



JD

КОПИЯ

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use for the OptiCross 35 15 MHz Vascular Imaging Catheter is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.

DocuSigned by:

Mary Korte

371048308908434

Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
22 November 2022

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 22nd day of November, 2022.



DocuSigned by:

Joy Drake

112857C4A30DF40E

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

**Boston
Scientific**

OptiCross 35

Катетер для васкулярной визуализации 15 МГц

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Обращение и хранение	3
Условия окружающей среды при эксплуатации	3
Условия окружающей среды при транспортировке	3
Условия окружающей среды при хранении	3
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
А. Осмотр перед использованием	3
В. Подготовка катетера к использованию	3
С. Подготовка к использованию стерильного пакета MDU5 PLUS	4
D. Подготовка места входа	4
Е. Введение катетера для визуализации в интродьюсер	4
F. Размещение катетера и визуализация	4
G. Поиск и устранение неисправностей	5
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЕ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)	5
РАБОТА ПО КОНЦЕПЦИИ ALARA	5
ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	5
Расчет интенсивности in situ	5
ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ ИЗДЕЛИЯ 1	5
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37	6
Заявление о рациональном использовании	6
ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	6
ГАРАНТИЯ	6
Пакет стерильный MDU5 PLUS	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	7
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ	7
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
А. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
В. НАДЕВАНИЕ ПАКЕТА НА MDU5 PLUS	8
ГАРАНТИЯ	9
Полное наименование медицинского изделия	9
Информация о наличии лекарственных средств	10
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	10
Срок годности	10
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	10
Методы и средства дезинфекции и очистки	10
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	10
Утилизация	10
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	10
Юридическая информация	10

Дата составления документа: ноябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

- катетер для васкулярной визуализации Opticross 35 15 МГц, изделие OptiCross 35, катетер для васкулярной визуализации 15 МГц, медицинское изделие, изделие, оборудование, катетер для визуализации, катетер;
- пакет стерильный MDU5 PLUS, пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS, пакет.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. Не используйте при повреждении стерильного барьера или нарушении стерильности изделия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче

функционального(ых) заболевания(й) от одного пациента другому.
Повреждение изделия может привести к травме, болезни или
летальному исходу пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо
стерилизовать в соответствии с требованиями медицинского
учреждения, администрации и/или органов местного
самоуправления.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц
состоит из двух основных сборок:

- 1) визуализирующий сердечник
- 2) тело катетера

Тело катетера состоит из двух частей: трубки с просветом для
проводника и телескопической системы (части). Трубка с
просветом для проводника является «рабочей длиной» катетера.
Трубка с просветом для проводника представляет собой систему
доставки по проводнику (OTW), включающую просвет для
визуализирующего сердечника и просвет для проводника.
Телескопическая система остается за пределами интродьюсера.
Телескопическая система позволяет линейно продвигать
визуализирующий сердечник вперед и назад на 25 см.
Соответствующее движение преобразователя происходит внутри
просвета для визуализирующего сердечника.

Визуализирующий сердечник состоит из высокомоментного
гибкого вращающегося кабеля привода с радиально
ориентированным ультразвуковым преобразователем на
дистальном кончике. Дистальные концы визуализирующего
сердечника и тела катетера являются рентгеноконтрастными для
визуализации плоскости изображения и дистального кончика
катетера. При рентгенокопии видны 25 дополнительных
рентгеноконтрастных меток, начиная с 1 см от плоскости
изображения и далее на расстоянии 1 см друг от друга.
Поверхность контактов электромеханического соединителя на
проксимальном конце обеспечивает подключение к блоку
электропривода (MDU5 PLUS). Интерфейс MDU5 PLUS и катетера
включает интегрированный разъем механического привода и
электрическое соединение.

Возвратный клапан (Рисунок 1) используется для обеспечения
постоянного вытеснения воздуха.

Перед использованием катетер необходимо промыть
гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это
создает среду для акустического контакта внутри тела катетера,
необходимую для ультразвуковой визуализации. Возвратный
клапан удерживает раствор внутри катетера во время его
использования.

Трубка с просветом для проводника крепится к наружной
телескопической трубке через Y-образный коннектор с разъемом
Люэра. Прямая часть Y-образного коннектора представляет
собой порт для введения проводника. Порт для введения
проводника позволяет промывать просвет проводника.

Катетер OptiCross 35 предназначен для использования с системой
ультразвуковой визуализации iLab, проводником диаметром
≤0,035 дюйма (0,89 мм) и интродьюсером 8F (2,67 мм) или
больше. При возникновении вопросов по системе или
электроприводу, обратитесь к руководству оператора или
руководству пользователя для системы ультразвуковой
визуализации iLab.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящий катетер предназначен только для ультразвукового
исследования патологий периферических сосудов.

Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана
пациентам, которым предстоят транслюминальные
интервенционные процедуры.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

Возможные осложнения:

- Аллергическая реакция (изделие, контрастное вещество или
другое)
- Аритмия
- Захват изделия, требующий хирургического вмешательства
- Эмболия (воздух, инородное тело, ткань или тромб)
- Кровоизлияние / гематома
- Печеночная недостаточность
- Гипотонию/гипертонию
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Почечная недостаточность/отказ почек
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения /
транзиторная ишемическая атака
- Тромбоз/тромб
- Спазм сосудов
- Повреждение сосуда (включая перфорацию, травму, разрыв,
диссекцию и псевдоаневризму)
- Окклюзия сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или
повреждена.
- Не использовать, если часть этикетки отсутствует или
информация на ней неразборчива.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
Использование просроченного изделия может привести к
травмированию пациента из-за разрушения изделия.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование анатомии
периферических сосудов должно выполняться только врачами,
полностью прошедшими обучение эндоваскулярным
вмешательствам с использованием методик внутрисосудистого
УЗИ, с применением определенного подхода в лаборатории,
полностью оборудованной для катетеризации сердца.
- В катетере нет деталей, требующих обслуживания
пользователем. Не пытайтесь починить или изменить
имеющиеся компоненты сборки катетера. Использование
катетера с изменениями может привести к плохому качеству
изображения или осложнениям у пациента.
- Воздух, оставшийся в катетере и изделиях для промывки,
может привести к травме или летальному исходу. Всегда
проверяйте отсутствие воздуха в катетере и изделиях для
промывки перед введением катетера в сосудистую систему.
Пузырьки воздуха, попавшие в визуализирующий сердечник,
могут привести к ухудшению качества изображения.
- Запрещено зажимать, сдавливать, загибать или сильно сгибать
катетер. Это может привести к ухудшению функциональных
характеристик катетера, повреждению сосуда или
осложнениям у пациента. Угол введения, превышающий 45°

считается избыточным и может привести к перегибу изделия, что может вызвать затруднения при продвижении/выведении телескопической трубки и плохое качество изображения.

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

Не вводите катетер при возникновении сопротивления. Ни при каких обстоятельствах нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его через плотный стеноз. Продвижение катетера с применением силы может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.

- При продвижении или выведении катетера через стентированный сосуд кончик катетера может взаимодействовать со стентом, что может привести к застреванию катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента.
- Если при извлечении катетера возникает сопротивление, определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и, при необходимости, удалите всю систему как единое целое.
- Не продвигайте катетер по проводнику, который может проходить между одним или несколькими каркасами стента. Это может привести к застреванию катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента. Проявляйте осторожность при введении или извлечении катетера из стентированного сосуда.
- Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDUS PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь подключить катетер к любому электронному оборудованию, за исключением предназначенного для этого системы, так как катетер может функционировать неправильно.
- Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить соединитель.
- Запрещено продвижение катетера без поддержки проводника, поскольку это может вызвать трудности при попытке добраться до целевой области или загиб дистального кончика катетера.
- Не продвигайте дистальный кончик катетера для визуализации близко к гибкому концу проводника. Эта часть проводника не может оказать достаточную поддержку катетера.
- Не продвигайте визуализирующий сердечник при возникновении сопротивления.
- Запрещено продвижение или извлечение визуализирующего сердечника, если визуализирующий сердечник в сборе не находится в наиболее дистальном положении окна визуализации, так как это может привести к загибу катетера.
- Выключите MDUS PLUS перед извлечением катетера для визуализации из тела пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое

- Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц
- Пакет стерильный MDUS PLUS
- Трубка удлинительная
- Шприцы 3 см³ (3 куб. см) (мл) и 10 см³ (10 куб. см) (мл)
- Кран 4-х ходовой

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия окружающей среды при эксплуатации

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

Относительная влажность: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: от 70 до 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: 15-30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

А. Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов катетера и вспомогательных изделий. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Перед началом визуализации все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, необходимо внимательно проверить, чтобы убедиться в его правильном функционировании. При обнаружении неисправностей изделий свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. Подготовка катетера к использованию

1. См. раздел по настройке Руководств(а) пользователя или Руководства по эксплуатации системы ультразвуковой визуализации iLab, MDUS PLUS.

ПРИМЕЧАНИЕ: все следующие этапы должны выполняться с использованием стерильной техники.

2. Используя стерильную технику, извлеките катетер и вспомогательные изделия из лотка. Промойте просвет для проводника в выходном отверстии для проводника (на Y-образном коннекторе) гепаринизированным физиологическим раствором. Выведите подвижный визуализирующий сердечник до проксимального положения с помощью телескопической трубки. Во избежание ухудшения качества изображения НЕ тяните слишком сильно при выведении визуализирующего сердечника.
3. Заполните шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) к крану 4-х ходовому, подключив при этом шприц на 3 см³ (3 куб. см) к проходному порту крана 4-х ходового. Затем соедините сборку с удлинительной трубкой. Вытесните воздух из сборки (шприцы, кран 4-х ходовой и трубка удлинительная) путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором из шприцев. Подсоедините удлинительную трубку к возвратному клапану хабе катетера. Шприц на 10 см³ (10 куб. см) используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывки на 3 см³ (3 куб. см).

Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ на столе для предварительной обработки без перерыва объемами по 3 см³ (3 куб. см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Переместите катетер к процедурному столу. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе.

- Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Прижмите хаб катетера и MDU5 PLUS друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем MDU5 PLUS, слегка потяните хаб.
- Извлеките катетер из стерильной защитной трубки. Убедитесь, что визуализирующий сердечник находится в полностью выведенном положении, и катетер не туго свернут. Включите MDU5 PLUS и убедитесь в правильном функционировании катетера, увидев изображение частичных ярких концентрических кругов на мониторе (Рисунок 2).

Примечание: если идентификация катетера неверна или отсутствует на системном экране, см. Раздел G1.

- При необходимости повторно наполните шприц на 10 см³ (10 куб. см) и повторно присоедините кран 4-х ходовой, не допуская попадания воздуха в систему.
- При подтверждении визуализации с помощью MDU5 PLUS переместите визуализирующий сердечник катетера для визуализации полностью в дистальное положение через телескопическую трубку. Некоторое количество промывающего физиологического раствора будет выходить из отверстия для промывки на дистальном кончике катетера по мере продвижения визуализирующего сердечника.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда включайте MDU5 PLUS перед использованием телескопической системы для продвижения визуализирующего сердечника внутри катетера.

- Выключите MDU5 PLUS. MDU5 PLUS должен оставаться выключенным до размещения катетера на месте. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера ЗАПРЕЩЕНО выведение визуализирующего сердечника до размещения катетера. Выведение визуализирующего сердечника на любое расстояние до размещения катетера потребует дополнительной промывки.

Примечание: если необходимо использование салазок для автоматического возвратного движения катетера, промойте катетер еще раз в то время, когда визуализирующий сердечник находится полностью в дистальном положении, а катетер установлен на салазках для автоматического возвратного движения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: если промывка затруднена, когда визуализирующий сердечник находится полностью в дистальном положении, выведите визуализирующий сердечник вручную на 3-5 мм и промойте снова. Затем вручную переместите визуализирующий сердечник обратно в дистальное положение.

С. Подготовка к использованию стерильного пакета MDU5 PLUS

См. раздел Инструкции по применению стерильного пакета MDU5 PLUS

Д. Подготовка места входа

- Подготовьте место входа с помощью соответствующего интродьюсера в соответствии со стандартной клинической практикой.
- Перед введением катетера для визуализации убедитесь, что пациент подготовлен к интервенционному вмешательству с использованием стандартной процедуры, которая может включать соответствующие антикоагулянты.

- Разместите интродьюсер или проводниковый интродьюсер и Y-образный адаптер. Введите проводник и продвигайте его до целевой области.

Е. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В ИНТРОДЬЮСЕР

- Проведите проводник к дистальному кончику катетера. Продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока проводник не выйдет из выходного отверстия для проводника на Y-образном коннекторе.

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

Примечание: всегда протирайте проводник гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера по проводнику.

- Продвигайте катетер для визуализации внутри интродьюсера. Затяните гемостатический клапан на интродьюсере ровно настолько, чтобы предотвратить утечку жидкости/крови. ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ПЕРЕПЛЕТАНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ КАБЕЛЯ ПРИВОДА.
- Включите MDU5 PLUS и проверьте передачу катетером изображения. Если изображение мерцает, возможно, что в катетере остался воздух. Промойте катетер еще раз при включенном MDU5 PLUS. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Изображение должно появиться в виде одного яркого концентрического круга. После подтверждения стабильности изображения нажмите кнопку визуализации на MDU5 PLUS для прекращения визуализации.

Г. РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА И ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

- Убедитесь, что MDU5 PLUS выключен. Используя рентгенооскопию и рентгеноконтрастный дистальный кончик для контроля, продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока плоскость изображения преобразователя не выйдет за пределы интересующей области сосуда/поражения.
- Чтобы получить изображение интересующей области, включите MDU5 PLUS, медленно выведите или продвиньте телескопическую трубку вдоль ее линейного перемещения на 25 см, удерживая при этом тело катетера и проводник зафиксированными. Телескопическую трубку можно вывести вручную или автоматически с помощью салазок для автоматического возвратного движения катетера. В качестве альтернативы выведите или продвиньте заполненный катетер по зафиксированному проводнику до изображения.

Примечание: всегда перемещайте MDU5 PLUS в одной плоскости с заполненным катетером при продвижении/выведении, чтобы избежать перегибания катетера.

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

Примечание: градуировочные отметки на внутренней телескопической трубке помогают определить приблизительное расстояние возврата только при ручном возврате.

Примечание: градуированные рентгеноконтрастные метки, нанесенные на визуализирующий сердечник проксимальнее дистального кончика, помогают измерить длину поражения и оценить морфологию пациента во время рентгенооскопии.

Примечание: если изображение блекнет: см. Разделы G3 и G4.

после завершения визуализации выполните продвижение визуализирующего сердечника до конца и выключите MDU5 PLUS. Извлеките катетер, сохраняя положение проводника.

После удаления всегда промывайте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, если позднее может быть выполнена дополнительная визуализация.

ПРИМЕЧАНИЕ: если катетер необходимо ввести несколько раз, то не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

4. При необходимости повторно ввести катетер промойте и сверните катетер и отложите MDU5 PLUS в сторону.
5. Когда будете готовы повторно ввести катетер, повторно подготовьте катетер, как указано ранее в Разделе В, Подготовка к использованию, этапы 3 и 4.
6. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Г. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если катетер для визуализации не распознается системой, проверьте подключение катетера к MDU5 PLUS. Если проблема сохраняется, прежде чем продолжить, обратитесь к своему представителю компании «Бостон Сайентифик».
2. Если телескопическая часть (система) катетера создает вибрацию при продвижении визуализирующего сердечника, прекратите визуализацию. Отрегулируйте положение катетера так, чтобы дистальная часть располагалась максимально прямо. Выключите и снова включите MDU5 PLUS и заново выполните продвижение визуализирующего сердечника. Помните о возможном переключении визуализирующего сердечника внутри катетера при последующем использовании.
3. Если изображение пропадает во время использования или после промывания на месте остаются затемненные области, тело катетера может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер и повторите процедуру промывки, описанную в Разделе В, Подготовка к использованию, этапы 3 и 4.
4. Если в результате промывки изображение не восстанавливается, возможная причина заключается в неисправности кабеля привода или отсоединения MDU5 PLUS. Прекратите визуализацию и убедитесь, что хаб надежно соединен с MDU5 PLUS. Если хаб надежно подключен к разъему, а проблема остается, извлеките катетер. Перезапустите MDU5 PLUS и визуально проверьте вращение визуализирующего сердечника. Если он не вращается, верните катетер представителю компании «Бостон Сайентифик» для анализа.

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

РАБОТА ПО КОНЦЕПЦИИ ALARA

Возможно изменение одного параметра сканирования, что приведет к переменам в поле ультразвукового излучения. Скорость двигателя (частота кадров) может уменьшаться от исходной 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность in situ будет создаваться при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Также следует обратить внимание, что регулировка усиления не может изменить интенсивность in situ.

Дополнительная информация об акустической мощности содержится в руководстве оператора или инструкциях пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), поставляется с Инструкцией по

применению, которая содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Рекомендации управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по измерениям и определению терминов приведены в публикации FDA: Разрешение на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики (от 27 июня 2019 г.).

Там, где указаны механический и/или температурный индексы, MI/TI отображается рядом с названием катетера после подключения к MDU5 PLUS.

РАСЧЕТ ИНТЕНСИВНОСТИ IN SITU

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

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

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 0.24 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой ткани, расчетная интенсивность in situ может отличаться от фактической интенсивности in situ, и следовательно, не может приниматься за последнюю.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ ИЗДЕЛИЯ 1

РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОГО СКАНИРОВАНИЯ

Модель преобразователя:	Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 35 15 МГц компании «БСК»
Режим работы:	В
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с блоком электропривода MDU5 PLUS
Категория (в рамках Руководящего документа FDA)	Визуализация эмбриона и прочее

Примечание: в рамках Руководящего документа FDA «Разрешение на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики» от 27 июня 2019 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 визуализации эмбриона.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				MI	I _{SPTA,3} (мВт/см²)	I _{SPTA,3} (Вт/см²)
Значение общего максимума с учетом затухания в тканях				1,096	31,27	769,60
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	Pr,3		(МПа)	3,696		
	W0		(мВт)		2,138	2,138
	fc		(МГц)	14,47	14,47	14,47
	Zsp		(см)	0,295		0,295
	Диаметр ы пучка	x6	(см)			0,0662
		y6	(см)			0,0612
	PD		(мксек)	0,121		0,121
	PRF		(Гц)	7680		7680
	EDS	Азим ут	(см)		0,560	
Подъ ем		(см)		0,110		
УСЛОВИЯ ОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ				Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность		

показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,3 % до -15,5 %.

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

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

ТЕРМИНОЛОГИЯ

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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37

ЗАЯВЛЕНИЕ О РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В ответственность оператора системы входит понимание риска, связанного с акустическими выходными сигналами, производимыми системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. Они также несут ответственность за принятие надлежащих мер по уменьшению таких рисков. В связи с этим компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» установила механический и/или температурный индексы, которые могут превышать требования стандарта МЭК 60601-2-37.

Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован с учетом влияния конечных значений амплитуды.

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Инструкцией по применению, которая содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

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

Там, где указаны механический и/или температурный индексы, MI/PI отображается рядом с названием катетера после подключения к MDU5 PLUS.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ (в соответствии со стандартом МЭК 60601-2-37)		
Обозначение индекса	MI	TIS-Scan

Максимальное значение индекса		1,096	0,128
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	p_{ra}	(МПа)	3,697
	P	(мВт)	2,138
	мин. [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s)$]	(мВт)	
	z_s	(см)	
	z_{bp}	(см)	
	z_b	(см)	
	z при макс. I_p	(см)	0,295
	$d_{eq}(z_b)$	(см)	
	f_{avg}	(МГц)	14,47
	Размеры A_{aprt}	(см)	0,1110
Прочая информация		Y (см)	0,1096
	t_d	(мксек)	0,121
	p_{rt}	(Гц)	7680
	p_r при макс. I_p	(МПа)	4,281
	d_{eq} при макс. I_p	(см)	
УСЛОВИЯ ОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ	I_{pa} при макс. MI	(Вт/см ²)	769,60
	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.		

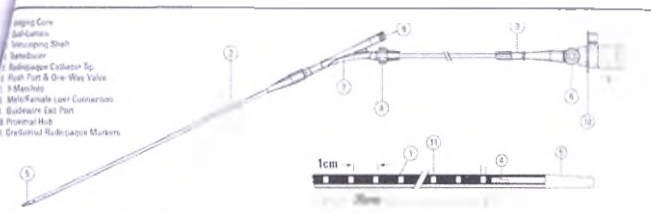
Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,3 % до -15,5 %.

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

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

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 представляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.



1. Imaging Core	1. Визуализирующий сердечник
2. Dual-Lumen	2. Трубка с просветом для проводника
3. Telescoping Shaft	3. Телескопическая трубка
4. Transducer	4. Пьезоэлектрический датчик (преобразователь)
5. Radiopaque Catheter Tip	5. Дистальный кончик
6. Flush Port & One-Way Valve	6. Возвратный клапан
7. Y-Manifold	7. Y-образный коннектор
8. Male/Female Luer Connection	8. Разъем Люэра
9. Guidewire Exit Port	9. Порт для введения
10. Proximal Hub	10. Хаб
11. Graduated Radiopaque Markers	11. Рентгеноконтрастные метки

Рисунок 1. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 35 15 МГц

поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

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

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

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Содержимое:

Пакет стерильный MDU5 PLUS (далее – «пакет»)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакет стерильный изделия MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильного поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозолей на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не заявлены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не заявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не заявлены.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Рисунок. 2. Нормальное тестовое изображение

ПАКЕТ СТЕРИЛЬНЫЙ MDU5 PLUS

Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер

в прохладном сухом темном месте.

ПРОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие повреждений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов пакета. Не используйте оборудование в наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. НАДЕВАНИЕ ПАКЕТА НА MDU5 PLUS

Для надевания пакета на MDU5 PLUS необходимо два человека – один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

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

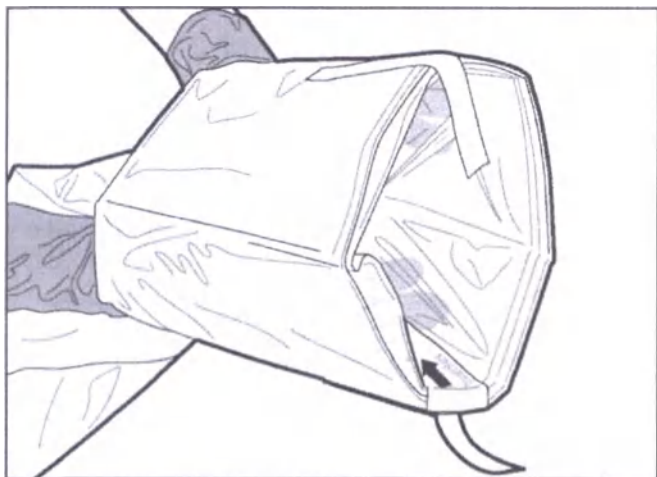


Рисунок 3. Открывание пакета

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

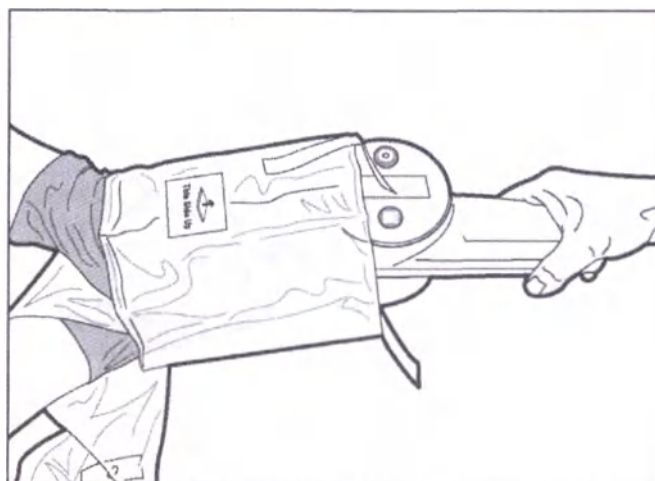


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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

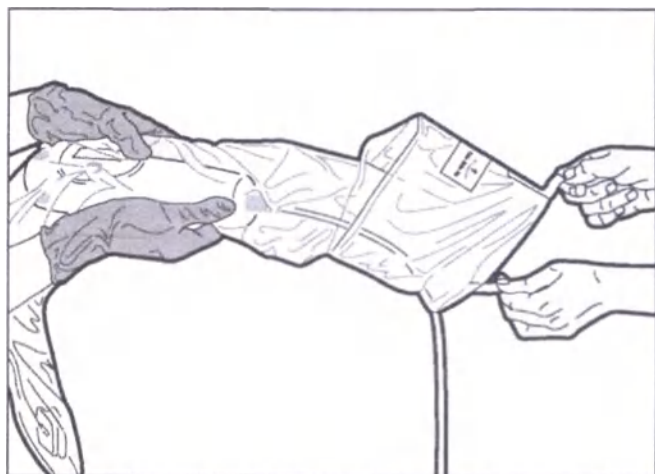


Рисунок 5. Разворачивание пакета

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

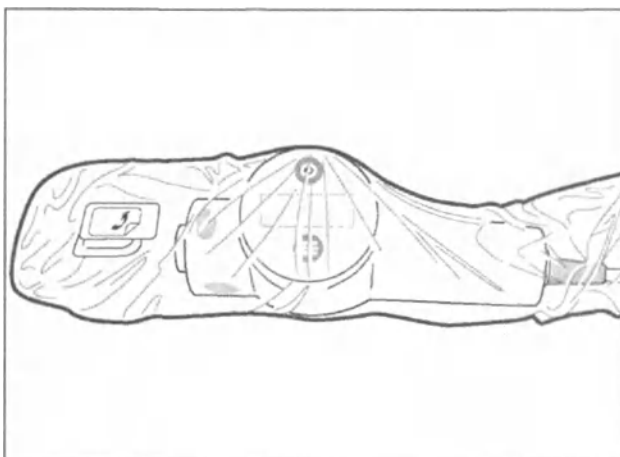


Рисунок 6. Нормальное положение пакета

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



Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

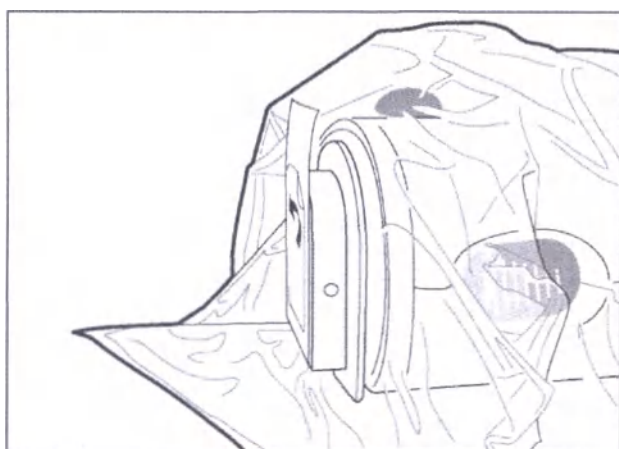


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

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



Рисунок 9. Удаление стикера

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

ГАРАНТИЯ

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

Полное наименование медицинского изделия

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross в индивидуальной упаковке, варианты исполнения:

I. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе: - 1 шт.;

1.1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц, внешний диаметр (3,6 F) 1,18 мм, рабочая длина 135 см - 1 шт.;

1.2. Шприц 3 мл - 1 шт.;

1.3. Шприц 10 мл - 1 шт.;

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт.;

1.5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.;

2. Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS - 1 шт.;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе: - 1 шт.;

1.1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц, внешний диаметр (8 F) 2,74 мм, рабочая длина 105 см - 1 шт.;

1.2. Шприц 3 мл - 1 шт.;

1.3. Шприц 10 мл - 1 шт.;

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт.;

1.5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.;

пакет стерильный для блока электропривода MDUS 5-1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» предназначен только для одноразового использования

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПин 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что изделие «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» отвечает требованиям EN ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

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 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел. +7 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Состав МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» 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 МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» не применимо.

Срок годности

МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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 (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе».

Основные материалы катетера, контактирующие с пациентом: поликарбонатная смола, полиарилэфиркетон, поликарбонат, термопластичный эластомер, полиэфирэфиркетон, золото, серебро, медь, циклический олефиновый сополимер, сополимер этилвинилацетата, бария сульфат, ПЭНП, ПЭВП, нержавеющая сталь, серебросодержащий эпоксид, керамика, хром, эпоксидная смола, никель, ЭТФЭ, олово.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе» 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

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Максимальный наружный диаметр совместимого проводника



Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр интродьюсера



Включая шприцы



Включая трубку удлинительную



Включая кран 4-х ходовой



Включая пакет стерильный MDU5 PLUS



Радиационная стерилизация



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Изготовитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
01752
США

(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)

Служба работы с клиентами
в США +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

CE 0344

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Идентификатор конверта DocuSign: A0A23923-2A2C-4DE2-B5B3-829159205616

«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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

22 ноября 2022 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 ноября 2022 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-14-2173

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

В.А. Король

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

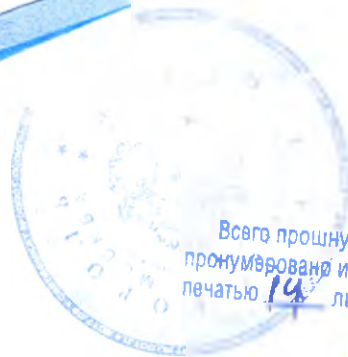
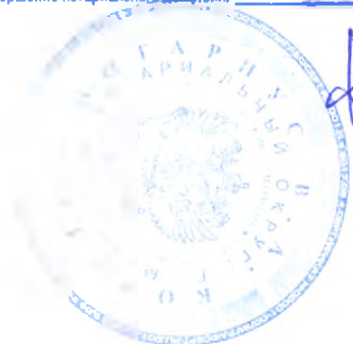
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: П 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(а,-ов)



20

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use for the OptiCross 18 30 MHz Vascular Imaging Catheter is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.

DocuSigned by:

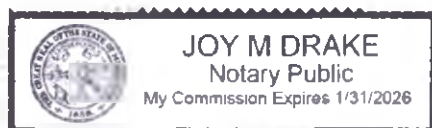
Mary Korte

3710483C8908434

Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
22 November 2022

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 22nd day of November, 2022.



DocuSigned by:

Joy Drake

E2957C42A3DF408

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston
Scientific

OptiCross 18

Катетер для васкулярной визуализации 30 МГц

Пакет стерильный MDU5 PLUS

Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	4
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	4
Условия окружающей среды при эксплуатации	4
Условия окружающей среды при транспортировке	4
Условия окружающей среды при хранении	4
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
А. Осмотр перед использованием	4
В. Подготовка катетера к использованию	4
С. Подготовка к использованию стерильного пакета MDU5 PLUS	5
Д. Размещение проводникового катетера	5
Е. Введение катетера для визуализации в проводниковый катетер	5
Ф. Размещение катетера и визуализация	5
Г. Поиск и устранение неисправностей	5
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЕ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)	6
РАБОТА ПО КОНЦЕПЦИИ ALARA	6
ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	6
Расчет действительной (in situ) интенсивности	6
ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ ИЗДЕЛИЯ 1	6
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37	7
Заявление о рациональном использовании	7

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	7
ГАРАНТИЯ	7
Пакет стерильный MDU5 PLUS	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	8
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ФОРМА ПОСТАВКИ	8
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
А. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
В. НАДЕВАНИЕ ПАКЕТА НА MDU5 PLUS	8
ГАРАНТИЯ	10
Полное наименование медицинского изделия	11
Информация о наличии лекарственных средств	11
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	11
Срок годности	11
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	12
Методы и средства дезинфекции и очистки	12
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	12
Утилизация	12
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	12
Юридическая информация	12

Дата составления документа: ноябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

- катетер для васкулярной визуализации Opticross 18 30 МГц, изделие OptiCross 18, катетер для васкулярной визуализации 30 МГц, медицинское изделие, изделие, оборудование, катетер для визуализации, катетер;

- пакет стерильный MDU5 PLUS, пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

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

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обращайте внимания на все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления, указанные в настоящей инструкции по применению. 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

Изделие OptiCross 18 (катетер для васкулярной визуализации 30 МГц) является стерильным катетером для визуализации с короткой направляющей.

Он состоит из двух основных сборок:

1. Визуализирующий сердечник
2. Тело катетера

Визуализирующий сердечник состоит из высокомоментного гибкого вращающегося кабеля привода с радиально ориентированным ультразвуковым преобразователем с частотой 30 МГц на дистальном кончике. Поверхность контактов электромеханического коннектора в проксимальной части визуализирующего сердечника катетера обеспечивает соединение с блоком электропривода MDU5 PLUS. Интерфейс MDU5 PLUS и катетера включает гнездо кабеля привода и электрическое соединение.

Тело катетера состоит из трех частей:

1. Дистальная часть shaft
2. Проксимальная часть shaft
3. Телескопическая система

Дистальная часть shaft с трубкой для просвета проводника, рентгеноконтрастной меткой и дистальным кончиком составляют «рабочую длину» катетера, а телескопическая система остается снаружи проводникового катетера.

Тело катетера имеет трубку с просветом для проводника с проксимальным выходным отверстием на расстоянии 1,6 см от дистального конца (Рисунок 1). Рентгеноконтрастная метка нанесена на тело катетера в 0,5 см от дистального кончика. На проксимальной части shaft, на расстоянии 90 и 100 см от

дистального кончика расположены два проксимальных маркера глубины введения катетера. Данные маркеры помогают определить положение катетера относительно дистального конца проводникового катетера. Проксимальная часть shaft прикрепляется к телескопической системе с помощью соединения разгрузочной муфты.

Телескопическая система (часть) позволяет линейно продвигать визуализирующий сердечник вперед и назад на 15 см. При этом происходят соответствующие перемещения пьезоэлектрического датчика (преобразователя) от проксимального конца трубки с просветом для проводника до проксимального конца просвета окна визуализации. На внутреннюю телескопическую трубку нанесены маркерные полосы для определения длины пораженного участка, представляющие собой ряд меток на расстоянии 1 см друг от друга (всего 16 маркеров). Возвратный клапан (Рисунок 1) используется для промывания внутренней части тела катетера и поддержания промытого состояния. Перед использованием катетер необходимо промывать гепаринизированным физиологическим раствором в связи с наличием акустических контактных средств, требуемых для ультразвуковой визуализации. Возвратный клапан помогает удерживать физиологический раствор внутри катетера во время использования.

Содержимое

Изделие OptiCross 18 (Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц)

Пакет стерильный MDU5 PLUS

Трубка удлинительная

Шприцы 3 см³ (3 куб. см) (мл) и 10 см³ (10 куб. см) (мл)

Кран 4-х ходовой

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие OptiCross 18 предназначено только для внутрисосудистого ультразвукового исследования периферических сосудов. Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана пациентам, которым предстоит транслюминальные интервенционные процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного изделия противопоказано при наличии состояний, создающих неприемлемый риск во время катетеризации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте изделие после истечения срока годности. Использование просроченного изделия может привести к травмированию пациента из-за разрушения изделия.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование анатомии периферических сосудов должно выполняться только врачами, полностью прошедшими обучение интервенционной радиологии с использованием методик внутрисосудистого УЗИ, с применением определенного подхода в лаборатории, полностью оборудованной для катетеризации сердца.
- В катетере нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Не пытайтесь починить или изменить имеющиеся компоненты сборки катетера. Использование катетера с изменениями может привести к плохому качеству изображения или осложнениям у пациента.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

Воздух, оставшийся в катетере и изделиях для промывки, может привести к травме или летальному исходу. Всегда проверяйте отсутствие воздуха в катетере и изделиях для промывки перед введением катетера в сосудистую систему.

Запрещено зажимать, сдавливать, загибать или сильно сгибать катетер. Это может привести к ухудшению функциональных характеристик катетера, повреждению сосуда или осложнениям у пациента. Угол введения более 45° считается чрезмерным.

- Не выполняйте манипуляции с изделием с покрытием, не продвигайте и/или не вынимайте его через металлическую канюлю или иглу. Манипуляции, продвижение и/или удаление через такое металлическое изделие могут привести к разрушению и/или отделению внешнего гидрофильного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосудистой системе, что может вызвать нежелательные явления и потребовать дополнительного вмешательства.
- Никогда не выполняйте продвижение или извлечение катетера для визуализации без рентгеноскопического контроля, так как это может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- Не вводите катетер при возникновении сопротивления. Ни при каких обстоятельствах нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его через плотный стеноз. Продвижение катетера с применением силы может вызвать повреждение катетера, что приведет к травме сосуда или осложнениям у пациента.
- При продвижении через стентированный сосуд катетеров, которые не полностью покрывают проводник, возможно попадание стента в соединение между катетером и проводником, что может привести к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента.
- Если при извлечении катетера встречено сопротивление, проверьте причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, затем удалите всю систему одновременно. Извлечение катетера с применением силы может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- При повторном продвижении катетера после разворачивания стента (стендов) нельзя продвигать катетер по проводнику, который может проходить между каркасами одного или более стентов. Проводник может быть выведен между каркасами одного или более стентов при повторном прохождении стента (стендов). Последующее продвижение катетера может вызвать зацепление катетера и стента (стендов), что приведет к захвату катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента. Проявляйте осторожность при извлечении катетера из стентированного сосуда.
- Неправильное размещение стентов, перекрытие стентов и/или мелкие стентированные сосуды с дистальным изгибом могут привести к захвату катетера стентом при выведении. При выведении катетера отделение проводника от катетера для визуализации или сгибание проводника может привести к загибу проводника, повреждению дистального кончика катетера и/или травме сосуда. Согнутый проводник или поврежденный кончик могут зацепиться за каркас стента и привести к захвату катетера.
- Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDUS PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- Аллергическая реакция
- Захват изделия, требующий хирургического вмешательства
- Эмболия (воздух, инородное тело, ткань или тромб)
- Ишемия/инфаркт конечного органа
- Кровоизлияние / гематома
- Гипотензия и/или брадикардия (вазовагальный синдром)
- Инфекция
- Периферическая ишемия
- Инсульт и транзиторная ишемическая атака

тромбоз

Окклюзия и внезапное закрытие сосудов

Травма сосуда, в том числе рассечение и перфорация

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: от 70 до 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: 15-30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

А. Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов пакета. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. Подготовка катетера к использованию

1. См. раздел по настройке Руководств(а) пользователя или Руководства по эксплуатации системы визуализации iLab, MDU5 PLUS.

ПРИМЕЧАНИЕ: все следующие этапы должны выполняться с использованием стерильной техники.

2. Используя стерильную технику, извлеките катетер и вспомогательные изделия из лотка. Выведите подвижный визуализирующий сердечник до проксимального положения с помощью телескопической трубки. НЕ тяните слишком сильно при выведении визуализирующего сердечника.
3. Заполните шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините шприцы на 3 см³ (3 куб. см) и 10 см³ (10 куб. см) к крану 4-х ходовому, подключив при этом шприц на 3 см³ (3 куб. см) к проходному порту крана 4-х ходового. Затем соедините сборку с удлинительной трубкой. Вытесните воздух из сборки (шприцы, кран 4-х ходовой и удлинительная трубка) путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором из шприцев. Подсоедините удлинительную трубку к возвратному клапану на хаб катетера. Шприц на 10 см³ (10 куб. см) используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывки на 3 см³ (3 куб. см).
4. Промойте катетер для визуализации ДВАЖДЫ на столе для предварительной обработки без перерыва объемами по 3 см³ (3 куб. см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Переместите катетер к процедурному столу. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе.
5. Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Прижмите хаб катетера и MDU5 PLUS друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем MDU5 PLUS, слегка потяните хаб. **Если идентификация катетера неправильна или отсутствует: см. Раздел G2.**
6. Осторожно извлеките катетер из стерильной защитной трубки. Убедитесь, что визуализирующий сердечник находится в полностью выведенном положении, и катетер не туго свернут. Включите MDU5 PLUS и убедитесь в правильном функционировании катетера, увидев изображение частичных ярких концентрических кругов на мониторе (Рисунок 2).
7. При визуализации с помощью MDU5 PLUS переместите визуализирующий сердечник катетера полностью в дистальное положение через телескопическую трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда включайте MDU5 PLUS перед использованием телескопической системы для продвижения визуализирующего сердечника внутри катетера.

8. Выключите MDU5 PLUS. MDU5 PLUS должен оставаться выключенным с этого момента до размещения катетера на месте.
9. При необходимости повторно наполните шприц на 10 см³ (10 куб. см) и повторно присоедините кран 4-х ходовой, не допуская попадания воздуха в систему.
10. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера **ЗАПРЕЩЕНО** выведение визуализирующего сердечника до размещения катетера. Выведение визуализирующего

сердечника на любое расстояние до размещения катетера потребует дополнительной промывки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо использование устройства возврата, промойте катетер еще раз в то время, когда сердечник визуализации находится полностью в дистальном положении, а катетер установлен на устройстве возврата.

ПРИМЕЧАНИЕ: если промывка затруднена, когда визуализирующий сердечник находится полностью в дистальном положении, выведите визуализирующий вручную на 3-5 мм и промойте снова. Затем вручную переместите сердечник для визуализации обратно в дистальное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: проявляйте осторожность, чтобы избежать образования загибов катетера.

С. Подготовка к использованию стерильного пакета MDU5 PLUS

См. раздел инструкции по применению стерильного пакета MDU5 PLUS

Д. РАЗМЕЩЕНИЕ ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

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

Е. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР

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

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать проводники, обеспечивающие большую жесткость у дистального кончика.

3. Продвигайте катетер для визуализации внутри интродьюсера или проводникового катетера. Продолжайте его продвигать до соответствующего проксимального маркера глубины введения, если используется проводниковый катетер соответствующей длины. Затяните гемостатический клапан на Y-образном адаптере проводникового катетера. Затяните настолько, чтобы не допустить утечки жидкости/крови. ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ПЕРЕПЛЕТЕНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ КАБЕЛЯ ПРИВОДА.
4. Включите MDU5 PLUS и проверьте передачу катетером изображения. Если изображение мерцает, возможно, что в катетере остался воздух. Промойте катетер еще раз при включенном MDU5 PLUS (Визуализация). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ

ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Изображение должно появиться в виде одного яркого концентрического круга. После подтверждения стабильности изображения нажмите кнопку визуализации на MDU5 PLUS для прекращения визуализации.

Ф. РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА И ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

1. При выключенном MDU5 PLUS с использованием рентгенографии продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока рентгеноконтрастная метка не пересечет не менее 3 см за пределами исследуемой области сосуда/поражения.
2. Зафиксировав положение тела катетера и проводника, включите MDU5 PLUS и медленно выводите визуализирующий сердечник на всю длину перемещения (до 15 см) вручную или используя дополнительные автоматические салазки для возвратного движения (до 10 см) для визуализации исследуемой области. По необходимости выполняйте выведение или продвижение.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда включайте MDU5 PLUS перед продвижением или выведением визуализирующего сердечника внутри катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: если изображение блекнет: см. Разделы G3 и G4.

3. После завершения визуализации выполните продвижение визуализирующего сердечника до конца и выключите MDU5 PLUS. Извлеките катетер для визуализации, сохраняя положение проводника.
4. При необходимости повторно ввести катетер для визуализации, повторно подготовьте его, как описано в разделе «Подготовка катетера к использованию», и отложите в сторону MDU5 PLUS и салазки для возвратного движения катетера, если они использовались.

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

5. Осмотрите выходное отверстие для проводника перед повторным введением, чтобы исключить повреждения, которое может возникнуть при извлечении.
6. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Г. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если телескопическая часть (система) катетера создает вибрацию при продвижении визуализирующего сердечника, прекратите визуализацию. Отрегулируйте положение интродьюсера так, чтобы окно визуализации располагалось максимально прямо. Выключите и снова включите MDU5 PLUS и заново выполните продвижение визуализирующего сердечника. Обратите внимание, что при дальнейшем использовании катетера возможно зацепление визуализирующего сердечника.
2. Если катетер для визуализации не распознается системой, обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» перед тем, как продолжить использование.
3. Если изображение пропадает во время использования или после промывания на месте остаются затемненные области,

для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке

дистальный просвет окна визуализации может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер и повторите процедуру промывки, описанную в Разделе В, Подготовка катетера к использованию, этап 4.

Если в результате промывки изображение не восстанавливается, возможная причина заключается в неисправности кабеля привода или отсоединения MDUS PLUS. Прекратите визуализацию и убедитесь, что хаб надежно соединен с MDUS PLUS. Если хаб надежно подключен к разъему, а проблема остается, извлеките катетер. Перезапустите MDUS PLUS и визуально проверьте вращение визуализирующего сердечника. Если он не вращается, верните катетер представителю компании «Бостон Сайентифик» для анализа.

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

РАБОТА ПО КОНЦЕПЦИИ ALARA

Возможно изменение одного параметра сканирования, что приведет к переменам в поле ультразвукового излучения. Скорость электропривода (частота кадра) может уменьшиться с установленного значения 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность *in situ* будет создаваться при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Также следует обратить внимание, что регулировка усиления не может изменить интенсивность *in situ*.

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

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

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

Рекомендации управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по измерениям и определениям терминов приведены в публикации FDA: *Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики (от 09 сентября 2008 г.)*.

При указании механического и/или температурного индекса значение MI/TI отображается в нижнем правом углу изображения внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

РАСЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ (*IN SITU*) ИНТЕНСИВНОСТИ

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

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

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

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ ИЗДЕЛИЯ 1

РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОГО СКАНИРОВАНИЯ

Модель преобразователя:	Изделие OptiCross 18 (катетер для васкулярной визуализации 30 МГц)
Режим работы:	В
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с блоком электропривода MDUS PLUS
Категория (в рамках Руководящего документа FDA):	Визуализация эмбриона и прочее

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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ			MI	ISPTA.3 (мВт/см²)	ISPPA.3 (Вт/см²)	
Значение общего максимума			0,702	15,10	431,37	
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	Pr.3		(МПа)	3,22		
	W0		(мВт)		0,154	0,154
	fc		(МГц)	30,59	30,59	30,59
	Zsp		(см)	0,088		0,088
	Диаметры пучка	x-6	(см)			0,032
		y-6	(см)			0,042
	PD		(мксек)	0,070		0,070
	PRF		(Гц)	7680		7680
	EDS	Азимут	(см)		0,305	
Подъем		(см)		0,053		
УСЛОВИЯ ОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ		Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность				

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до -23,4 %.

Все показания давления имеют погрешность от +14,3 до -11,7 %.

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

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин	Определение	Ед. изм.
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$	н/п
ISPTA.3	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	МВт/см²
ISPPA.3	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см²
Pr.3	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа

	Общая мощность	МВт
	Средняя частота	МГц
	Расстояние до места измерения по оси Z	см
и	-6 дБ параметры для поверхности (азимут) и вне поверхности (подъем) x-y с помощью которых вычисляется величина Z_{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см

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

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37

ЗАЯВЛЕНИЕ О РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В ответственность оператора системы входит понимание риска, связанного с акустическими выходными сигналами, производимыми системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. В ответственность оператора также входит выполнение действий с целью уменьшения таких рисков. В связи с этим компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» установила механический и/или температурный индексы, которые могут превышать требования стандарта МЭК 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

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Инструкцией по применению, которая содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

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

При указании механического и/или температурного индекса значение MI/TI отображается в нижнем правом углу изображения внутрисосудистого УЗИ рядом с идентификацией катетера для визуализации.

ТАБЛИЦА ОТЧЕТНОСТИ АКУСТИЧЕСКИХ МОЩНОСТЕЙ			
(В соответствии с IEC 60601-2-37)			
Обозначение индекса	MI	TIS-Scan	
Максимальное значение индекса	0,702	0,030	
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	$P_{r,o}$	(МПа)	3,22
	P	(мВт)	0,154
	мин. [$P_a(Z_s)$, $I_{a,o}(Z_s)$]	(мВт)	

Z_s	(см)		
Z_{bp}	(см)		
Z_b	(см)		
z at max. $I_{pl,o}$	(см)	0,088	
$d_{eq}(Z_b)$	(см)		
f_{awf}	(МГц)	30,59	30,59
Размеры A_{aprt}	X (см)		0,053
	Y (см)		0,060

ТАБЛИЦА ОТЧЕТНОСТИ АКУСТИЧЕСКИХ МОЩНОСТЕЙ

(В соответствии с IEC 60601-2-37)

Прочая информация	t_d	(мксек)	0,070	
	prr	(Гц)	7680	
	p_r при макс. I_{pr}	(МПа)	3,53	
	d_{eq} при макс. I_{pr}	(см)		
	$I_{pa,o}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	431,37	
Условия операционного контроля	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до -23,4 %.

Все показания давления имеют погрешность от +14,3 до -11,7 %.

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

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

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности.

Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ПАКЕТ СТЕРИЛЬНЫЙ MDU5 PLUS

Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

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

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

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Обратите внимание на все противопоказания, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение данных требований может привести к развитию

осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Содержимое:

Пакет стерильный MDU5 PLUS (далее – «пакет»)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакет стерильный изделия MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильного поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозолей на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не заявлены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не заявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не заявлены.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов пакета. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. НАДЕВАНИЕ ПАКЕТА НА MDU5 PLUS

Для надевания пакета на MDU5 PLUS необходимо два человека – один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

1. Оператор вне стерильного поля открывает пакет, содержащий пакет.

Оператор в стерильном поле извлекает пакет из пакета.

Оператор в стерильном поле разворачивает пакет так, чтобы стикер с надписью Insert Here («Поместить сюда») находился на одном конце, а лицевая панель на противоположном.

Стерильный оператор удерживает пакет, поместив руки во внутренние складки, и открывает его так, чтобы оператор вне стерильного поля поместил в него MDU5 PLUS. Стикер Insert Here («Поместить сюда») позволяет легче отыскать отверстие пакета (Рисунок 3).

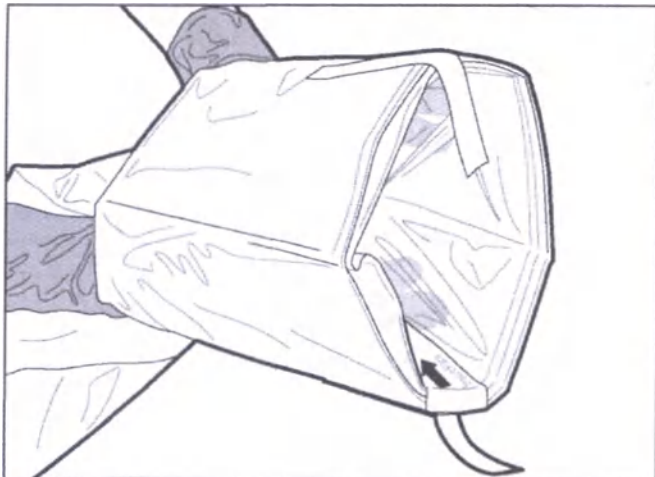


Рисунок 3. Открывание пакета

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

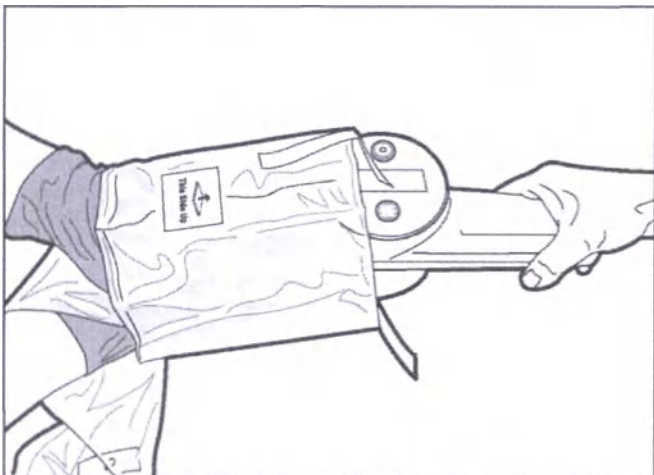


Рисунок 4. Размещение MDU5 PLUS

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

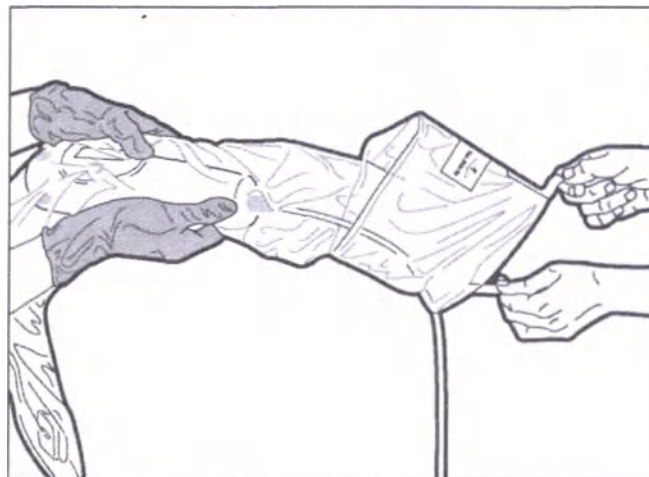


Рисунок 5. Разворачивание пакета

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

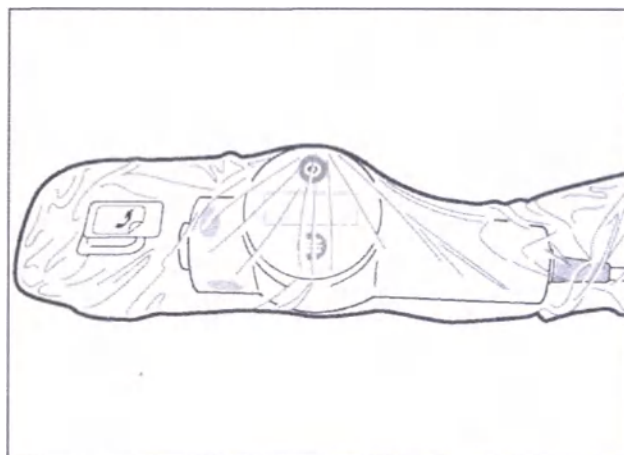


Рисунок 6. Нормальное положение пакета

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

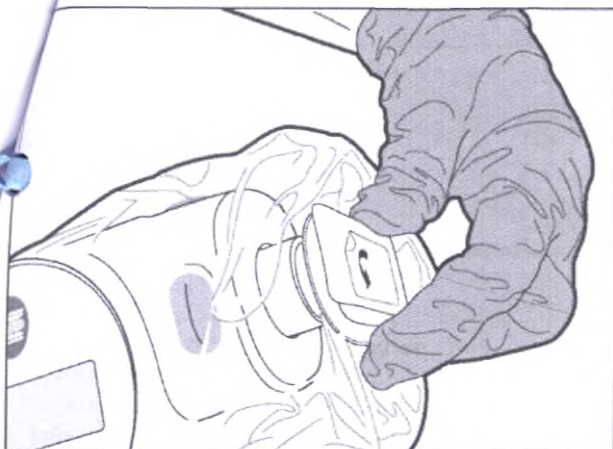


Рисунок 7. Присоединение лицевой панели

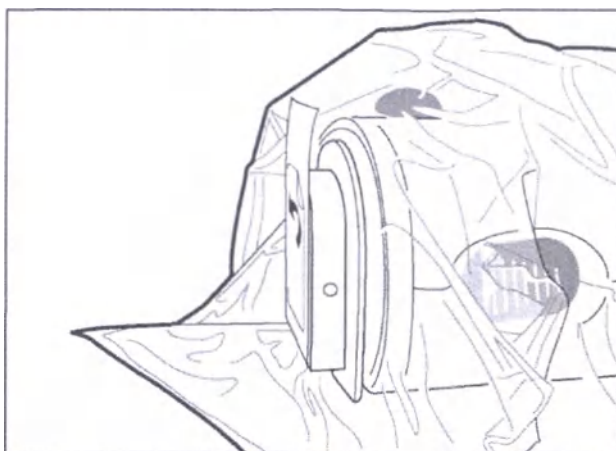


Рисунок 8. Присоединенная лицевая панель

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



Рисунок 9. Удаление стикера

10. Блок электропривода MDU5 PLUS, защищенный пакетом, 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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 стерилизованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.

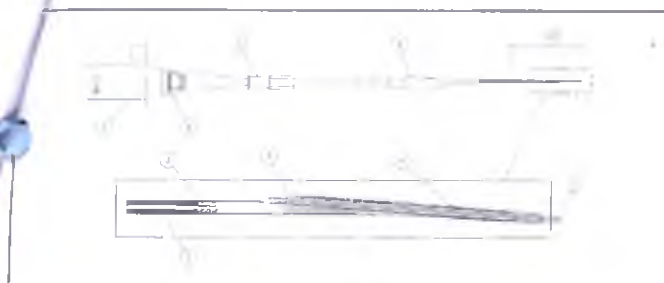


Рисунок 1. OptiCross 18 (катетер для васкуляриной визуализации 60 МГц)

1. Телескопическая трубка
2. Визуализирующий сердечник
3. Пьезоэлектрический датчик (преобразователь)
4. Хаб
5. Возвратный клапан
6. Проводник
7. Трубка с просветом для проводника (с проксимальным выходным отверстием)
8. Рентгеноконтрастная метка
9. Дистальная разгрузочная муфта
10. Гидрофильное покрытие: минимум 230 мм

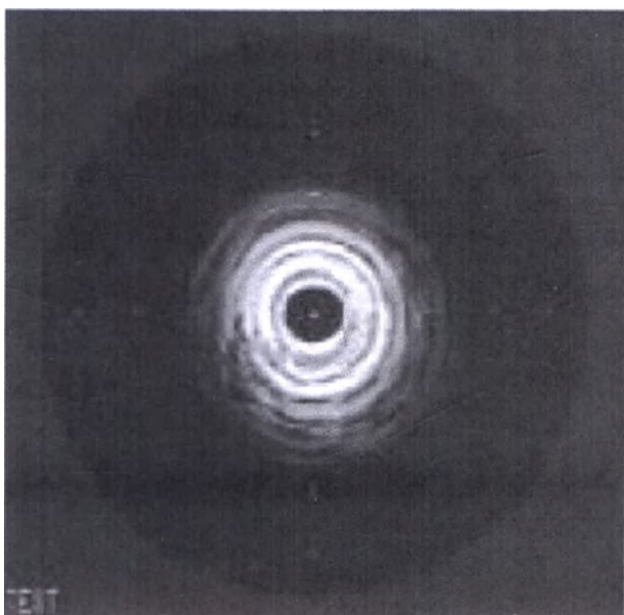


Рисунок 2. Нормальное тестовое изображение

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross в индивидуальной упаковке, варианты исполнения:

I. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе: - 1 шт.;

1.1. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц, внешний диаметр (3,6 F) 1,18 мм, рабочая длина 135 см - 1 шт.;

1.2. Шприц 3 мл - 1 шт.;

1.3. Шприц 10 мл - 1 шт.;

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт.;

1.5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.;

2. Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS - 1 шт.;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе: - 1 шт.;

1.1. Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 35 15 МГц, внешний диаметр (8 F) 2,74 мм, рабочая длина 105 см - 1 шт.;

1.2 Шприц 3 мл - 1 шт.;

1.3 Шприц 10 мл - 1 шт.;

1.4 Трубка удлинительная - 1 шт.;

1.5 Кран 4-х ходовой - 1 шт.;

2. Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS - 1 шт.;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» 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 МИ «Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

МИ «Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Катетер для васкуляриной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

в зависимости от корпоративной политики, 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 (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Катетер для васкуляруннй визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе».

Основные материалы катетера, контактирующие с пациентом: поликарбонатная смола, полиарилэфиркетон, термопластичный эластомер, поликарбонат, полиэтиленовый терефталат, нейлон 12, полиамидный эластомер, платина, иридий и гидрофильное покрытие, нержавеющая сталь, серебросодержащий эпоксид, керамика, золото, хром, эпоксидная смола, никель, медь, олово, ЭТФЭ.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Катетер для васкуляруннй визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» 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

Неприменимо. МИ «Катетер для васкуляруннй визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» предназначен только для одноразового использования.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие МИ «Катетер для васкуляруннй визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что изделие «Катетер для васкуляруннй визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе» отвечает требованиям EN ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

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 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49
Тел. +7 (495) 633-70-63
Email: elizaveta@oocr.ru

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



CE 0344

США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба работы с клиентами
в США +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com
Маркировка соответствия
требованиям CE
(подтверждает, что данное
изделие соответствует
применимым директивам
Евросоюза)

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Идентификатор конверта DocuSign: A0A23923-2A2C-4DE2-B5B3-829159205616

«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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

22 ноября 2022 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 ноября 2022 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Печать:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

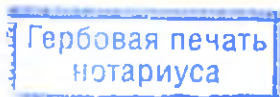
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

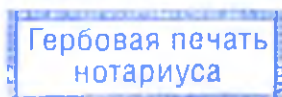
14-2171

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб.

В.А. Король



Этот документ проинформирован,
и скреплен печатью 16 лист (-а, -ов)