Катетер для внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ и ОКТ) Инструкция по применению (Модель: **C1-1**)

/Подпись/
Печать на китайском языке

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

1. Описание изделия

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) обеспечивает одновременную внутрисосудистую ультразвуковую визуализацию (ВСУЗИ) и внутрисосудистую оптическую когерентную томографию (ОКТ), и является одноразовым расходником, используемым с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) производства Panovision.
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) упакован в пакет для диализа и стерилизован оксидом этилена (ЭО) как одноразовое медицинское изделие. Не используйте, если упаковка повреждена или целостность запечатывания нарушена.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство и пройдите инструктаж по эксплуатации изделия перед использованием. Обратите особое внимание на пункт 4. Информация по технике безопасности, а также предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве, могут помочь пользователю избежать потенциальных проблем с безопасностью. Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

---

2. Назначение, противопоказания

2.1 Использование по назначению

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) используется в сочетании с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) для визуализации коронарных артерий у пациентов, нуждающихся в коронарном вмешательстве, включая внутрисосудистую ультразвуковую визуализацию (ВСУЗИ) и внутрисосудистую оптическую когерентную томографию (ОКТ).
Возможность ОКТ-визуализации предназначена для использования в сосудах диаметром от 2,0 до 4,0 мм и не предназначена для использования в левой коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался шунтированию.

2.2 Противопоказания

Катетер не следует использовать в сосудах, отличных от коронарных артерий, а также применять пациентам, которым коронарно-эндолюминальное вмешательство противопоказано.
Противопоказания (перечислены в алфавитном порядке) включают следующие:

- Бактериемия или сепсис
- Значительные аномалии системы свертывания крови
- Пациенты с выявленными спазмами коронарной артерии
- Пациенты с противопоказаниями к проведению хирургического вмешательства методом аортокоронарного шунтирования
- Пациенты с противопоказаниями к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Пациенты с тяжелой гемодинамической нестабильностью или гемодинамическим шоком

2.3 Побочные реакции

Возможные побочные реакции при использовании данного изделия:

- Кровотечение в месте прокола
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Внутрисосудистый спазм или эмболия

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

3. Информация об изделии

3.1 Структура изделия

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) состоит из внешнего интродьюсера и оси визуализации. Наружный интродьюсер состоит из разъема, промывочного отверстия, отводной трубки, ходовой трубки, проксимальной секции интродьюсера, дистальной секции интродьюсера, быстросменной головки и проявочного кольца; ось визуализации состоит из вращающей пружины и датчика. Удлинительная трубка высокого давления и тройник подсоединены к отверстию для промывки катетера для визуализации и в основном используются для удаления воздуха из внутренней части катетера для визуализации. Конструкция катетера показана на рисунке 1:



Рисунок 1: Схема конструкции одноразового катетера для внутрисосудистой визуализации

Описание:

- Разъем: доступная часть, используемая для подключения к интерфейсному блоку датчика (PIU) устройства.
- Отверстие для промывки катетера целиком является местом применения и соприкасается с телом.
- Промывочное отверстие: отверстие для промывки с односторонним клапаном, подсоединенное перед использованием к напорной удлинительной трубке, подает промывочную жидкость для промывки внутреннего просвета катетера и удаления воздуха из катетера.
- Телескопическая трубка и телескопическая направляющая: за пределами эффективной длины, управляя телескопической трубкой, можно совершать телескопическое перемещение датчика в дистальной секции интродьюсера не более чем на 150 мм.
- Проксимальная и дистальная секции интродьюсера составляют эффективную длину катетера для визуализации, контактирующего с циркулирующей в организме кровью. Дистальная секция интродьюсера покрыта гидрофильным покрытием, а на конце дистальной секции интродьюсера установлена быстросменная головка, которая может быть оснащена проволочным проводником диаметром 0,36 мм и маркером в 5 мм от кончика быстросменной головки, который можно определить с помощью излучения.
- Вращающая пружина находится внутри трубки-оболочки, обернутой вокруг оптического волокна и провода, с датчиком, прикрепленным к дистальному концу.

3.2 Эксплуатация изделия

Таблица 3-1: Характеристики катетера для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1)

Общая длина катетера для визуализации	1680±30 мм
Эффективная длина катетера для визуализации	1380±30 мм

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

Диаметр дистальной секции интродьюсера	1,0 мм±0,1 мм
Диаметр проксимальной секции интродьюсера	0,95 мм±0,1 мм
Длина обратного движения	160 мм±15 мм
Радиус акустического изображения	≥6,0 мм
Глубина оптического сканирования	Глубина оптического сканирования в воде должна составлять 5,0 мм.
Акустическая рабочая частота	35 МГц
Разрешение акустического изображения	Осевое разрешение: осевое разрешение должно быть ≤110 мкм при радиусе изображения 2 мм и радиусе изображения 3 мм. Боковое разрешение: Боковое разрешение должно быть ≤220 мкм при радиусе изображения 2 мм и радиусе изображения 3 мм.
Разрешение оптического изображения	Испытание в воде, осевое разрешение: должно составлять ≤30 мкм; Испытание в воде, поперечное разрешение: должно составлять ≤30 мкм;
Микробиологические показатели	Стерильный, непирогенный, не содержит бактериальные эндотоксины

3.4 Требования к направляющему катетеру и проволочному проводнику

Направляющий катетер и проволочный проводник являются необходимыми сопутствующими устройствами при использовании катетеров для визуализации в случае коронарных вмешательств. Направляющий катетер и проволочный проводник, используемые в данном изделии, должны соответствовать следующим требованиям:

- Направляющий катетер: Следует использовать направляющий катетер без боковых отверстий и калибром не менее 6F.
- Проволочный проводник: Для процедур ЧТКА следует использовать проволочный проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма).

Врач должен подробно ознакомиться с направляющим катетером и проволочным проводником, прежде чем использовать их.

Требования к совместному использованию направляющего катетера и проволочного проводника:

- **Перед использованием убедитесь, что срок годности направляющего катетера и проволочного проводника соответствует сроку годности изделия, упаковка не повреждена, сам продукт не поврежден, и они соответствуют рабочим параметрам, требуемым нашей компанией.**
- **Подготовьте соответствующую промывочную среду.**
- **Части направляющего катетера и проволочного проводника, вводимые в тело человека, не должны иметь шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.**
- **Направляющая часть должна быть достаточно жесткой, чтобы поддерживать катетер, вводимый во внутрисосудистое образование, не причиняя вреда организму.**
- **Ознакомьтесь с инструкциями к направляющему катетеру и проволочному проводнику для определения других мер предосторожности**

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

4. Информация по технике безопасности

4.1 Предупреждения и примечания

- **Предупреждение**: Катетер для внутрисосудистой визуализации следует использовать только в сочетании с системой Hybird IVUS- OCT (модель: S1). Использование с другими моделями или устройствами других производителей может поставить под угрозу безопасность пациента или привести к повреждению катетера.
- **Предупреждение:** Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к электросети с защищенным заземлением. Несоблюдение данного руководства по эксплуатации и инструкций к системе Hybird IVUS-OCT (модель: S1) может привести к травмам пациента или повреждению изделия.
- **Примечание:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) следует использовать в электромагнитных условиях, указанных в таблицах 4-1, 4-2, 4-3 и 4-4, в противном случае катетер может работать неправильно.
- **Примечание**: Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут мешать нормальному использованию катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1), пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
- **Предупреждение:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) не следует использовать в непосредственной близости или поверх другого оборудования, и если его необходимо использовать в таких условиях, он должен функционировать должным образом.
- **Предупреждение:** Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1), может привести к увеличению уровня излучаемого излучения или снижению помехоустойчивости изделия.
- **Примечание:** Если катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) не используется и не эксплуатируется в соответствии с предписанным методом, это может привести к повреждению ультразвуком.
- **Примечание:** Перед использованием следует осмотреть внешнюю поверхность изделия по всей длине, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих углов, которые могут привести к травмам.
- **Предупреждение:** Катетер стерилизуется оксидом этилена (ЭО). Это одноразовое стерильное медицинское изделие, которое не подлежит повторному использованию и стерилизации. Если упаковка была повреждена перед использованием, катетер следует своевременно утилизировать и заменить.
- **Предупреждение:** Срок годности катетера составляет два года с момента стерилизации. Если изделие будет использовано по истечении срока годности, это может нанести вред пациенту.
- **Предупреждение:** При нормальном использовании или оценке рабочих характеристик катетер допустимо погружать в воду или другие жидкости на фактическую рабочую длину.
- **Предупреждение:** Непрофессиональный обслуживающий персонал не должен осуществлять ремонт, снимать или изменять какие-либо конструктивные компоненты катетера, которые могут привести к повреждению изделия и причинению вреда пациенту.

4.2 Рекомендации и декларации

Электромагнитное излучение:

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

Таблица 4- 1: Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь несет ответственность за обеспечение его использования в этой электромагнитной среде.		
Испытания на выбросы вредных веществ	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) использует радиочастотную энергию (РЧ) только для своей внутренней функции. В результате он обладает очень низким уровнем радиочастотного излучения и практически не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) подходит для использования во всех установках, не предназначенных для бытового использования и не подключенных напрямую к низковольтной электросети общего пользования в жилых помещениях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Н/П	

Электромагнитная защищенность:

Таблица 4-2: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровни соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ к линиям ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или кинического использования.

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

Волна IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 0,5 цикла 40% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>60% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 циклов 70% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (30% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 25 циклов <5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 секунд	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования. Если пользователю катетера для внутрисосудистой визуализации требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы катетер для внутрисосудистой визуализации питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Высокочастотное магнитное поле (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Электромагнитная защищенность

Таблица 4-3: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный радиочастотный сигнал 3 вольта	3 вольта среднеквадратичного напряжения	3 вольта среднеквадратичного напряжения	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части катетера для

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

среднеквадратичного напряжения IEC 61000-4-6 Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	внутрисосудистой визуализации (модель C1-1), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2$ от $\sqrt{P}$80 МГц до 800 МГц $d =$ от $2,3 \sqrt{P}$800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между ними в метрах (м).
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1), превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1), чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1). b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения:

Таблица 4-4: Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1).
Модель 005 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь катетера для

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

внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C1-1), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

4.3 Опубликованные параметры вывода звука

Таблица 4-5 Опубликованные параметры вывода звука

Режим: Режим сканирования с помощью устройства внутрисосудистой визуализации модели: S1
Указание: Для всех условий настройки устройства термические и механические показатели меньше или равны 1,0

Название индекса		***MI***	***TIS***		***TIB***		***TIC***
			Поверхность тела	Подповерхность	Поверхность тела	Подповерхность	
Максимальное значение индекса		0,26	0,13		Н/П		Н/П
Экспоненциальная функция компонента			0,13	0,13	Н/П	Н/П	
Звуковой параметр э	$p_{r,a}$ /МРа при z_{MI}	1,54					
	P/МВт		0,85		Н/П		Н/П
	$P_{1\times1}$ /МВт		0,73		Н/П		
	z_c/см			0,17			
	z_b /см					Н/П	
	z_{MI} /см	0,17					
	$z_{pii,\alpha}$ /см	0,17					
	f_{awf} /МГц	37,4	Н/П		Н/П		Н/П

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

Прочая информация ион	prr /Гц	100568					
	srr/Гц	20,12					
	n_{pps}	2486					
	$I_{зф,\alpha}$ / при $z_{pii,\alpha}$ (Вт/см^2)	45,34					
	$I_{spta,\alpha}$ / при $z_{pii,\alpha}$ или $z_{sii,\alpha}$ (МВт/см^2)	317,65					
	I_{spta} / при z_{pii} или z_{sii} (МВт/см^2)	583,60					
	p r / MPa при z_{pii}	1,70					
Условия эксплуатации: Никакие условия, контролируемые пользователем, не влияют на выходные акустические данные.							

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

4.4 Основные характеристики безопасности изделия

Таблица 4-6 Основные характеристики безопасности изделия

№	Пункты	Особенности изделия
1	Классификация защиты от поражения электрическим током	Н/П
2	Раздел «Применение для защиты от поражения электрическим током»	Секция применения антидефибрилляционного типа CF
3	Классификация защиты от попадания вредных жидкостей и твердых частиц	IPX7
4	Способы стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
5	Подходит для использования в условиях, обогащенных кислородом	Н/П
6	Классификация по режиму работы	Непрерывная работа
7	Диапазон номинального напряжения питания и частот	Н/П
8	Входная мощность устройства	Н/П
9	Есть ли у устройства сигнальный выход или входная секция	Отсутствуют
10	Установлено ли устройство стационарно или нет	Подлежащие переносу одноразовые изделия

4.5 Меры предосторожности при безопасном использовании

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена (ЭО) исключительно для однократного использования, и его не следует использовать или стерилизовать дважды. Не используйте, если упаковка вскрыта или порвана.
- При использовании данного изделия категорически запрещается смотреть на лазерный луч во время работы, при этом активные защитные реакции рекомендуется вызывать движением головы или закрытием глаз.
- Изделие необходимо ввести пациенту с использованием направляющего катетера и проволочного проводника.
- При проведении ОКТ-томографии не рекомендуется делать снимок левого основного ствола или правой коронарной артерии. Поскольку свет не может проходить через направляющий катетер, изображение у левого основного ствола или правой коронарной артерии может быть затемнено направляющим катетером.
- Если при продвижении или ретракции катетера для визуализации возникает препятствие, прекратите процедуру и оцените состояние катетера с помощью рентгеновской флюороскопии. Если причина обструкции не может быть определена или устранена, осторожно извлеките проводник и катетер вместе.
- При введении катетера для визуализации следите за тем, чтобы визуализирующий датчик находился в самом дистальном положении от катетера. Никогда не вводите катетер для визуализации в просвет, более узкий, чем корпус катетера, и не проталкивайте его через сильно кальцифицированный или аномально извитый сосуд.
- Во время рентгеноскопии необходимо наблюдать за продвижением и перемещением катетера для визуализации. Катетер следует медленно вводить и извлекать. Несоблюдение правил перемещения катетера для визуализации при рентгеноскопии может привести к повреждению сосудов или повреждению изделия.
- Катетер для визуализации не следует чрезмерно сгибать или перекручивать во время использования, так как это может привести к повреждению внутренней структуры катетера.

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

- Для получения общих предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием контрастных растворов при использовании данного изделия, обратитесь к инструкции по применению контрастных растворов. Рекомендуемыми контрастными растворами для использования с данным изделием являются йогексол и йодиксанол.
- Перед проведением ОКТ-томографии кровь должна быть надлежащим образом удалена с помощью контрастного раствора. Недостаточное удаление крови или наличие крупных сгустков крови могут привести к получению некачественных изображений.
- Перед использованием катетер для визуализации необходимо тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить газ из катетера. При недостаточной вентиляции катетера могут образовываться пузырьки воздуха, что может привести к получению нечетких изображений при внутривенном введении.
- При удалении жидкости, если будет обнаружено, что жидкость для промывки вытекает из любого места, кроме самого дистального отверстия катетера, прекратите использование и замените катетер.
- Во время использования не нарушайте целостность катетера и не извлекайте катетер при неправильной работе. При подключении катетера к интерфейсному блоку датчика (PIU) убедитесь, что катетер вставлен на место, штык на PIU закреплен, а подключение к PIU завершено перед запуском; катетер для визуализации следует извлечь, когда PIU перестанет двигаться.
- Во время использования, если требуется многократное введение катетера для визуализации, катетер не следует отделять от интерфейсного блока датчика (PIU), а концевое отверстие катетера следует осмотреть на предмет повреждений.
- После использования, изделие и его принадлежности могут представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте их в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

5. Установка и инструкции по эксплуатации

Чтобы убедиться в правильном использовании катетера для внутрисосудистой визуализации (модель C1-1), пожалуйста, подробно ознакомьтесь с данным разделом. Данное изделие предназначено для использования с системой Hybird IVUS-OCT (модель: S1), работа с которой описана в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель:S1).

Примечание: Все операции должны проводиться в специализированной операционной медицинского учреждения.

5.1 Установка

5.1.1 Подключение катетера

Подсоедините катетер следующим образом:

- Внимательно проверьте упаковку изделия и срок годности. Если упаковка повреждена или срок годности истек, следует прекратить использовать изделие и заменить его.
- В операционной извлеките катетер из стерильной упаковки в соответствии с действующими хирургическими требованиями. Извлеките спиральную трубку и переместите отводную трубку таким образом, чтобы датчик располагался проксимальнее катетера.
- Убедитесь, что удлинительная трубка плотно подсоединена к тройнику и отверстию для промывки катетера.

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

• Используйте два шприца разного объема, наполненных гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединенных к тройному соединителю, направьте наконечник тройного соединителя к шприцу малого объема и медленно толкайте поршень шприца, чтобы ввести промывочную жидкость в катетер. Жидкость в шприце большого объема служит для пополнения объема жидкости в шприце малого объема.
• Дважды промойте катетер, чтобы убедиться, что из него удален весь воздух.
• Придвиньте интерфейсный блок датчика (PIU) к задней части направляющей, аккуратно вставьте разъем катетера в разъем PIU и осторожно потяните за разъем катетера, чтобы убедиться, что он надежно закреплен на разъеме PIU.
• Выдвиньте PIU вперед, чтобы убедиться, что датчик катетера находится на дистальном конце катетера.

5.1.2 Удаление катетера

Извлеките катетер следующим образом:
• Убедитесь, что интерфейсный блок датчика (PIU) остановлен и сдвинут к концу направляющей.
• Нажмите «Кнопку извлечения» в верхней части разъема катетера PIU, сожмите разъем катетера и осторожно вытяните его.

5.2 Инструкция по применению

• Перед началом процедуры убедитесь, что пациенту назначена процедура в соответствии с требованиями, предъявляемыми к коронарным вмешательствам.
• Интерфейсный блок датчика (PIU) надлежащим образом упакован в медицинский стерильный защитный чехол (сумку) в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
• Убедитесь, что катетер для визуализации надежно подсоединен к интерфейсному блоку датчика (PIU) и что катетер цел и невредим.
• Убедитесь, что датчик находится в дистальном положении от катетера. Если датчик втягивается назад, следует повторно промыть катетер и установить датчик в дистальное положение.
• Активируйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1), как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель:S1).
• Установите направляющий катетер с присоединенным Y-образным соединителем и введите его в область коронарной артерии, как это требуется при коронарных вмешательствах.
• Проведите проводник под рентгенофлуороскопическим контролем, убедившись, что дистальный конец проводника выходит за пределы исследуемого внутрисосудистого участка.
• Вставьте проксимальный конец проводника в быстросменный наконечник катетера для визуализации и протолкните катетер вдоль проводника к дистальному концу участка, подлежащего обследованию под рентгенофлуороскопическим контролем.

⚠ **Примечание: Катетер для визуализации следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить дистальную секцию интродьюсера перед введением в организм.**
⚠ **Примечание: Перед использованием проволочный проводник следует протереть гепаринизированным физиологическим раствором.**

• При необходимости наполните шприц большого объема и снова присоедините его к тройнику без подачи воздуха.

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

• Закрепите направляющий катетер и проволочный проводник и используйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1). Подробные инструкции приведены в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
• Выберите режим записи для получения изображения для обследования, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).

Примечание: До введения катетера в тело не оттягивайте его в обратном направлении. Любое выдвижение или втягивание катетера из интродьюсера перед установкой потребует повторной промывки, чтобы предотвратить попадание воздуха в просвет катетера.

• По окончании визуализации остановите движение интерфейсного блока датчика (PIU), удерживайте проводник неподвижно и извлеките катетер для визуализации.
• Если необходимо повторно ввести катетер для визуализации, повторно промойте его один раз с помощью шприца небольшого объема и не вынимайте из интерфейсного блока датчика (PIU).
• После использования катетер и принадлежности к ним следует утилизировать в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

6. Перечень комплектации изделия

Одноразовые катетеры для внутрисосудистой визуализации упаковываются в пакет для диализа и стерилизуются оксидом этилена (ЭО). Продается как минимальная единица продажи, в комплект поставки входят:
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C1- 1) 1 комплект
Руководство по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации 1 шт.

Обычно используется со следующим вспомогательным оборудованием:
Шприцы (малый объем: 2-3 мл, большой объем: 10 мл) по 1 штуке каждого
Медицинский стерильный защитный рукав и инструкция по его применению 1 шт.

7. Экологические условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Изделие запечатано в пакет для диализа перед отправкой и упаковано в картонную коробку после стерилизации оксидом этилена.
Условия хранения: Температура: 10°C~ 40°C; Влажность: 20%~80%.
Условия окружающей среды при транспортировке: диапазон температур от -20°C до+54°C, относительная влажность воздуха ≤80%.
Нормальные условия эксплуатации: Температура: 10°C~ 40°C; Влажность: 20%- 80%; Давление воздуха: 700 ГПа~1060 ГПа.

8. Срок годности изделия

Данное изделие пригодно для использования в течение двух лет с момента стерилизации.
Подробную информацию о дате изготовления и сроке годности смотрите на этикетке изделия.

9. Подразделение послепродажного обслуживания

Компания «Panovision Co., Ltd.» обеспечивает послепродажное обслуживание данного изделия, и первоначальному Заказчику данного изделия предоставляется годичная (12-месячная) условная гарантия, действительная в течение одного года с даты поставки изделия.

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

10. Перечень возможных проблем пользователей, которые необходимо решить

Необычное явление	Возможная причина	Решения
Ультразвуковое изображение темное или с яркими бликами	Крошечные пузырьки, прикрепленные к ультразвуковому датчику	В катетер следует закачать физиологический раствор, чтобы удалить прилипшие пузырьки воздуха;
Сломана отводная трубка, катетер поврежден	Отводная трубка выдвигается вперед слишком быстро или остается незащищенной; Слишком сильное сопротивление при движении вперед по отводной трубке;	Отводную трубку не следует выдвигать вперед слишком быстро, при движении необходимо придерживать ее рукой, чтобы не сломать отводную трубку; Вставьте катетер обратно в направляющий катетер и снова выдвиньте отводную трубку вперед; Если улучшения не наблюдается, замените катетер и проведите манипуляции снова.
Слабая световая индикация или плохой ультразвуковой контакт после подключения катетера	Плохое подключение трубок катетера к интерфейсному блоку датчика устройства	Отсоедините разъем катетера и снова подсоедините его к интерфейсному блоку датчика устройства, чтобы убедиться в том, что соединение установлено

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

11. Освобождение от ответственности

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если Заказчик причинит ущерб данному изделию, нарушив требования данного руководства, Заказчик будет нести ответственность и будет освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения о гарантийном обслуживании.

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если Заказчик нарушит инструкции и меры предосторожности в связи с нарушением техники безопасности, Заказчик будет нести ответственность и освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения об обслуживании.

В случае возникновения проблем в течение гарантийного срока Заказчик обязан незамедлительно уведомить компанию «Panovision Co., Ltd.» Мы не несем ответственности за какие-либо претензии по гарантии после седьмого дня гарантийного срока.

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



Пределы температуры хранения.



Диапазон влажности



Стерилизован с использованием оксида этилена и не является пирогенным



Не использовать повторно



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при повреждении упаковки



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от солнечного света



Обращаться с осторожностью



Степень защиты от пыли и попадания влаги



Дата изготовления



Срок годности



Компания: «Panovision Co., Ltd.»
Адрес: Зона А, этаж 1 и Восточная сторона, этаж 2, корпус 1, Шуньсинань, 8-я дорога, район Шуньи, Пекин, Китай
Тел.: (86-10)60496908
https://panovision-sci.com/

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

Катетер для внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ) Инструкция по применению (Модель: **C2-1**)

/Подпись/
Печать на китайском языке

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

1. Описание изделия

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) обеспечивает внутрисосудистую ультразвуковую визуализацию (ВСУЗИ), и является одноразовым расходником, используемым с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) производства Panovision.
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) упакован в пакет для диализа и стерилизован оксидом этилена (ЭО) как одноразовое медицинское изделие. Не используйте, если упаковка повреждена или целостность запечатывания нарушена.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство и пройдите инструктаж по эксплуатации изделия перед использованием. Обратите особое внимание на пункт 4. Информация по технике безопасности, а также предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве, могут помочь пользователю избежать потенциальных проблем с безопасностью. Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

---

2. Назначение, противопоказания

2.1 Использование по назначению

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) используется в сочетании с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) для визуализации коронарных артерий у пациентов, нуждающихся в коронарном вмешательстве, и применяется для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации (ВСУЗИ).

2.2 Противопоказания

Катетер не следует использовать в сосудах, отличных от коронарных артерий, а также применять пациентам, которым коронарно-эндолюминальное вмешательство противопоказано.
Противопоказания (перечислены в алфавитном порядке) включают следующие:

- Бактериемия или сепсис
- Значительные аномалии системы свертывания крови
- Пациенты с выявленными спазмами коронарной артерии
- Пациенты с противопоказаниями к проведению хирургического вмешательства методом аортокоронарного шунтирования
- Пациенты с противопоказаниями к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Пациенты с тяжелой гемодинамической нестабильностью или гемодинамическим шоком

2.3 Побочные реакции

Возможные побочные реакции при использовании данного изделия:

- Кровотечение в месте прокола
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Внутрисосудистый спазм или эмболия

3. Информация об изделии

3.1 Структура изделия

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

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) состоит из внешнего интродьюсера и оси визуализации. Наружный интродьюсер состоит из разъема, промывочного отверстия, отводной трубки, ходовой трубки, проксимальной секции интродьюсера, дистальной секции интродьюсера, быстросменной головки и проявочного кольца; ось визуализации состоит из вращающей пружины и датчика. Удлинительная трубка высокого давления и тройник подсоединены к отверстию для промывки катетера для визуализации и в основном используются для удаления воздуха из внутренней части катетера для визуализации. Конструкция катетера показана на рисунке 1:



Рисунок 1: Схема конструкции одноразового катетера для внутрисосудистой визуализации

Описание:

- Разъем: доступная часть, используемая для подключения к интерфейсному блоку датчика (PIU) устройства.
- Отверстие для промывки катетера целиком является местом применения и соприкасается с телом.
- Промывочное отверстие: отверстие для промывки с односторонним клапаном, подсоединенное перед использованием к напорной удлинительной трубке, подает промывочную жидкость для промывки внутреннего просвета катетера и удаления воздуха из катетера.
- Телескопическая трубка и телескопическая направляющая: за пределами эффективной длины, управляя телескопической трубкой, можно совершать телескопическое перемещение датчика в дистальной секции интродьюсера не более чем на 150 мм.
- Проксимальная и дистальная секции интродьюсера составляют эффективную длину катетера для визуализации, контактирующего с циркулирующей в организме кровью. Дистальная секция интродьюсера покрыта гидрофильным покрытием, а на конце дистальной секции интродьюсера установлена быстросменная головка, которая может быть оснащена проволочным проводником диаметром 0,36 мм и маркером в 5 мм от кончика быстросменной головки, который можно определить с помощью излучения.
- Вращающая пружина находится внутри трубки-оболочки, обернутой вокруг оптического волокна и провода, с датчиком, прикрепленным к дистальному концу.

3.2 Эксплуатация изделия

Таблица 3-1: Характеристики катетера для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1)

Общая длина катетера для визуализации	1680±30 мм
Эффективная длина катетера для визуализации	1380±30 мм
Диаметр дистальной секции интродьюсера	1,0 мм±0,1 мм
Диаметр проксимальной секции интродьюсера	0,95 мм±0,1 мм

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

Длина обратного движения	160 мм±15 мм
Радиус акустического изображения	≥6,0 мм
Акустическая рабочая частота	35 МГц
Разрешение акустического изображения	Осевое разрешение: осевое разрешение должно быть ≤110 мкм при радиусе изображения 2 мм и радиусе изображения 3 мм. Боковое разрешение: Боковое разрешение должно быть ≤220 мкм при радиусе изображения 2 мм и радиусе изображения 3 мм.
Микробиологические показатели	Стерильный, непирогенный, не содержит бактериальные эндотоксины

3.4 Требования к направляющему катетеру и проволочному проводнику

Направляющий катетер и проволочный проводник являются необходимыми сопутствующими устройствами при использовании катетеров для визуализации в случае коронарных вмешательств. Направляющий катетер и проволочный проводник, используемые в данном изделии, должны соответствовать следующим требованиям:

- Направляющий катетер: Следует использовать направляющий катетер без боковых отверстий и калибром не менее 6F.
- Проволочный проводник: Для процедур ЧТКА следует использовать проволочный проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма).

Врач должен подробно ознакомиться с направляющим катетером и проволочным проводником, прежде чем использовать их.

Требования к совместному использованию направляющего катетера и проволочного проводника:

- **Перед использованием убедитесь, что срок годности направляющего катетера и проволочного проводника соответствует сроку годности изделия, упаковка не повреждена, сам продукт не поврежден, и они соответствуют рабочим параметрам, требуемым нашей компанией.**
- **Части направляющего катетера и проволочного проводника, вводимые в тело человека, не должны иметь шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.**
- **Направляющая часть должна быть достаточно жесткой, чтобы поддерживать катетер, вводимый во внутрисосудистое образование, не причиняя вреда организму.**
- **Ознакомьтесь с инструкциями к направляющему катетеру и проволочному проводнику для определения других мер предосторожности**

4. Информация по технике безопасности

4.1 Предупреждения и примечания

⚠ **Предупреждение**: Катетер для внутрисосудистой визуализации следует использовать только в сочетании с системой Hybird IVUS- OCT (модель: S1). Использование с другими моделями или устройствами других производителей может поставить под угрозу безопасность пациента или привести к повреждению катетера.

⚠ **Предупреждение:** Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к электросети с защищенным заземлением. Несоблюдение данного руководства по эксплуатации и инструкций к системе Hybird IVUS-OCT (модель: S1) может привести к травмам пациента или повреждению изделия.

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

- **Примечание:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) следует использовать в электромагнитных условиях, указанных в таблицах 4-1, 4-2, 4-3 и 4-4, в противном случае катетер может работать неправильно.
- **Примечание**: Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут мешать нормальному использованию катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1), пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
- **Предупреждение:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1) не следует использовать в непосредственной близости или поверх другого оборудования, и если его необходимо использовать в таких условиях, он должен функционировать должным образом.
- **Предупреждение:** Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1), может привести к увеличению уровня излучаемого излучения или снижению помехоустойчивости изделия.
- **Примечание:** Если катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1) не используется и не эксплуатируется в соответствии с предписанным методом, это может привести к повреждению ультразвуком.
- **Примечание:** Перед использованием следует осмотреть внешнюю поверхность изделия по всей длине, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих углов, которые могут привести к травмам.
- **Предупреждение:** Катетер стерилизуется оксидом этилена (ЭО). Это одноразовое стерильное медицинское изделие, которое не подлежит повторному использованию и стерилизации. Если упаковка была повреждена перед использованием, катетер следует своевременно утилизировать и заменить.
- **Предупреждение:** Срок годности катетера составляет два года с момента стерилизации. Если изделие будет использовано по истечении срока годности, это может нанести вред пациенту.
- **Предупреждение:** При нормальном использовании или оценке рабочих характеристик катетер допустимо погружать в воду или другие жидкости на фактическую рабочую длину.
- **Предупреждение:** Непрофессиональный обслуживающий персонал не должен осуществлять ремонт, снимать или изменять какие-либо конструктивные компоненты катетера, которые могут привести к повреждению изделия и причинению вреда пациенту.

4.2 Рекомендации и декларации

Электромагнитное излучение:

Таблица 4- 1: Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь несет ответственность за обеспечение его использования в этой электромагнитной среде.		
Испытания на выбросы вредных веществ	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) использует радиочастотную энергию (РЧ) только для своей внутренней функции. В результате он обладает очень низким уровнем радиочастотного излучения и практически

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

		не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) подходит для использования во всех установках, не предназначенных для бытового использования и не подключенных напрямую к низковольтной электросети общего пользования в жилых помещениях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Н/П	

Электромагнитная защищенность:

Таблица 4-2: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровни соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ к линиям ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или кинического использования.

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

Волна IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 0,5 цикла 40% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>60% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 циклов 70% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (30% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 25 циклов <5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 секунд	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования. Если пользователю катетера для внутрисосудистой визуализации требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы катетер для внутрисосудистой визуализации питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Высокочастотное магнитное поле (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Электромагнитная защищенность

Таблица 4-3: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный радиочастотный сигнал IEC 61000-4-6	3 вольта среднеквадратичного напряжения	3 вольта среднеквадратичного напряжения	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части катетера для

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

Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	внутрисосудистой визуализации (модель C2-1), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ d = 1,2 от $\sqrt{P}$80 МГц до 800 МГц d = от 2,3 $\sqrt{P}$800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между ними в метрах (м).
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1), превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1), чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1). b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения:

Таблица 4-4: Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1).
Модель 005 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1) может помочь предотвратить электромагнитные

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

помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C2-1), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

4.3 Опубликованные параметры вывода звука

Таблица 4-5 Опубликованные параметры вывода звука

Режим: Режим сканирования с помощью устройства внутрисосудистой визуализации модели: S1
Указание: Для всех условий настройки устройства термические и механические показатели меньше или равны 1,0

Название индекса		***MI***	***TIS***		***TIB***		***TIC***
			Поверхность тела	Подповерхность	Поверхность тела	Подповерхность	
Максимальное значение индекса		0,26	0,13		Н/П		Н/П
Экспоненциальная функция компонента			0,13	0,13	Н/П	Н/П	
Звуковой параметр э	$p_{r,a}$ /МРа при z_{MI}	1,54					
	P/МВт		0,85		Н/П		Н/П
	$P_{1\times1}$ /МВт		0,73		Н/П		
	z_c/см			0,17			
	z_b /см					Н/П	
	z_{MI} /см	0,17					
	$z_{pii,\alpha}$ /см	0,17					
	f_{awf} /МГц	37,4	Н/П		Н/П		Н/П
Прочая информация ион	prr /Гц	100568					
	srr/Гц	20,12					
	n_{pps}	2486					

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

	$I_{зф,\alpha}$ / при $z_{pii,\alpha}$ (Вт/см^2)	45,34					
	$I_{spta,\alpha}$ / при $z_{pii,\alpha}$ или $z_{sii,\alpha}$ (МВт/см^2)	317,65					
	I_{spta} / при z_{pii} или z_{sii} (МВт/см^2)	583,60					
	p r / MPa при z_{pii}	1,70					
Условия эксплуатации: Никакие условия, контролируемые пользователем, не влияют на выходные акустические данные.							

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

4.4 Основные характеристики безопасности изделия

Таблица 4-6 Основные характеристики безопасности изделия

№	Пункты	Особенности изделия
1	Классификация защиты от поражения электрическим током	Н/П
2	Раздел «Применение для защиты от поражения электрическим током»	Секция применения антидефибрилляционного типа CF
3	Классификация защиты от попадания вредных жидкостей и твердых частиц	IPX7
4	Способы стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
5	Подходит для использования в условиях, обогащенных кислородом	Н/П
6	Классификация по режиму работы	Непрерывная работа
7	Диапазон номинального напряжения питания и частот	Н/П
8	Входная мощность устройства	Н/П
9	Есть ли у устройства сигнальный выход или входная секция	Отсутствуют
10	Установлено ли устройство стационарно или нет	Подлежащие переносу одноразовые изделия

4.5 Меры предосторожности при безопасном использовании

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена (ЭО) исключительно для однократного использования, и его не следует использовать или стерилизовать дважды. Не используйте, если упаковка вскрыта или порвана.
- Изделие необходимо ввести пациенту с использованием направляющего катетера и проволочного проводника.
- Если при продвижении или ретракции катетера для визуализации возникает препятствие, прекратите процедуру и оцените состояние катетера с помощью рентгеновской флюороскопии. Если причина обструкции не может быть определена или устранена, осторожно извлеките проводник и катетер вместе.
- При введении катетера для визуализации следите за тем, чтобы визуализирующий датчик находился в самом дистальном положении от катетера. Никогда не вводите катетер для визуализации в просвет, более узкий, чем корпус катетера, и не проталкивайте его через сильно кальцифицированный или аномально извитый сосуд.
- Во время рентгеноскопии необходимо наблюдать за продвижением и перемещением катетера для визуализации. Катетер следует медленно вводить и извлекать. Несоблюдение правил перемещения катетера для визуализации при рентгеноскопии может привести к повреждению сосудов или повреждению изделия.
- Катетер для визуализации не следует чрезмерно сгибать или перекручивать во время использования, так как это может привести к повреждению внутренней структуры катетера.
- Для получения общих предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием контрастных растворов при использовании данного изделия, обратитесь к инструкции по применению контрастных растворов. Рекомендуемыми контрастными растворами для использования с данным изделием являются йогексол и йодиксанол.
- Перед использованием катетер для визуализации необходимо тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить газ из катетера. При недостаточной вентиляции катетера могут образовываться пузырьки воздуха, что может привести к получению нечетких изображений при внутривенном введении.

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

• При удалении жидкости, если будет обнаружено, что жидкость для промывки вытекает из любого места, кроме самого дистального отверстия катетера, прекратите использование и замените катетер.
• Во время использования не нарушайте целостность катетера и не извлекайте катетер при неправильной работе. При подключении катетера к интерфейсному блоку датчика (PIU) убедитесь, что катетер вставлен на место, штык на PIU закреплен, а подключение к PIU завершено перед запуском; катетер для визуализации следует извлечь, когда PIU перестанет двигаться.
• Во время использования, если требуется многократное введение катетера для визуализации, катетер не следует отделять от интерфейсного блока датчика (PIU), а концевое отверстие катетера следует осмотреть на предмет повреждений.
• После использования, изделие и его принадлежности могут представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте их в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

5. Установка и инструкции по эксплуатации

Чтобы убедиться в правильном использовании катетера для внутрисосудистой визуализации (модель C2-1), пожалуйста, подробно ознакомьтесь с данным разделом. Данное изделие предназначено для использования с системой Hybird IVUS-OCT (модель: S1), работа с которой описана в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель:S1).

Примечание: Все операции должны проводиться в специализированной операционной медицинского учреждения.

5.1 Установка

5.1.1 Подключение катетера

Подсоедините катетер следующим образом:
• Внимательно проверьте упаковку изделия и срок годности. Если упаковка повреждена или срок годности истек, следует прекратить использовать изделие и заменить его.
• В операционной извлеките катетер из стерильной упаковки в соответствии с действующими хирургическими требованиями. Извлеките спиральную трубку и переместите отводную трубку таким образом, чтобы датчик располагался проксимальнее катетера.
• Убедитесь, что удлинительная трубка плотно подсоединена к тройнику и отверстию для промывки катетера.
• Используйте два шприца разного объема, наполненных гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединенных к тройному соединителю, направьте наконечник тройного соединителя к шприцу малого объема и медленно толкайте поршень шприца, чтобы ввести промывочную жидкость в катетер. Жидкость в шприце большого объема служит для пополнения объема жидкости в шприце малого объема.
• Дважды промойте катетер, чтобы убедиться, что из него удален весь воздух.
• Придвиньте интерфейсный блок датчика (PIU) к задней части направляющей, аккуратно вставьте разъем катетера в разъем PIU и осторожно потяните за разъем катетера, чтобы убедиться, что он надежно закреплен на разъеме PIU.
• Выдвиньте PIU вперед, чтобы убедиться, что датчик катетера находится на дистальном конце катетера.

5.1.2 Удаление катетера

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

Извлеките катетер следующим образом:

- Убедитесь, что интерфейсный блок датчика (PIU) остановлен и сдвинут к концу направляющей.
- Нажмите «Кнопку извлечения» в верхней части разъема катетера PIU, сожмите разъем катетера и осторожно вытяните его.

5.2 Инструкция по применению

- Перед началом процедуры убедитесь, что пациенту назначена процедура в соответствии с требованиями, предъявляемыми к коронарным вмешательствам.
- Интерфейсный блок датчика (PIU) надлежащим образом упакован в медицинский стерильный защитный чехол (сумку) в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
- Убедитесь, что катетер для визуализации надежно подсоединен к интерфейсному блоку датчика (PIU) и что катетер цел и невредим.
- Убедитесь, что датчик находится в дистальном положении от катетера. Если датчик втягивается назад, следует повторно промыть катетер и установить датчик в дистальное положение.
- Активируйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1), как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель:S1).
- Установите направляющий катетер с присоединенным Y-образным соединителем и введите его в область коронарной артерии, как это требуется при коронарных вмешательствах.
- Проведите проводник под рентгенофлуороскопическим контролем, убедившись, что дистальный конец проводника выходит за пределы исследуемого внутрисосудистого участка.
- Вставьте проксимальный конец проводника в быстросменный наконечник катетера для визуализации и протолкните катетер вдоль проводника к дистальному концу участка, подлежащего обследованию под рентгенофлуороскопическим контролем.

Примечание: Катетер для визуализации следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить дистальную секцию интродьюсера перед введением в организм.

Примечание: Перед использованием проволочный проводник следует протереть гепаринизированным физиологическим раствором.

- При необходимости наполните шприц большого объема и снова присоедините его к тройнику без подачи воздуха.
- Закрепите направляющий катетер и проволочный проводник и используйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1). Подробные инструкции приведены в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
- Выберите режим записи для получения изображения для обследования, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).

Примечание: До введения катетера в тело не оттягивайте его в обратном направлении. Любое выдвижение или втягивание катетера из интродьюсера перед установкой потребует повторной промывки, чтобы предотвратить попадание воздуха в просвет катетера.

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

• По окончании визуализации остановите движение интерфейсного блока датчика (PIU), удерживайте проводник неподвижно и извлеките катетер для визуализации.
• Если необходимо повторно ввести катетер для визуализации, повторно промойте его один раз с помощью шприца небольшого объема и не вынимайте из интерфейсного блока датчика (PIU).
• После использования катетер и принадлежности к ним следует утилизировать в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

6. Перечень комплектации изделия

Одноразовые катетеры для внутрисосудистой визуализации упаковываются в пакет для диализа и стерилизуются оксидом этилена (ЭО). Продается как минимальная единица продажи, в комплект поставки входят:
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C1- 1) 1 комплект
Руководство по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации 1 шт.

Обычно используется со следующим вспомогательным оборудованием:
Шприцы (малый объем: 2-3 мл, большой объем: 10 мл) по 1 штуке каждого
Медицинский стерильный защитный рукав и инструкция по его применению 1 шт.

7. Экологические условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Изделие запечатано в пакет для диализа перед отправкой и упаковано в картонную коробку после стерилизации оксидом этилена.
Условия хранения: Температура: 10℃~ 40℃; Влажность: 20%~80%.
Условия окружающей среды при транспортировке: диапазон температур от -20℃ до+54℃, относительная влажность воздуха ≤80%.
Нормальные условия эксплуатации: Температура: 10℃~ 40℃; Влажность: 20%- 80%; Давление воздуха: 700 ГПа~1060 ГПа.

8. Срок годности изделия

Данное изделие пригодно для использования в течение двух лет с момента стерилизации.
Подробную информацию о дате изготовления и сроке годности смотрите на этикетке изделия.

9. Подразделение послепродажного обслуживания

Компания «Panovision Co., Ltd.» обеспечивает послепродажное обслуживание данного изделия, и первоначальному Заказчику данного изделия предоставляется годичная (12-месячная) условная гарантия, действительная в течение одного года с даты поставки изделия.

10. Перечень возможных проблем пользователей, которые необходимо решить

Необычное явление	Возможная причина	Решения
Ультразвуковое изображение темное или с яркими бликами	Крошечные пузырьки, прикрепленные к ультразвуковому датчику	В катетер следует закачать физиологический раствор, чтобы удалить прилипшие пузырьки воздуха;
Сломана отводная трубка, катетер поврежден	Отводная трубка выдвигается вперед слишком быстро или остается незащищенной; Слишком сильное сопротивление при движении вперед по отводной трубке;	Отводную трубку не следует выдвигать вперед слишком быстро, при движении необходимо придерживать ее рукой, чтобы не сломать отводную трубку;

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

		Вставьте катетер обратно в направляющий катетер и снова выдвиньте отводную трубку вперед; Если улучшения не наблюдается, замените катетер и проведите манипуляции снова.
Слабая световая индикация или плохой ультразвуковой контакт после подключения катетера	Плохое подключение трубок катетера к интерфейсному блоку датчика устройства	Отсоедините разъем катетера и снова подсоедините его к интерфейсному блоку датчика устройства, чтобы убедиться в том, что соединение установлено

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

11. Освобождение от ответственности

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если Заказчик причинит ущерб данному изделию, нарушив требования данного руководства, Заказчик будет нести ответственность и будет освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения о гарантийном обслуживании.

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если п Заказчик нарушит инструкции и меры предосторожности в связи с нарушением техники безопасности, Заказчик будет нести ответственность и освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения об обслуживании.

В случае возникновения проблем в течение гарантийного срока Заказчик обязан незамедлительно уведомить компанию «Panovision Co., Ltd.» Мы не несем ответственности за какие-либо претензии по гарантии после седьмого дня гарантийного срока.

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



Пределы температуры хранения



Диапазон влажности



Стерилизован с использованием оксида этилена и не является пирогенным



Не использовать повторно



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при повреждении упаковки



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от солнечного света



Обращаться с осторожностью



Степень защиты от пыли и попадания влаги



Дата изготовления



Срок годности



Компания: «Panovision Co., Ltd.»
Адрес: Зона А, этаж 1 и Восточная сторона, этаж 2, корпус 1, Шуньсинань, 8-я дорога, район Шуньи, Пекин, Китай
Тел.: (86-10)60496908
https://panovision-sci.com/

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

Катетер для внутрисосудистой визуализации (ОКТ) Инструкция по применению (Модель: **C3-1**)

/Подпись/
Печать на китайском языке

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

1. Описание изделия

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) обеспечивает внутрисосудистую оптическую когерентную томографию (ОКТ), и является одноразовым расходником, используемым с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) производства Panovision.
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C3-1) упакован в пакет для диализа и стерилизован оксидом этилена (ЭО) как одноразовое медицинское изделие. Не используйте, если упаковка повреждена или целостность запечатывания нарушена.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство и пройдите инструктаж по эксплуатации изделия перед использованием. Обратите особое внимание на пункт 4. Информация по технике безопасности, а также предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве, могут помочь пользователю избежать потенциальных проблем с безопасностью. Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

---

2. Назначение, противопоказания

2.1 Использование по назначению

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) используется в сочетании с системой Hybird IVUS-OCT (модель S1) для визуализации коронарных артерий у пациентов, нуждающихся в коронарном вмешательстве. Возможность ОКТ-визуализации предназначена для использования в сосудах диаметром от 2,0 до 4,0 мм и не предназначена для использования в левой коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался шунтированию.

2.2 Противопоказания

Катетер не следует использовать в сосудах, отличных от коронарных артерий, а также применять пациентам, которым коронарно-эндолюминальное вмешательство противопоказано.
Противопоказания (перечислены в алфавитном порядке) включают следующие:

- Бактериемия или сепсис
- Значительные аномалии системы свертывания крови
- Пациенты с выявленными спазмами коронарной артерии
- Пациенты с противопоказаниями к проведению хирургического вмешательства методом аортокоронарного шунтирования
- Пациенты с противопоказаниями к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Пациенты с тяжелой гемодинамической нестабильностью или гемодинамическим шоком

2.3 Побочные реакции

Возможные побочные реакции при использовании данного изделия:

- Кровотечение в месте прокола
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Внутрисосудистый спазм или эмболия

3. Информация об изделии

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

3.1 Структура изделия

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) состоит из внешнего интродьюсера и оси визуализации. Наружный интродьюсер состоит из разъема, промывочного отверстия, отводной трубки, ходовой трубки, проксимальной секции интродьюсера, дистальной секции интродьюсера, быстросменной головки и проявочного кольца; ось визуализации состоит из вращающей пружины и датчика. Удлинительная трубка высокого давления и тройник подсоединены к отверстию для промывки катетера для визуализации и в основном используются для удаления воздуха из внутренней части катетера для визуализации. Конструкция катетера показана на рисунке 1:



Рисунок 1: Схема конструкции одноразового катетера для внутрисосудистой визуализации

Описание:

- Разъем: доступная часть, используемая для подключения к интерфейсному блоку датчика (PIU) устройства.
- Отверстие для промывки катетера целиком является местом применения и соприкасается с телом.
- Промывочное отверстие: отверстие для промывки с односторонним клапаном, подсоединенное перед использованием к напорной удлинительной трубке, подает промывочную жидкость для промывки внутреннего просвета катетера и удаления воздуха из катетера.
- Телескопическая трубка и телескопическая направляющая: за пределами эффективной длины, управляя телескопической трубкой, можно совершать телескопическое перемещение датчика в дистальной секции интродьюсера не более чем на 150 мм.
- Проксимальная и дистальная секции интродьюсера составляют эффективную длину катетера для визуализации, контактирующего с циркулирующей в организме кровью. Дистальная секция интродьюсера покрыта гидрофильным покрытием, а на конце дистальной секции интродьюсера установлена быстросменная головка, которая может быть оснащена проволочным проводником диаметром 0,36 мм и маркером в 5 мм от кончика быстросменной головки, который можно определить с помощью излучения.
- Вращающая пружина находится внутри трубки-оболочки, обернутой вокруг оптического волокна и провода, с датчиком, прикрепленным к дистальному концу.

3.2 Эксплуатация изделия

Таблица 3-1: Характеристики катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1)

Общая длина катетера для визуализации	1680±30 мм
Эффективная длина катетера для визуализации	1380±30 мм

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

Диаметр дистальной секции интродьюсера	0,91 мм±0,1 мм
Диаметр проксимальной секции интродьюсера	0,95 мм±0,1 мм
Длина обратного движения	160 мм±15 мм
Радиус акустического изображения	≥6,0 мм
Глубина оптического сканирования	Глубина оптического сканирования в воде должна составлять 5,0 мм.
Разрешение оптического изображения	Испытание в воде, осевое разрешение: должно составлять ≤30 мкм; Испытание в воде, поперечное разрешение: должно составлять ≤30 мкм;
Микробиологические показатели	Стерильный, непирогенный, не содержит бактериальные эндотоксины

3.4 Требования к направляющему катетеру и проволочному проводнику

Направляющий катетер и проволочный проводник являются необходимыми сопутствующими устройствами при использовании катетеров для визуализации в случае коронарных вмешательств. Направляющий катетер и проволочный проводник, используемые в данном изделии, должны соответствовать следующим требованиям:

- Направляющий катетер: Следует использовать направляющий катетер без боковых отверстий и калибром не менее 6F.
- Проволочный проводник: Для процедур ЧТКА следует использовать проволочный проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма).

Врач должен подробно ознакомиться с направляющим катетером и проволочным проводником, прежде чем использовать их.

Требования к совместному использованию направляющего катетера и проволочного проводника:

- **Перед использованием убедитесь, что срок годности направляющего катетера и проволочного проводника соответствует сроку годности изделия, упаковка не повреждена, сам продукт не поврежден, и они соответствуют рабочим параметрам, требуемым нашей компанией.**
- **Подготовьте соответствующую промывочную среду.**
- **Части направляющего катетера и проволочного проводника, вводимые в тело человека, не должны иметь шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.**
- **Направляющая часть должна быть достаточно жесткой, чтобы поддерживать катетер, вводимый во внутрисосудистое образование, не причиняя вреда организму.**
- **Ознакомьтесь с инструкциями к направляющему катетеру и проволочному проводнику для определения других мер предосторожности**

4. Информация по технике безопасности

4.1 Предупреждения и примечания

⚠ **Предупреждение**: Катетер для внутрисосудистой визуализации следует использовать только в сочетании с системой Hybird IVUS- OCT (модель: S1). Использование с другими моделями или устройствами других производителей может поставить под угрозу безопасность пациента или привести к повреждению катетера.

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

- **Предупреждение:** Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к электросети с защищенным заземлением. Несоблюдение данного руководства по эксплуатации и инструкций к системе Hybird IVUS-OCT (модель: S1) может привести к травмам пациента или повреждению изделия.
- **Примечание:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) следует использовать в электромагнитных условиях, указанных в таблицах 4-1, 4-2, 4-3 и 4-4, в противном случае катетер может работать неправильно.
- **Примечание**: Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут мешать нормальному использованию катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1), пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
- **Предупреждение:** Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C3-1) не следует использовать в непосредственной близости или поверх другого оборудования, и если его необходимо использовать в таких условиях, он должен функционировать должным образом.
- **Предупреждение:** Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1), может привести к увеличению уровня излучаемого излучения или снижению помехоустойчивости изделия.
- **Примечание:** Перед использованием следует осмотреть внешнюю поверхность изделия по всей длине, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих углов, которые могут привести к травмам.
- **Предупреждение:** Катетер стерилизуется оксидом этилена (ЭО). Это одноразовое стерильное медицинское изделие, которое не подлежит повторному использованию и стерилизации. Если упаковка была повреждена перед использованием, катетер следует своевременно утилизировать и заменить.
- **Предупреждение:** Срок годности катетера составляет два года с момента стерилизации. Если изделие будет использовано по истечении срока годности, это может нанести вред пациенту.
- **Предупреждение:** При нормальном использовании или оценке рабочих характеристик катетер допустимо погружать в воду или другие жидкости на фактическую рабочую длину.
- **Предупреждение:** Непрофессиональный обслуживающий персонал не должен осуществлять ремонт, снимать или изменять какие-либо конструктивные компоненты катетера, которые могут привести к повреждению изделия и причинению вреда пациенту.

4.2 Рекомендации и декларации

Электромагнитное излучение:

Таблица 4- 1: Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C3-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь несет ответственность за обеспечение его использования в этой электромагнитной среде.		
Испытания на выбросы вредных веществ	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель C3-1) использует радиочастотную энергию (РЧ) только для своей внутренней функции. В результате он обладает очень

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

		низким уровнем радиочастотного излучения и практически не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель СЗ-1) подходит для использования во всех установках, не предназначенных для бытового использования и не подключенных напрямую к низковольтной электросети общего пользования в жилых помещениях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Н/П	

Электромагнитная защищенность:

Таблица 4-2: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: СЗ-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровни соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	контакт ±6 кВ напряжение воздуха ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ к линиям ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или кинического использования.

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

Волна IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 0,5 цикла 40% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>60% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 циклов 70% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (30% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 25 циклов <5% напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания (>95% провал в напряжении сети переменного тока до включения уровня испытания) в течение 5 секунд	Н/П	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или клинического использования. Если пользователю катетера для внутрисосудистой визуализации требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы катетер для внутрисосудистой визуализации питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Высокочастотное магнитное поле (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Электромагнитная защищенность

Таблица 4-3: Руководство и декларация производителя - Электромагнитная защищенность

Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный радиочастотный сигнал IEC 61000-4-6	3 вольта среднеквадратичного напряжения	3 вольта среднеквадратичного напряжения	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части катетера для

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

Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	внутрисосудистой визуализации (модель C1-1), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ d = 1,2 от $\sqrt{P}$80 МГц до 800 МГц d = от 2,3 $\sqrt{P}$800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между ними в метрах (м).
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1), превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1), чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1). b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения:

Таблица 4-4: Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1).
Модель 005 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1) может помочь предотвратить электромагнитные

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

помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и катетером для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
Номинальная максимальная мощность мощность передатчика Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

4.3 Основные характеристики безопасности изделия

Таблица 4-6 Основные характеристики безопасности изделия

№	Пункты	Особенности изделия
1	Классификация защиты от поражения электрическим током	Н/П
2	Раздел «Применение для защиты от поражения электрическим током»	Секция применения антидефибрилляционного типа CF
3	Классификация защиты от попадания вредных жидкостей и твердых частиц	IPX7
4	Способы стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
5	Подходит для использования в условиях, обогащенных кислородом	Н/П
6	Классификация по режиму работы	Непрерывная работа
7	Диапазон номинального напряжения питания и частот	Н/П
8	Входная мощность устройства	Н/П
9	Есть ли у устройства сигнальный выход или входная секция	Отсутствуют
10	Установлено ли устройство стационарно или нет	Подлежащие переносу одноразовые изделия

4.4 Меры предосторожности при безопасном использовании

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

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена (ЭО) исключительно для однократного использования, и его не следует использовать или стерилизовать дважды. Не используйте, если упаковка вскрыта или порвана.
- При использовании данного изделия категорически запрещается смотреть на лазерный луч во время работы, при этом активные защитные реакции рекомендуется вызывать движением головы или закрытием глаз.
- Изделие необходимо ввести пациенту с использованием направляющего катетера и проволочного проводника.
- При проведении ОКТ-томографии не рекомендуется делать снимок левого основного ствола или правой коронарной артерии. Поскольку свет не может проходить через направляющий катетер, изображение у левого основного ствола или правой коронарной артерии может быть затемнено направляющим катетером.
- Если при продвижении или ретракции катетера для визуализации возникает препятствие, прекратите процедуру и оцените состояние катетера с помощью рентгеновской флюороскопии. Если причина обструкции не может быть определена или устранена, осторожно извлеките проводник и катетер вместе.
- При введении катетера для визуализации следите за тем, чтобы визуализирующий датчик находился в самом дистальном положении от катетера. Никогда не вводите катетер для визуализации в просвет, более узкий, чем корпус катетера, и не проталкивайте его через сильно кальцифицированный или аномально извитый сосуд.
- Во время рентгеноскопии необходимо наблюдать за продвижением и перемещением катетера для визуализации. Катетер следует медленно вводить и извлекать. Несоблюдение правил перемещения катетера для визуализации при рентгеноскопии может привести к повреждению сосудов или повреждению изделия.
- Катетер для визуализации не следует чрезмерно сгибать или перекручивать во время использования, так как это может привести к повреждению внутренней структуры катетера.
- Для получения общих предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием контрастных растворов при использовании данного изделия, обратитесь к инструкции по применению контрастных растворов. Рекомендуемыми контрастными растворами для использования с данным изделием являются йогексол и йодиксанол.
- Перед проведением ОКТ-томографии кровь должна быть надлежащим образом удалена с помощью контрастного раствора. Недостаточное удаление крови или наличие крупных сгустков крови могут привести к получению некачественных изображений.
- Перед использованием катетер для визуализации необходимо тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить газ из катетера. При недостаточной вентиляции катетера могут образовываться пузырьки воздуха, что может привести к получению нечетких изображений при внутривенном введении.
- При удалении жидкости, если будет обнаружено, что жидкость для промывки вытекает из любого места, кроме самого дистального отверстия катетера, прекратите использование и замените катетер.
- Во время использования не нарушайте целостность катетера и не извлекайте катетер при неправильной работе. При подключении катетера к интерфейсному блоку датчика (PIU) убедитесь, что катетер вставлен на место, штык на PIU закреплен, а подключение к PIU завершено перед запуском; катетер для визуализации следует извлечь, когда PIU перестанет двигаться.
- Во время использования, если требуется многократное введение катетера для визуализации, катетер не следует отделять от интерфейсного блока датчика (PIU), а концевое отверстие катетера следует осмотреть на предмет повреждений.

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

• После использования, изделие и его принадлежности могут представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте их в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

5. Установка и инструкции по эксплуатации

Чтобы убедиться в правильном использовании катетера для внутрисосудистой визуализации (модель: C3-1), пожалуйста, подробно ознакомьтесь с данным разделом. Данное изделие предназначено для использования с системой Hybird IVUS-OCT (модель: S1), работа с которой описана в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).

Примечание: Все операции должны проводиться в специализированной операционной медицинского учреждения.

5.1 Установка

5.1.1 Подключение катетера

Подсоедините катетер следующим образом:

• Внимательно проверьте упаковку изделия и срок годности. Если упаковка повреждена или срок годности истек, следует прекратить использовать изделие и заменить его.

• В операционной извлеките катетер из стерильной упаковки в соответствии с действующими хирургическими требованиями. Извлеките спиральную трубку и переместите отводную трубку таким образом, чтобы датчик располагался проксимальнее катетера.

• Убедитесь, что удлинительная трубка плотно подсоединена к тройнику и отверстию для промывки катетера.

• Используйте два шприца разного объема, наполненных гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединенных к тройному соединителю, направьте наконечник тройного соединителя к шприцу малого объема и медленно толкайте поршень шприца, чтобы ввести промывочную жидкость в катетер. Жидкость в шприце большого объема служит для пополнения объема жидкости в шприце малого объема.

• Дважды промойте катетер, чтобы убедиться, что из него удален весь воздух.

• Придвиньте интерфейсный блок датчика (PIU) к задней части направляющей, аккуратно вставьте разъем катетера в разъем PIU и осторожно потяните за разъем катетера, чтобы убедиться, что он надежно закреплен на разъеме PIU.

• Выдвиньте PIU вперед, чтобы убедиться, что датчик катетера находится на дистальном конце катетера.

5.1.2 Удаление катетера

Извлеките катетер следующим образом:

• Убедитесь, что интерфейсный блок датчика (PIU) остановлен и сдвинут к концу направляющей.

• Нажмите «Кнопку извлечения» в верхней части разъема катетера PIU, сожмите разъем катетера и осторожно вытяните его.

5.2 Инструкция по применению

• Перед началом процедуры убедитесь, что пациенту назначена процедура в соответствии с требованиями, предъявляемыми к коронарным вмешательствам.

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

- Интерфейсный блок датчика (PIU) надлежащим образом упакован в медицинский стерильный защитный чехол (сумку) в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
- Убедитесь, что катетер для визуализации надежно подсоединен к интерфейсному блоку датчика (PIU) и что катетер цел и невредим.
- Убедитесь, что датчик находится в дистальном положении от катетера. Если датчик втягивается назад, следует повторно промыть катетер и установить датчик в дистальное положение.
- Активируйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1), как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
- Установите направляющий катетер с присоединенным Y-образным соединителем и введите его в область коронарной артерии, как это требуется при коронарных вмешательствах.
- Проведите проводник под рентгенофлуороскопическим контролем, убедившись, что дистальный конец проводника выходит за пределы исследуемого внутрисосудистого участка.
- Вставьте проксимальный конец проводника в быстросменный наконечник катетера для визуализации и протолкните катетер вдоль проводника к дистальному концу участка, подлежащего обследованию под рентгенофлуороскопическим контролем.

⚠ **Примечание: Катетер для визуализации следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить дистальную секцию интродьюсера перед введением в организм.**
⚠ **Примечание: Перед использованием проволочный проводник следует протереть гепаринизированным физиологическим раствором.**

- При необходимости наполните шприц большого объема и снова присоедините его к тройнику без подачи воздуха.
- Закрепите направляющий катетер и проволочный проводник и используйте систему Hybird IVUS-OCT (модель: S1). Подробные инструкции приведены в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).
- Выберите режим записи для получения изображения для обследования, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Hybird IVUS-OCT (модель: S1).

⚠ **Примечание: До введения катетера в тело не оттягивайте его в обратном направлении. Любое выдвижение или втягивание катетера из интродьюсера перед установкой потребует повторной промывки, чтобы предотвратить попадание воздуха в просвет катетера.**

- По окончании визуализации остановите движение интерфейсного блока датчика (PIU), удерживайте проводник неподвижно и извлеките катетер для визуализации.
- Если необходимо повторно ввести катетер для визуализации, повторно промойте его один раз с помощью шприца небольшого объема и не вынимайте из интерфейсного блока датчика (PIU).
- После использования катетер и принадлежности к ним следует утилизировать в соответствии с медицинской практикой и применимыми законами и нормативными актами.

6. Перечень комплектации изделия

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

Одноразовые катетеры для внутрисосудистой визуализации упаковываются в пакет для диализа и стерилизуются оксидом этилена (ЭО). Продается как минимальная единица продажи, в комплект поставки входят:
Катетер для внутрисосудистой визуализации (модель: C1- 1) 1 комплект
Руководство по эксплуатации катетера для внутрисосудистой визуализации 1 шт.

Обычно используется со следующим вспомогательным оборудованием:
Шприцы (малый объем: 2-3 мл, большой объем: 10 мл) по 1 штуке каждого
Медицинский стерильный защитный рукав и инструкция по его применению 1 шт.

7. Экологические условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Изделие запечатано в пакет для диализа перед отправкой и упаковано в картонную коробку после стерилизации оксидом этилена.
Условия хранения: Температура: 10°C~ 40°C; Влажность: 20%~80%.
Условия окружающей среды при транспортировке: диапазон температур от -20°C до+54°C, относительная влажность воздуха ≤80%.
Нормальные условия эксплуатации: Температура: 10°C~ 40°C; Влажность: 20%- 80%; Давление воздуха: 700 ГПа~1060 ГПа.

8. Срок годности изделия

Данное изделие пригодно для использования в течение двух лет с момента стерилизации.
Подробную информацию о дате изготовления и сроке годности смотрите на этикетке изделия.

9. Подразделение послепродажного обслуживания

Компания «Panovision Co., Ltd.» обеспечивает послепродажное обслуживание данного изделия, и первоначальному Заказчику данного изделия предоставляется годичная (12-месячная) условная гарантия, действительная в течение одного года с даты поставки изделия.

10. Перечень возможных проблем пользователей, которые необходимо решить

Необычное явление	Возможная причина	Решения
Ультразвуковое изображение темное или с яркими бликами	Крошечные пузырьки, прикрепленные к ультразвуковому датчику	В катетер следует закачать физиологический раствор, чтобы удалить прилипшие пузырьки воздуха;
Сломана отводная трубка, катетер поврежден	Отводная трубка выдвигается вперед слишком быстро или остается незащищенной; Слишком сильное сопротивление при движении вперед по отводной трубке;	Отводную трубку не следует выдвигать вперед слишком быстро, при движении необходимо придерживать ее рукой, чтобы не сломать отводную трубку; Вставьте катетер обратно в направляющий катетер и снова выдвиньте отводную трубку вперед; Если улучшения не наблюдается, замените катетер и проведите манипуляции снова.

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

Слабая световая индикация или плохой ультразвуковой контакт после подключения катетера	Плохое подключение трубок катетера к интерфейсному блоку датчика устройства	Отсоедините разъем катетера и снова подсоедините его к интерфейсному блоку датчика устройства, чтобы убедиться в том, что соединение установлено

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

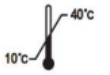
11. Освобождение от ответственности

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если Заказчик причинит ущерб данному изделию, нарушив требования данного руководства, Заказчик будет нести ответственность и будет освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения о гарантийном обслуживании.

Заказчик несет ответственность за строгое соблюдение инструкций и мер предосторожности, изложенных в данном руководстве по эксплуатации. Если Заказчик нарушит инструкции и меры предосторожности в связи с нарушением техники безопасности, Заказчик будет нести ответственность и освобожден от каких-либо гарантийных обязательств, гарантийного покрытия или соглашения об обслуживании.

В случае возникновения проблем в течение гарантийного срока Заказчик обязан незамедлительно уведомить компанию «Panovision Co., Ltd.» Мы не несем ответственности за какие-либо претензии по гарантии после седьмого дня гарантийного срока.

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



Пределы температуры хранения



Диапазон влажности



Стерилизован с использованием оксида этилена и не является пирогенным



Не использовать повторно



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при повреждении упаковки



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от солнечного света



Обращаться с осторожностью



Степень защиты от пыли и попадания влаги



Дата изготовления



Срок годности



Компания: «Panovision Co., Ltd.»
Адрес: Зона А, этаж 1 и Восточная сторона, этаж 2, корпус 1, Шуньсинань, 8-я дорога, район Шуньи, Пекин, Китай
Тел.: (86-10)60496908
https://panovision-sci.com/

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