединить соединительный разъем Инфузионного катетера к соответствующему разъему СИК. Для устройства PT-3B необходимо зафиксировать соединение, защелкнув разъем Инфузионного катетера в зажиме СИК.
6. Подсоединить соединительный разъем Ультразвукового сердечника к соответствующему разъему СИК. Для устройства PT-3B необходимо зафиксировать соединение, защелкнув разъем Ультразвукового сердечника в зажиме СИК. Блок управления автоматически выполнит электрическую проверку Ультразвукового сердечника. Дополнительная информация приведена в Инструкции по применению Блока управления.

7. Нажать кнопку «Старт» на Блоке управления.

Для Блока управления 4.0	Для Блока управления РТ-3В
При работе ультразвука таймер выполняет отсчет времени, белые полосы оживляют область сообщений канала, а также отображается зеленый индикатор цикла работы. Состояние работы отображается независимо для каждого канала устройства.	Желтый мигающий свет и волны на логотипе ЭКОС на передней панели Блока управления показывают, что идет подача ультразвука. На таймере на дисплее отобразится время лечения.

Предупреждение: Всегда проверять, чтобы ОБА электрических разъема от ультразвукового сердечника и инфузионного катетера были подключены к ОДНОМУ И ТОМУ ЖЕ соединительному интерфейсному кабелю (СИК). Неправильное подключение обоих электрических разъемов от пары ультразвуковой сердечник - инфузионный катетер к одному и тому же СИК может привести к перегреву ультразвукового сердечника, что потенциально может привести к повреждению сосудистой системы пациента.

Предупреждение: Не активировать подачу ультразвуковой энергии на Инфузионный катетер или Ультразвуковой сердечник, если устройство не находится в теле пациента. Оно должно быть размещено в организме пациента, при этом назначенные врачом жидкости должны подаваться через просвет для лекарственного средства, а охлаждающая жидкость должна подаваться через просвет для охлаждающей жидкости. В противном случае вероятен перегрев, который может стать причиной ожогов, повреждения ультразвукового сердечника и (или) прерывания лечения.

Предупреждение: Если во время использования Инфузионный катетер или Ультразвуковой сердечник перегибается или иным образом повреждается, прекратить использование и заменить устройство.

Предупреждение: Не допускается использование ультразвукового сердечника с иным катетером, кроме совместимого инфузионного катетера.

Предупреждение: Запрещается вводить ультразвуковой сердечник в тело пациента без предварительной установки инфузионного катетера.

8. Закрепить пару Ультразвуковой сердечник - Инфузионный катетер и соединительный интерфейсный кабель на теле пациента, используя стандартную методику медицинского учреждения.

ПРОЦЕДУРА ИНФУЗИИ

Теперь пациента можно переместить в палату и наблюдать в соответствии со стандартной практикой медицинского учреждения. Для подготовки к перемещению пациента отсоединить шнур питания переменного тока от розетки и зафиксировать его для транспортировки с пациентом. После помещения пациента в палату, где он будет находиться в течение всей процедуры, подключить систему к источнику переменного тока.

Примечание: Если тележка Системы управления EKOS недоступна или Блок управления 4.0 не подключен к инфузионной стойке, отсоединить шнур питания переменного тока от розетки и закрепить его для транспортировки вместе с пациентом. После помещения пациента в палату, где он будет находиться в течение всей процедуры, подключить систему к источнику переменного тока. При необходимости включить кнопку питания и нажать кнопку «Старт» для возобновления подачи ультразвука.

Примечание: При использовании Блока управления РТ-3В с тележкой и аккумулятором, аккумулятор подаст звуковой сигнал при отсоединении от источника переменного тока. Для отключения звука нажать кнопку на передней панели аккумулятора. Подключить аккумулятор к розетке по прибытии в палату, где пациент будет находиться под наблюдением во время терапии.

В любое время во время проведения терапии подача ультразвука может быть остановлена нажатием кнопки «Стоп». Возобновить работу ультразвука можно при нажатии кнопки «Старт».

Если подача охлаждающей жидкости низкая, прекратить ультразвуковую терапию перед остановкой потока охлаждающей жидкости для замены. После возобновления потока охлаждающей жидкости ультразвуковая терапия может быть возобновлена.

ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ / УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После завершения процедуры инфузии эндоваскулярное устройство EKOS может быть удалено в палате пациента без рентгеноскопического контроля или под рентгеноскопическим контролем, в соответствии с предписанием врача.

1. Для подготовки пациента к транспортировке оставить функцию инфузии включенной и выключить шнур питания переменным током от розетки.

Примечание: Если тележка Системы управления EKOS недоступна или Блок управления 4.0 не подключен к инфузионной стойке, отсоединить шнур питания переменного тока от розетки и закрепить его для транспортировки вместе с пациентом.

Примечание: При использовании Блока управления РТ-3В с тележкой и аккумулятором, аккумулятор подаст звуковой сигнал при отсоединении от источника переменного тока. Для отключения звука нажать кнопку на передней панели аккумулятора.

2. После помещения пациента на рентгеноскопический стол прекратить ультразвуковую терапию, выключить Блок управления и отсоединить разъемы Ультразвукового сердечника и Инфузионного катетера от СИК. Перекрыть запорные краны, чтобы не допустить попадания воздуха в катетер. Прекратить инфузию.
3. Провести дезинфекцию соприкасавшихся с телом пациента участков Ультразвукового сердечника и Инфузионного катетера и накрыть для сохранения стерильности. Для доступа к области воздействия можно выполнить ангиографию. Для полной оценки ангиография в зоне лечения может быть предпочтительнее введения контрастного вещества через интродьюсер.

Предупреждение: Не подсоединять порты Инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 200 фунтов на квадратный дюйм.

4. При необходимости в дополнительном хирургическом вмешательстве удалить Ультразвуковой сердечник. Провести проводник через Инфузионный катетер и удалить Инфузионный катетер, оставив проводник на месте для облегчения ввода устройств для проведения хирургического вмешательства.

Предупреждение: Не использовать интродьюсер с ротационным гемостатическим клапаном для введения эндоваскулярного устройства EKOS. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к

удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.

5. После завершения процедуры извлечь интродьюсер и достичь гемостаза.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробной опасности после использования, безопасно утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и безопасно утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и безопасно утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Убедитесь в отсутствии гематомы и (или) других признаков кровотечения в месте прокола. Выписка пациента должна производиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи в медицинском учреждении.

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Врач должен учитывать следующие моменты при консультировании пациента по использованию эндоваскулярной системы EKOS в сочетании с интервенционной процедурой:

- Обсудить риски и преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, как для эндоваскулярной системы EKOS, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы.
- Обсудить инструкции после выполнения процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

Отдельная информация о пациенте не предоставляется, поскольку эндоваскулярная система EKOS используется совместно с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента аналогичны и, с точки зрения пациента, являются частью данных интервенционных процедур.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

EKOS и EkoSonic являются товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.

ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ.

Перевод	Символов
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.

	Содержимое
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер партии
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Изделие одноразового применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Дата производства
	Медицинское изделие, соответствующее законодательству ЕС
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Содержит опасные вещества



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

«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.



Производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA
01752 USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



Не использовать, если упаковка
повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние
предприятия, 2021 г.

Все права защищены.

Ноябрь 2021 г. [Штрихкод: 51010952-01]