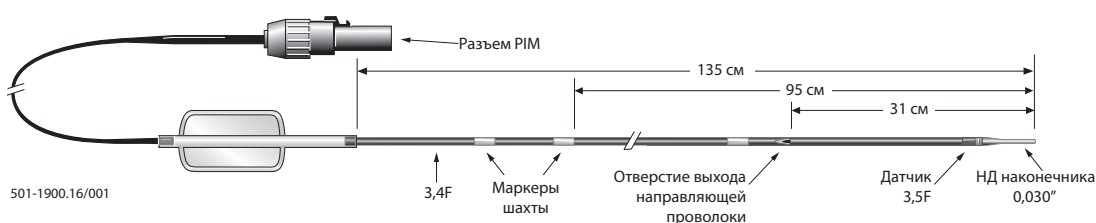


КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**ВНИМАНИЕ:**

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.

2. Перед применением внимательно прочитайте вкладыш в упаковке товара

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Катетеры Visions® PV .018 F/X предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах коронарной и периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Visions® PV .018 F/X разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

ОПИСАНИЕ:

Катетер Visions PV .018 F/X снабжен цилиндрической матрицей ультразвуковых датчиков. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферических сосудов.

Катетер Visions PV .018 F/X перемещается по проволочному проводнику диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) проходящему через полость катетера. Этот проволочный проводник выходит из полости катетера и простирается на 31 см в проксимальном направлении от наконечника катетера. Катетер Visions PV .018 F/X вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез.

Катетеры Visions PV .018 могут использоваться исключительно с системами Volcano серии S5 и системами серии CORE. Этот катетер не будет работать в случае его подключения к любой другой системе формирования изображения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетеров Visions PV .018 F/X противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования. Использование этого устройства в настоящее время не показано для исследования сосудов головного мозга.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расхождение коронарных сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; ретенноз; 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 Visions PV .018 F/X следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим устройством и обученных выполнению процедур, для которых это устройство предназначено.
- Изделие поставляется стерилизованным; если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.
- Катетер Visions PV .018 F/X разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация Volcano («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении 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 устройства.
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому его намеренное неаккуратное использование, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия, влекут за собой отмену гарантии.
- Используйте устройство Visions PV .018 F/X только по его прямому назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство Visions PV .018 F/X представляет собой чувствительный научный прибор и требует соответствующего обращения. Всегда соблюдайте нижеследующие предостережения:

- Предохраняйте наконечник катетера от ударов или 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 гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Ввода 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 проводник, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на проводнике в то время, когда он уже введен пациенту, следует ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И ПРОВОДНИК И КАТЕТЕР и больше ими не пользоваться.
- Если участок заедания находится вне пациента, извлеките катетер и не используйте его.
- Категорически запрещается проталкивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или насильственно проталкивать его через узкий участок стеноза.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неполного прилегания стенки к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и / или катетера в расщепках стенки между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких расщепках стенки. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стенки. 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 стенки.
- 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 (проводник, катетер IVUS, оболочку/направляющий катетер).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер Visions PV .018 F/X может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Находясь в стерильной зоне, извлеките катетер Visions PV .018 F/X из его стерильной упаковки.
- Соедините устройство для промывки (находится на катушке в упаковке прибора) со шприцем объемом 10 или более см³, заполненным гепариноидным 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.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .018 F/X с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации Volcano. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .018 F/X на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в

артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и менее.

- Переместите катетер Visions PV .018 F/X по проволочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить дальше по проводнику для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры формирования изображения удалите катетер Visions PV .018 F/X.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Модель	Visions PV .018 F/X
Номер по каталогу	86700
Максимальная наружный диаметр шахты	3.4F (0,044", 1,13 мм)
Максимальная диаметр сканера	3.5F (0,046", 1,17 мм)
Максимальный размер проводника	0,018" (0,46 мм)
Минимальный диаметр направляющего катетера	6F (2,00 мм, 0,079")
Рабочая длина	135 см

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	Chromafluo
ISPTA.3 (мВт/см ²)*	2,087	13,950
ISPPA.3 (Вт/см ²)*	0,2963	1,709
Pr.3 (МПа)**	132,3x10 ⁻³	267,7x10 ⁻³
PD (мкс)	168,3x10 ⁻³	113,8x10 ⁻³
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц)	20	20
M1**	3,055x10 ⁻²	5,306x10 ⁻²
T1*	2,698x10 ⁻⁴	4,748x10 ⁻⁴

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

** Оценка значения для тканей

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{01} \times t_c}{210}$

W01x1: Квадратичная мощность (мВт)

f_c: Центральная частота (МГц)

MI: Механический коэффициент MI = $Pr.3 / (t_c^{10})$

ISPPA.3: Пониженная мощность. Среднее по пространству пиковое значение импульса (Вт см⁻²)

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

Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса

Wp: Суммарная мощность (мВт)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее – «VOLCANO») гарантирует, что катетер Visions PV .018 F/X (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 КАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧНОЙ 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 НАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-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:

- Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкции по применению, поставляемых с Катетером.
- Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
- Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.

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 инструкции 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 настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения. Visions является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах Америки. 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 ПО АДРЕСУ:

Исполнитель:	Уполномоченный представитель в Европе:
Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Бельгия Телефон: +32.2.679.1076 Факс: +32.2.679.1079



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