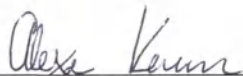


To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for **the Ultra ICE PLUS IntraCardiac Echo Catheter with accessories** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's DFU.

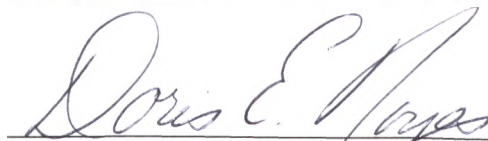


Signature

Alexa Keenan
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 8th day of November, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus» с принадлежностями. Дата составления документа сентябрь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Ultra ICE Plus

Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus 9 МГц

Rx ONLY

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию. Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после обработки излучением. Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и (или) привести к отказу изделия, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Ultra ICE Plus диаметром 8,5F (2,82 мм) и частотой 9 МГц – катетер для внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭхоКГ) длиной 110 см. Катетер поставляется полностью собранным.

Катетер Ultra ICE Plus сконструирован с внутренним сердечником и проксимальным коннектором.

У катетера есть дистальное окно для визуализации и вводимый вращаемый сердечник для визуализации с дистальным ультразвуковым преобразователем.

Катетер 8,5F (2,82 мм) / 9 МГц Ultra ICE Plus может использоваться с системой ультразвуковой визуализации iLab

Точное совмещение с системой электронного определения положения, расположенной в блоке Motordrive (MDU5 PLUS) Ultra ICE Plus обеспечивается точностью вращения соединения внутреннего преобразователя и приводного шфта. Такое расположение необходимо для уменьшения общего диаметра катетера и обеспечения корректного отображения визуальной информации на экране. Несмотря на прочность соединения преобразователя с приводным шфтом, его производительность зависит от свободного вращения шфта внутри корпуса катетера. Необходимо избегать сжатия, повреждения или сильного сгибания при обращении и использовании.

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

Состав комплекта

Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus 9 МГц

Пакет стерильный MDU5 PLUS

Игла 26 калибра

Шприц объемом 10 мл (10 см³)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus с закругленным кончиком показан для улучшения ультразвуковой визуализации внутрисердечных структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие противопоказано при наличии состояний, создающих неприемлемый риск во время катетеризации.

Данное изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

Данное изделие не предназначено для внутриутробной визуализации.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Нарушения сердечного ритма
- Повреждение стенки сердца, в том числе перфорация
- Повреждение сердечных клапанных структур
- Летальный исход
- Эндокардит
- Гематома

- Гипотензия/Гипертензия
- Инфекция/Недомогание
- Инфаркт миокарда
- Инсульт/эмболия
- Тромбоз
- Повреждение стенки сосуда, в том числе перфорация

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

- Инфекция и боль в месте введения
- Кровоизлияние
- Артериовенозная фистула

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ ВВОДИТЬ катетер при возникновении сопротивления. Катетер никогда нельзя вводить с силой в просветы диаметром менее корпуса катетера или тяжело стенозированные просветы.
- Если сопротивление возникает при извлечении катетера, подтвердите наличие сопротивления с помощью рентгеноскопии, а затем удалите всю систему одновременно.
- При использовании управляемого проводникового интродьюсера не рекомендуется сгибать кончик интродьюсера больше чем на 55 градусов. Слишком сильное сгибание может вызывать разделение и/или эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Не рекомендуется использование проводникового интродьюсера с фиксированным изгибом с углом больше 55 градусов. Это может вызывать разделение и/или эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Никогда не использовать проводниковый интродьюсер с внутренним диаметром менее 2,84 мм. Использование такого проводникового интродьюсера может вызывать разделение и/или эмболизацию компонентов изделия, которое может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- При использовании катетера ВСЭхоКГ не рекомендовано помещать сборку трансдьюсера в кривую проводникового интродьюсера во время визуализации. Это может вызывать разделение и/или эмболизацию компонентов изделия, что может привести к обструкции сосуда или потребовать чрескожного или хирургического вмешательства. В редких случаях это может привести к инсульту или смерти.
- Модификация данного оборудования не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
- Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и (или) привести к отказу изделия, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента

другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Изделие должны использовать врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области методик инвазивной кардиологии с учетом используемого доступа.
- После процедуры внимательно осмотрите катетер на предмет повреждений, которые могли возникнуть при использовании.
- Данное изделие не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь чинить или изменять компоненты катетера из поставляемой сборки. Не пытайтесь подключить катетер к электронному оборудованию, отличному от указанных систем.
- Никогда не пытайтесь подключить или отключить катетер во время работы монитора. Это может повредить коннектор.

- Пациентам, которым проводят левосторонние и трансептальные кардиологические процедуры, рекомендована антикоагулянтная терапия в течение вмешательства, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Избегайте резких сгибаний, защемления и давления на катетер.
- Никогда не перегибайте и не сгибайте резко катетер. Это может привести к отказу приводного кабеля. Угол введения более 45 градусов считается чрезмерным.
- Выключить MDU5 PLUS с помощью кнопки "OFF" перед извлечением визуализационного катетера или при продвижении катетера в организме.
- Перед использованием катетера ВСЭхоКГ убедиться в отсутствии перегибов в катетере ВСЭхоКГ или проводниковом интродьюсере. Использование согнутого катетера ВСЭхоКГ и/или проводникового интродьюсера может привести к нарушению функциональности катетера ВСЭхоКГ и к отказу изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C

Относительная влажность: 30% - 75%

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29 °C до +60 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: от 15 °C до 30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

Указания по использованию

А. Осмотр перед применением

Катетер Ultra ICE Plus поставляется стерильным в герметичной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку на предмет нарушений целостности стерильной упаковки или

повреждений катетера. Также перед использованием и после извлечения необходимо внимательно осмотреть кончик катетера.

В. Подготовка к использованию

1. Заполните прилагаемый шприц стерильной водой. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР.**

2. Вставьте прилагаемую иглу (26 калибра, игла Губера) или устройство Fluid Dock в кончик катетера. Игла Fluid Dock должна быть проведена через центр самоуплотняющейся мембраны (белое уплотнение на дистальном кончике катетера). При использовании прилагаемой иглы держите иглу или устройство Fluid Dock на одной линии с катетером, стараясь не проколоть иглой сонолюцентное окно.

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

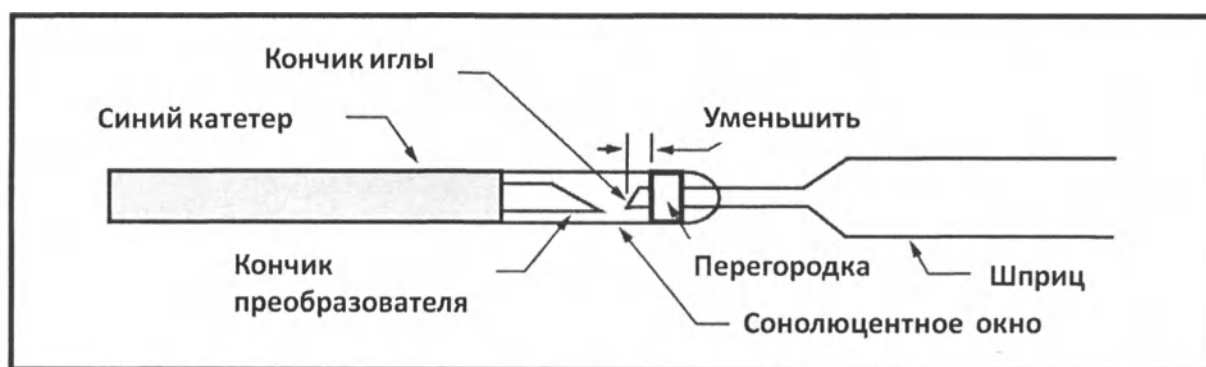


Рис. 1.

3. Повернув кончик катетера вниз и удерживая проксимальный разъем катетера намного выше, используя полный 10 см³ шприц с наконечником Люэра или устройство Fluid Dock, введите стерильную воду в катетер до выделения воды из промывочного порта. Дополнительно введите минимум еще 3 см³ после выделения воды.

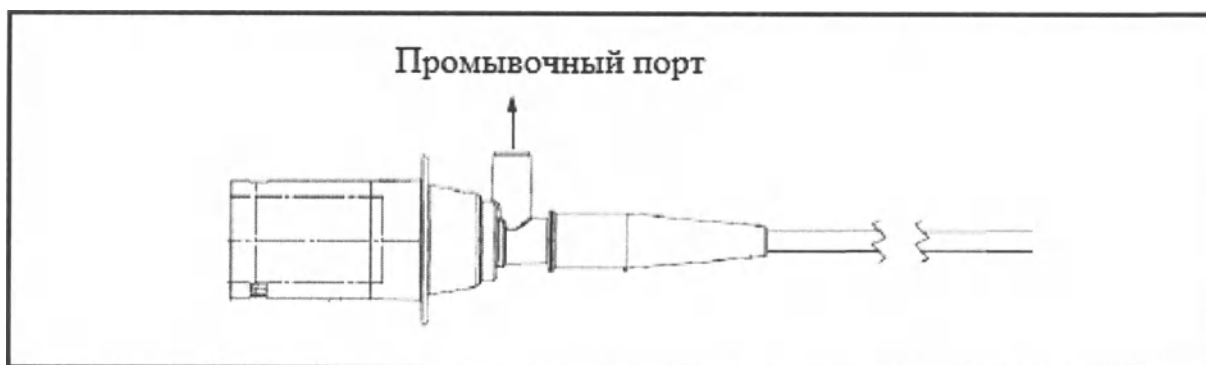


Рис. 2.

4. Удалите иглу или устройство Fluid Dock, удерживайте катетер с дистальным кончиком, повернутым вниз около 10 см / 20 с от кончика, и энергично щелкайте концом катетера. Продолжайте двигать пальцы на 10 см ближе к разъему и повторяйте движение до достижения конца катетера. Это должно привести к отделению пузырьков воздуха от стержня катетера и переместить их проксимальнее, дальше от кончика катетера.

5. Держите катетер примерно на расстоянии 30 см / 50 см от кончика и энергично вращайте его дистальный участок. Это должно подтолкнуть столб воды к кончику и сместить пузырьки воздуха проксимально, в сторону от кончика.

6. Осмотрите дистальный кончик и область акустического окна, при наличии видимых пузырьков воздуха, повторите вышеуказанные шаги 4 и 5. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ.**

7. Соедините катетер для визуализации с мотором MDU5 PLUS, установив рядом разъем катетера и MDU5 PLUS. Соедините разъем катетера и MDU5 PLUS до защелкивания разъема. Чтобы убедиться в тщательной фиксации разъема с MDU5 PLUS легко потяните за разъем.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТСОЕДИНИТЬ ИЛИ ПОДСОЕДИНИТЬ КАТЕТЕР ПРИ РАБОТАЮЩЕМ МОТОРЕ. ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОННЕКТОР.

СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ MDU5 PLUS И КАТЕТЕРА В ТЕЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ. ИЗБЕГАЙТЕ СГИБАНИЯ КАТЕТЕРА ОКОЛО MDU5 PLUS.

НЕ ТЯНИТЕ MDU5 PLUS ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПОПЫТКАХ ТЯНУТЬ MDU5 PLUS С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА.

ЕСЛИ MDU5 PLUS РАСПОЛОЖЕН МЕЖДУ НОГ ПАЦИЕНТА, РАСПОЛАГАЙТЕ ЕГО КОНЕЦ НАКЛОНЕННЫМ ВВЕРХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРЕГИБАНИЯ ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ КАТЕТЕРА.

ОДНАКО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОДНЯТЬ MBU 5 PLUS ОТНОСИТЕЛЬНО КОНЧИКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАПОЛНЕНИЯ КОНЧИКА.

С. Размещение катетера

1. Катетер Ultra ICE Plus проводится через стандартную 9 F (3 мм) / 10F (3,3 мм) венозную или артериальную систему доступа. Катетер далее проводится под контролем рентгеноскопии в желаемую позицию и после этого возможно начало визуализации.

2. Коррекция направления кончика катетера может быть проведена с помощью универсального длинного ЭФ интродьюсера или проводникового катетера.

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

НЕ применяйте силу при проведении катетера через интродьюсер или другое вспомогательное оборудование. Катетер никогда нельзя вводить с силой в просветы уже корпуса катетера или тяжело стенозированные просветы. **НЕ ВВОДИТЬ** катетер при возникновении сопротивления.

3. После размещения катетера в желаемом положении начните визуализацию. При окончании визуализации сначала отключите монитор и затем удалите катетер.

4. Осмотрите катетер на предмет любых повреждений, которые могли возникнуть при использовании.

5. Для отключения разъема катетера от MDU5 PLUS нажмите голубую кнопку на MDU5 PLUS и потяните коннектор из MDU5 PLUS.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ УПРАВЛЕНИЯ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Работа по концепции ALARA

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

Дополнительная информация об акустической мощности указана в руководстве оператора или пользователя.

Информация о катетере для визуализации

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

Рекомендации Управления США по Контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) и толкования терминов указаны в публикации FDA: *Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу трансдюсеров и систем ультразвуковой диагностики*, (09 сентября 2008 года)

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

Расчет действительных (in situ) интенсивностей

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

$$I_{in\ situ} = I_{вод} \exp(-0.069 f_c z_{sp})$$

где $I_{in\ situ}$ – искомое значение действительной интенсивности, $I_{вод}$ – значение интенсивности в воде, f_c – средняя частота ультразвука, выраженная в МГц, z_{sp} – расстояние от поверхности катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае 0,47 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой ткани, расчетная действительная интенсивность может отличаться от практической действительной интенсивности, и следовательно, не может приниматься за последнюю.

Таблица акустической мощности изделия 1

Режим автоматического сканирования

Модель трансдьюсера:	Катетер для визуализации Ultra ICE™ Plus 9 МГц
Режим работы:	В
Модель системы:	iLab™ ультразвуковая система визуализации с MDU5 PLUS™
Область(и) применения:	Внутриутробная визуализация и другое

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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	I _{SPTA.3} (мВт/см ²)	I _{SPPA.3} (Вт/см ²)
Значение глобального максимума				0,695	8,49	133,44
Связанный акустический параметр	P _{r.3}	(МПа)		1,831		
	W _o	(мВт)			2,068	2,068
	f _c	(МГц)		9,40	9,40	9,40
	Z _{sp}	(см)		0,468		0,468
	Диаметры пучка	X ₋₆	(см)			0,1146
		Y ₋₆	(см)			0,1056
	PD	(пс)		0,195		0,195
	PRF	(Гц)		7680		7680
	EDS	AZ	(см)		0,843	
		Подъем	(см)		0,196	
Условия операционного контроля	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность системы					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,32% до -15,49%.

Все показания давления имеют погрешность от +8,66% до -7,74%.

Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до -7,78%.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, обозначаемый $MI = p_{r3}/(f_c^{1/2})$	н/п
I _{SPTA.3}	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	мВт/см ²
I _{SPPA.3}	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см ²
P _{r.3}	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа
W _o	Общая мощность	мВт
f _c	Средняя частота	МГц
Z _{sp}	Расстояние до места измерения по оси z	см
X ₋₆ и Y ₋₆	-6 дБ параметры для поверхности (азимут) и вне поверхности (подъем) x-y с помощью которых вычисляется величина z _{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц

EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см
-----	--	----

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ IEC 60601-2-37

Заявление о разумном использовании

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

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

Информация о катетере для визуализации

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

Требования IEC для измерений и определения терминов указаны в IEC 60601-2-37 - “Особые требования безопасности ультразвукового медицинского оборудования для контроля и диагностики.”

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

ТАБЛИЦА ОТЧЕТНОСТИ АКУСТИЧЕСКИХ МОЩНОСТЕЙ (В соответствии с IEC 60601-2-37)				
ОБОЗНАЧЕНИЕ ИНДЕКСА			MI	TIS-SCAN
Значение индекса максимума			0,695	0,089
Связанный акустический параметр	$P_{r,\alpha}$	(МПа)	1,831	
	P	(мВт)		2,068
	min. Of $[P_a (z_S I_{ta,\alpha} (z_S))]$	(мВт)		
	z_S	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	z_b	(см)		
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	(см)	0,468	
	$d_{eq} (z_b)$	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	9,40	9,40
	Dim A_{aprt}	x (см)		0,193
		y (см)		0,190
Другая информация	t_d	(мкс)	0,195	
	p_{tr}	(Гц)	7680	
	p_r при max. I_{pi}	(МПа)	2,131	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	$I_{pa,3}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	133,44	
Условия операционного контроля	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,32% до – 15,49%.

Все показания давления имеют погрешность от +8,66% до –7,74%.

Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78% до –7,78%.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, $\frac{P_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$ обозначаемый как MI =	н/п
C _{MI}	1 МПа МГц-1/2	н/п
P _{r,α}	Среднее пиковое акустическое давление разрежения	МПа
f _{awf}	Акустическая рабочая частота	МГц
P	Выходная мощность	мВт
TIS-SCAN	Тепловой индекс мягких тканей	н/п
z	Расстояние от источника до определенной точки	см
A _{aprt}	-12 dB площадь выходного пучка	см ²
t _d	Продолжительность импульса	мкс
prr	Частота повторения импульса	Гц
P _r	Пиковое акустическое давление разрежения	МПа
I _{pa, α}	Средняя за импульс интенсивность ослабленного излучения	Вт/см ²
I _{pi}	Интеграл интенсивности в импульсе	Дж/м ²
I _{pi, α}	Интегральная интенсивность ослабленного импульса	Дж/м ²

ГАРАНТИЯ

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

Инструкция по применению пакета стерильного MDU5 PLUS

Пакет стерильный для привода MDU5 PLUS

Rx ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после обработки излучением. Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и (или) привести к отказу изделия, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это изделие обеспечивает эффективное соответствующее покрытие для привода MDU5 PLUS.

Состав комплекта

Пакет стерильный MDU5 PLUS (далее по тексту - пакет)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный пакет MDU5 PLUS используется как чехол моторного привода во время внутрисосудистых ультразвуковых процедур для поддержания стерильного поля и предотвращения передачи микроорганизмов, жидкостей организма и твердых частиц пациенту и работнику здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применимо.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Не выявлено.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом месте без попадания прямых солнечных лучей.

Указания по использованию

А. Проверка перед использованием

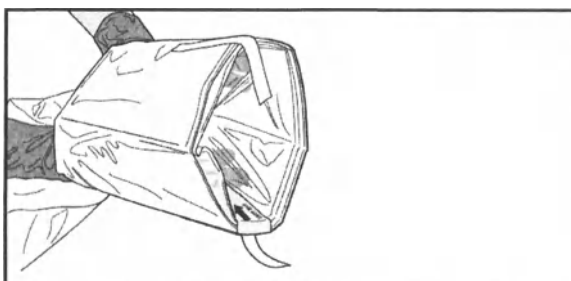
Перед использованием осмотрите упаковку на предмет нарушения стерильного барьера и осмотрите пакет на предмет повреждений или дефектов. Не используйте потенциально загрязненное или неисправное изделие. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, обратитесь к представителю Boston Scientific.

Перед использованием убедитесь, что продукт находится в пределах указанного срока годности. Не используйте продукт, если дата «Использовать по» была превышена. Утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местного законодательства.

В. Покрытие MDU5 PLUS

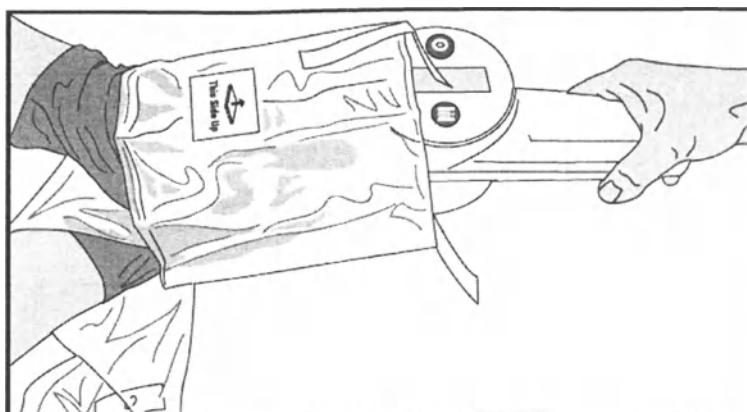
Для покрытия MDU5 PLUS стерильным пакетом требуется два человека - один внутри и один вне стерильного поля. Рекомендуются соответствующая техника стерильности:

1. Оператор нестерильного поля открывает упаковку с пакетом MDU5 PLUS.
2. Оператор стерильного поля достает пакет из упаковки.
3. Оператор стерильного поля раскрывает пакет так, чтобы наклейка «Вставить сюда» была на одном конце, а лицевая часть - на противоположном конце.
4. Оператор стерильного поля кладет руки в самые внутренние складки пакета, открывая его для размещения привода MDU5 PLUS оператором нестерильного поля. Наклейка «Вставить сюда» может быть использована для удобного определения местоположения отверстия в пакете:



Открытие пакета

5. Затем оператор нестерильного поля помещает привод MDU5 PLUS в отверстие пакета, устанавливая MDU5 PLUS таким образом, чтобы верхняя часть устройства была совмещена с наклейкой на пакете «This Side Up» («Этой стороной вверх»):



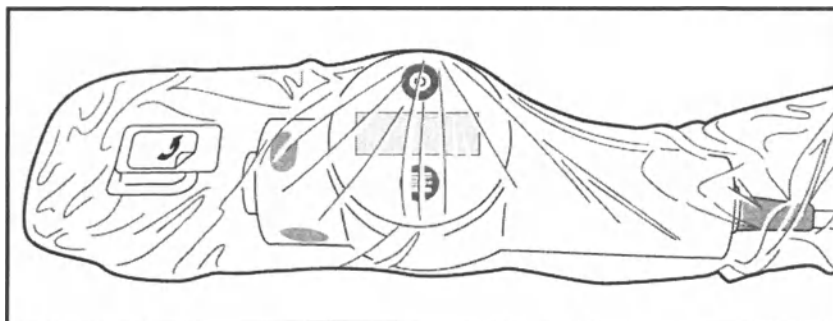
Вставка привода в пакет

6. Затем оператор стерильного поля захватывает покрытый привод MDU5 PLUS. Оператор нестерильного поля захватывает и тянет за язычки до тех пор, пока пакет не будет развернут до полной длины:



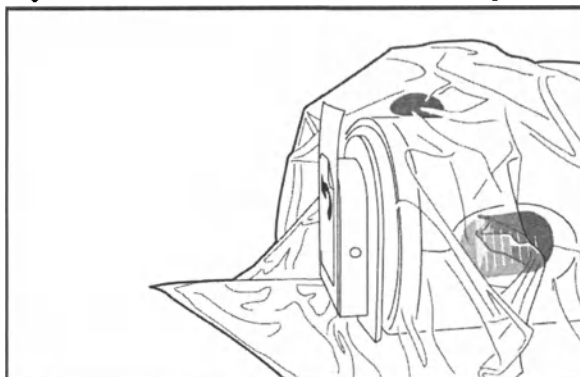
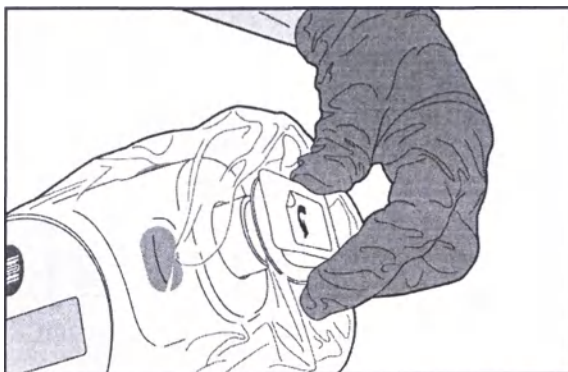
Разворачивание пакета

7. Чтобы разместить пакет, следует прекратить продвижение привода MDU5 PLUS в пакет, как только будет достигнута плотная посадка. Оператору стерильного поля не нужно продвигать MDU5 PLUS до лицевой части пакета. Нормально иметь пространство между носовой частью привода MDU5 PLUS и лицевой частью пакета:



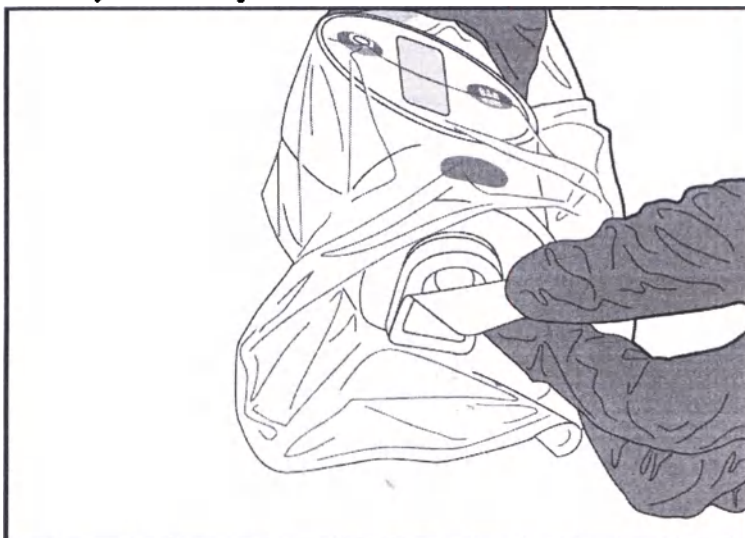
Позиционирование пакета

8. Чтобы прикрепить пакет к приводу MDU5 PLUS, оператор стерильного поля должен выровнять лицевую часть пакета с носовой частью MDU5 PLUS и осторожно нажать, чтобы закрепить соединение. Не зажимайте материал между лицевой и носовой частью. Дополнительный материал пакета вокруг и за пределами соединения является нормальным:



Присоединение лицевой части

9. Когда катетер готов к вставке в привод MDU5 PLUS, удалите стикер с лицевой части и утилизируйте соответствующим образом.



Удаление стикера

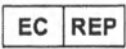
10. Покрытый привод MDU5 PLUS готов к использованию

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за

любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Комплектность
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель
	Код партии
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до...
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Включает промывочную иглу с соединением Люэр
	Рекомендуемая оболочка интродьюсера
	Включает стерильный пакет для привода
	Стерилизация излучением
	Включает шприц
	Вставлять сюда



Этой стороной вверх



Уполномоченный представитель в ЕС

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Адрес австралийского спонсора

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332 BOTANY NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Представительство в Аргентине

Для получения контактной информации перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



Производитель

"Boston Scientific Corporation", "Бостон Сайентифик
Корпорейшн", 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
Massachusetts, 01752, USA

Служба поддержки клиентов США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



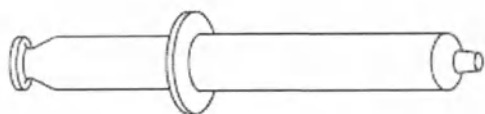
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

Инструкция по применению устройства для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock

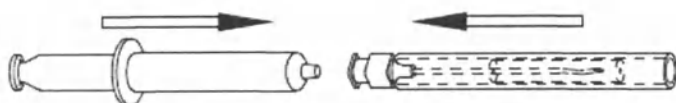
Указания по применению

1 шаг:



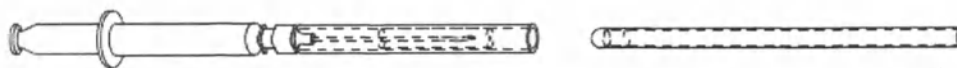
Заполнить шприц стерильной водой.

2 шаг:



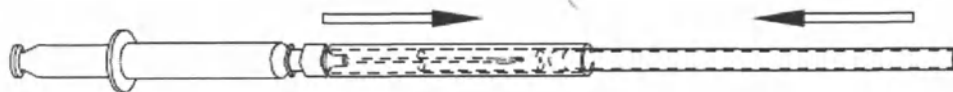
Соединить шприц с устройством для заполнения Fluid Dock.

3 шаг:



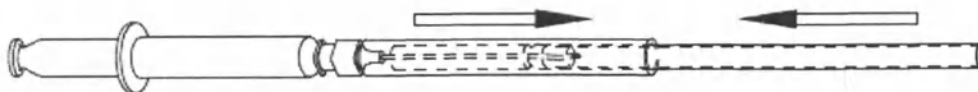
Совместить кончик катетера с Fluid Dock.

4 шаг:



Ввести катетер в устройство Fluid Dock.

5 шаг:



Провести катетер дальше до прохождения иглы через перегородку.

6 шаг:



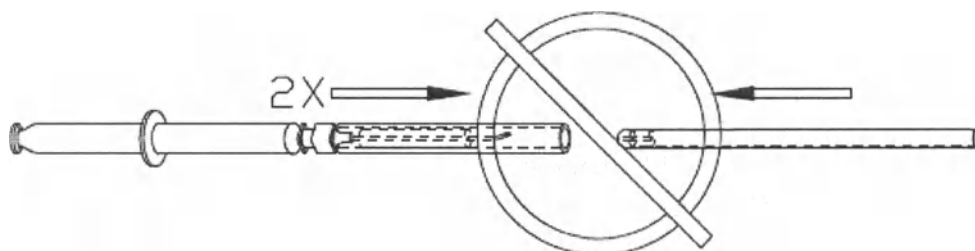
Промыть катетер.

7 шаг:



Удалить катетер из устройства для заполнения Fluid Dock.

8 шаг:



ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock

Rx ONLY

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию. Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и (или) привести к отказу изделия, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента

другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Fluid Dock - это стерильное одноразовое изделие, используемое для для промывки и заполнения акустического окна ультразвукового катетера для визуализации Ultra ICE Plus стерильной водой перед применением.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для заполнения катетера Fluid Dock предназначено только для использования с катетерами ультразвуковой визуализации Ultra ICE и Ultra ICE Plus производства Boston Scientific.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применимо.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство для заполнения катетера Fluid Dock поставляется в стерильной защитной упаковке. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом месте без попадания прямых солнечных лучей.

Полное наименование медицинского изделия

«Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus» с принадлежностями

I. «Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus» в составе:

1. Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus с закругленным кончиком, дистальный диаметр 8,5 Fr (2,82 мм), рабочая длина катетера 110 см;
2. Шприц 10 мл;
3. Промывочная игла;
4. Пакет стерильный MDU5 PLUS;
5. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock – не более 50 уп. (10 шт./уп.)

Юридическая информация

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

"Boston Scientific Corporation", 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к2

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»), 123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

Условия эксплуатации (продолжение)

Диапазон температур при использовании – температура тела от +32 °С до +42 °С

Влажность окружающей среды: до 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Медицинское изделие должно использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение методикам инвазивной кардиоэлектрофизиологии. Сотрудники электрофизиологической лаборатории подготавливают катетер к использованию и подключают его к системе визуализации.

Технические характеристики

Параметр	Значение
Внешний диаметр окна визуализации	8,1 Френч (2,7 мм)
Внешний диаметр проксимальной части интродьюсера	8,5 Френч (2,83 мм)
Внутренний диаметр совместимого проводника/ интродьюсера, не менее	9 Френч (3 мм)
Рабочая длина катетера	110 см
Частота преобразователя	9 МГц
Режим работы	В-режим, Автосканирование
Круговая апертура преобразователя	1,96 мм (0,077 дюйм)
Частота изображения, не более	30 Гц
Угол визуализации	360°
Режим сканирования	Круговое
Метод сканирования	Вращающийся приводной шaft
Объем шприца для промывки в составе изделия	10 мл
Шкала шприца	От 0 до 10 с шагом 1/20
Коннектор типа Люэр	Винтовой с конусностью 6%
Длина иглы в составе изделия (26 калибр)	12,7 мм

Информация о наличии лекарственных средств

В состав медицинского изделия не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для изделия Ultra ICE Plus не применимо.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Катетер Ultra ICE Plus может использоваться с системой ультразвуковой визуализации iLab и блоком MDU5 PLUS (регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12660 от «20» августа 2012 г.).

Рекомендуется использовать медицинское изделие только с изделиями, утвержденными производителем.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus» с принадлежностями отвечает требованиям ISO 13485:2016 и Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Утилизация

После использования утилизировать компоненты медицинского изделия, принадлежности и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка и неиспользованные изделия утилизируются как бытовые отходы.

Срок годности

Катетер внутрисердечный ультразвуковой Ultra ICE Plus с принадлежностями имеют срок годности 2 года (25 месяцев) после стерилизации излучением (25-45 кГр).

Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock имеет срок годности 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка медицинского изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и применимым стандартам.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем ([SHELF LIFE]), из даты «Использовать до».

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Катетеру внутрисердечному ультразвуковому Ultra ICE Plus с принадлежностями, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие и принадлежности предназначены только для одноразового использования.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс, 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования:

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Катетер для внутрисердечной ЭхоКГ Ultra ICE PLUS с принадлежностями (медицинское изделие)» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Подпись

Алекса Кинан

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 08 ноября 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до
31 января 2025 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-18-598

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Домахина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов)



А.В. Домахина