



501-1900.11/002

ВНИМАНИЕ:

1. **Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.**
2. **Перед применением внимательно прочтите вкладыш в упаковке товара.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетеры Eagle Eye® Platinum разработаны для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формирующее изображение ультразвуковые катетеры компании Eagle Eye Platinum разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

ОПИСАНИЕ:

Катетер Eagle Eye Platinum снабжен цилиндрической ультразвуковой матрицей первичных преобразователей. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующий эхо-сигнал. Информация, содержащаяся в эхо-сигнале используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов. Катетер Eagle Eye Platinum перемещается по проволочной направляющей диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) проходящей через полость катетера. Эта проволочная направляющая выходит из полости катетера и простирается на 24 см вперед от наконечника катетера. Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или хирургически.

Три рентгеноконтрастных маркера, каждый длиной 1 мм, встроены во внутренний просвет с шагом в 10 мм между их периферическими концами, начиная от точки, расположенной в 10 мм от проксимального конца участка трубки с маркерами сканера, нормально различимого при флюороскопии.

Катетеры Eagle Eye Platinum могут использоваться исключительно с системами Volcano серии S5 и системами серии CORE. Этот катетер не может работать с другими системами формирования изображения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетеров Eagle Eye Platinum противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, но не ограничиваясь только этим, следующее: инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расхождение коронарных сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; респект; кровотечение или гематома; стенокардия; аритмия; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; спазм сосуда; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; коронарная аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование катетеров Eagle Eye Platinum следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Устройство поставляется стерильным и, если упаковка открыта или повреждена, что подвергает сомнению стерильность прибора, то следует отказаться от его использования. Этот продукт не может быть стерилизован вторично и не предназначен для повторного использования.
- Катетер Eagle Eye Platinum разработан исключительно для **однократного использования**. Компания Volcano Corporation («VOLCANO») не дает никаких гарантий, не принимает никаких претензий и не оговаривает никаких условий, как в явном, так и в неявном виде (в том числе и любых гарантий товарной пригодности, исправности или применимости в частных случаях) относительно повторного использования катетера.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств связанных с травмами произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса
 - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройств
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой отмену гарантии.
- Используйте прибор только по его прямому назначению.
- Применение данного инструмента может оказаться небезопасным для пациентов во реагирующих должным образом на антикоагулянтные препараты или с непереносимостью терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Катетер Eagle Eye Platinum это чувствительный научный прибор и требует соответствующего с ним обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед работой тщательно проверьте сканер и корпус катетера на отсутствие перегибов, петель или других повреждений.
- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
- Жидкость не должна попадать на электрические контакты.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимально указанную величину.
- Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер гепариновым физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед направляющую, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на направляющей в тот момент, когда он уже введен пациенту, следует ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НАПРАВЛЯЮЩЮЮ И КАТЕТЕР и больше не пользоваться им. Если заедание произошло до ввода пациенту, то следует удалить катетер и не пользоваться им.
- Катетер никогда не следует силой вводить в просвет сосуда, который уже самого катетера или силой проводить через стриктуру.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае плотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и/или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (направляющую проволоку, IVUS катетер, оболочку направляющей).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Eagle Eye Platinum может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Частота и длительность использования оставлена на усмотрение лечащего врача и зависит от проводимых процедур и требуемой информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System, если собираетесь использовать VH IVUS.
- Находясь в стерильном помещении извлеките катетер Eagle Eye Platinum из его стерильной упаковки.
- Отсоедините зонд.
- Соедините устройство для промывки со шприцом 10 куб. см, заполненным гепариновым нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки.

- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM (если применимо).
- Соедините разъем PIM катетера Eagle Eye Platinum с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора Volcano Imaging System. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Eagle Eye Platinum на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и менее.
- Переместите катетер по направляющей в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора In-Vision Imaging System или Volcano s5 Imaging System.
- По завершении процедуры получения изображения удалите катетер.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Приборы следует хранить в сухом месте при температуре не выше 54 градусов Цельсия (54°C) в оригинальных картонных коробках.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ:

Модель	Eagle Eye Platinum
Номер по каталогу	85900P
Поперечный профиль у датчика	3.5F (0.046", 1,17 мм)
Максимальный размер проволочного проводника	0.014" (0,36 мм)
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей	5F (0.066", 1,67 мм)
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей	0.056", 1,42 мм
Рабочая длина	150 см

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	Chromaflo
ISPTA.3 (мВт/см²)*	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (мВт/см²)*	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (МПа)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (мкс)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
MI**	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻³	1,56x10 ⁻⁴

* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%

** Значение для тканей

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{1011t}}{210}$

W_{1011t}: Квадратичная мощность (мВт)

f_c: Центральная частота (МГц)

MI: Механический коэффициент MI = Pr.3 / (f_c²)

ISPPA.3: Пониженная мощность. Среднее по пространству значение пика (Вт/см²)

ISPTA.3: Пониженная мощность. Среднее по времени значение пика (мВт/см²)

Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W₀: Суммарная мощность (мВт)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что катетер Eagle Eye Platinum (далее – «Катетер»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛЯЧНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬЮ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.** Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкции по применению, поставляемых с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Катетер подлежит возврату. Оборудование не будет принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

ПАТЕНТ www.volcanocorp.com/patents.php

Лицензия на этот продукт предоставляется заказчику только для однократного применения. Любая повторная стерилизация или последующее повторное использование представляют собой нелицензированное использование и, соответственно, являются случаем нарушения патента.

Eagle Eye является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation.

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ VOLCANO CORPORATION В США.

Изготовитель: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	Уполномоченный представитель в Европе: Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Бельгия Телефон: +32.2.679.1076 Факс: +32.2.679.1079	Изготовлено для: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Компанией Volcarica S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park Building B37 Coyol, Alajuela, Costa Rica Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112
---	--	--



Использовать до:	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
Содержание: 1 (один)	Отпускается только по рецепту
Апирогенно	Не содержит латекс натурального каучука