

**ВНИМАНИЕ:**

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу и распространение настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:**

В качестве устройства для протяжки катетеров компании Volcano для внутрисосудистых ультразвуковых исследований. Устройство для протяжки R-100 извлекает катетер для формирования изображения из сосуда через направляющий катетер.

**ОПИСАНИЕ:**

Настоящее устройство предназначено для использования совместно с семейством внутрисосудистых катетеров компании Volcano для цифрового формирования изображения, обеспечивая стабильную и точную протяжку катетера для формирования изображения из артерии через направляющий катетер. Это устройство способно выполнять протяжку на интервале протяженностью до 13 см.

Устройство для протяжки R-100 (рис. 1) по соображениям безопасности не допускает выполнения перемещения в прямом направлении с использованием привода. Для выполнения ручного перемещения катетера в прямом направлении необходимо нажать кнопку отключения фиксации. В устройстве предусмотрено два фиксатора, ближайший из них предназначен для катетера для формирования изображения. Он называется ФИКСАТОРОМ КАТЕТЕРА. Другой фиксатор удерживает гемостатический клапан (tuohy), соединенный с направляющим катетером. Он называется ФИКСАТОРОМ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ.

Это устройство не допускает стерилизации и поэтому должно использоваться в стерильной защитной упаковке (пакете).

Питание системы осуществляется от батареи. Переключатель позволяет выбрать одно из двух значений скорости протяжки: 0,5 или 1,0 мм/с. Нажатие зеленой кнопки ON (ВКЛ.) вызывает начало перемещения. При работе двигателя над переключателем выбора скорости включается световой индикатор. Нажатие белой кнопки OFF (ВЫКЛ.) приводит к выключению двигателя.



Рис. 1 – Схематическое изображение устройства для протяжки R-100

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- Не погружайте устройство в жидкости и не позволяйте жидкостям попадать на наружный корпус устройства R-100.
- Устройство не должно монтироваться на какой-либо заземленной поверхности (такой как корпус устройства, кровать пациента). Устройство относится к категории CF (Cardiac Floating – кардиоустройство с плавающим потенциалом; классификация в соответствии со стандартами электрической безопасности) и должно быть постоянно изолировано от системы заземления.
- Не допускайте падения устройства. В случае его падения свяжитесь со службой технической поддержки для консультации о порядке проверки точности установки скорости протяжки.
- Не храните устройство в местах, где оно может быть повреждено или подвергнуться загрязнению.
- Убедитесь в том, что стерильный барьер не был поврежден во время использования.
- Никогда не пользуйтесь устройством без помощи рентгенографического контроля или средств визуализации. Во время протяжки необходимо строго контролировать как положение катетера, так и положение кончика направляющего катетера.
- Линейка на устройстве не должна использоваться для целей измерения длины. (Значения длины отображаются на пульсе. См. указания по доступу к данным в руководстве по эксплуатации пульта системы для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS).)

**УКАЗАНИЯ:**

**Примечание:** В нормальных условиях батарея обеспечивает работу вплоть до одного года. Желтая лампа над выключателем OFF (ВЫКЛ.) будет мигать в случае разрядки батареи питания. В этом случае батарея подлежит замене. Красная лампа над выключателем OFF (ВЫКЛ.) будет мигать в случае, если дальнейшая эксплуатация устройства из-за разрядки батареи питания невозможна.

**Примечание:** В случае разряда батареи необходимо установить стандартную щелочную батарею напряжением 9 В в отсек для батареи. Вывинтите винт с крестообразной головкой крепления крышки отсека батареи и сдвиньте крышку в сторону для открытия отсека батареи.

1. Пользователь должен выполнить ручную протяжку через изучаемую область для того, чтобы убедиться в отсутствии препятствий для перемещения катетера. При обнаружении любого сопротивления необходимо выяснить и устранить причину этого до выполнения автоматической протяжки.
2. Разместите устройство R-100 в соответствующую стерильную защитную упаковку (пакет) с помощью принятых методов поддержания стерильности. Оставьте запас пакета вокруг устройства со всех его сторон.
3. Введите катетер в сосуд так, чтобы датчика располагался дистально по отношению к изучаемой области.
4. Переместите R-100 в место, расположенное рядом с отверстием Y-образного коннектора гемостатического клапана. Откройте фиксатор направляющий, сжав нижнюю часть фиксатора.
5. Поместите среднюю часть гемостатического Y-образного коннектора в фиксатор направляющей и отпустите фиксатор. Гемостатический клапан должен быть зафиксирован за свою среднюю часть. Для сохранения положения направляющего катетера не пережимайте направляющий катетер.
6. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного драпирующего материала между фиксатором направляющей и фиксатором катетера для обеспечения диапазона свободного перемещения фиксатора катетера. Убедитесь в том, что фиксатор катетера находится у отметки 0 см. При необходимости перемещения фиксатора катетера нажмите белую кнопку на правой стороне фиксатора катетера и переместите ее влево так, чтобы она была расположена у отметки 0 см. Убедитесь в наличии достаточного количества складок стерильного пакета между фиксатором направляющей и фиксатором катетера для обеспечения непрерывного и беспрепятственного перемещения фиксатора катетера при протяжке.
7. Откройте фиксатор катетера и, воспользовавшись сухим интродьюсером для проводника или сорентированным горизонтально дилататором равномерно введите материал в пространство в фиксаторе катетера.
8. Используя рентгеновский контроль, слегка потяните за катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) для устранения его избытка в сосуде. Это обеспечит совпадение начала перемещения катетера с моментом начала протяжки. Убедитесь в том, что шахта катетера сухая.
9. Откройте фиксатор катетера и введите шахту катетера примерно посередине фиксатора (не у самого низа).
10. Дайте фиксатору катетера закрыться и зафиксировать шахту катетера, но не проводник.
11. Убедитесь в том, что гемостатический клапан освобожден для сведения к минимуму трения. Удерживайте проводник рядом с гемостатическим клапаном при протяжке, для поддержания положения проводника.
12. Выберите требуемую скорость, полностью нажав кнопку выбора скорости, соответствующую требуемому значению.
13. Начните протяжку нажатием кнопки ON (ВКЛ.). Следите за положением катетера и направляющего катетера во время протяжки.
14. Завершите протяжку нажатием кнопки OFF (ВЫКЛ.).

**Примечания:**

- Некоторые большие типы гемостатических клапанов могут не входить в фиксатор направляющей.
- Скорость каждого устройства проверяется перед отгрузкой. Если значение скорости протяжки вызывает сомнения, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.
- Если фиксатор катетера выполнил перемещение до конца своего диапазона (13 см), устройство автоматически выключается и остается в выключенном состоянии до тех пор, пока не будет изменено положение фиксатора катетера.
- В интервалах между использованиями устройство протяжки может обрабатываться материей,

- слегка смоченной спиртом.
- Для коррекции положения фиксатора направляющей втяните белый рычаг на боковой стороне основания и переместите рычаг в требуемое положение.
- Фиксатор направляющей может быть демонтирован после отвинчивания рукоятки с накаткой, расположенной рядом с белым рычагом на боковой части основания, и последующим отводом назад белого рычага. При использовании устройства без фиксатора направляющей необходимо удерживать гемостатический клапан и проводник одной рукой, а устройство для протяжки – другой рукой.

**ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:**

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, Volcano Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что Автоматическое устройство протяжки (далее – R-100), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим техническим характеристикам Системы R-100 в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ УСТРОЙСТВА R-100, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА УСТРОЙСТВО R-100, И ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, УСТРОЙСТВО 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 ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА R-100 ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.** Покупатель 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. Эксплуатация устройства R-100 осуществляется способом, отличным от предписанного Volcano Corporation в Руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
2. Эксплуатация устройства R-100 осуществляется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
3. Техническое обслуживание устройства R-100 не выполняется в соответствии с процедурами, содержащимися в Руководстве по эксплуатации и/или в приложениях.
4. Любой ремонт, любые изменения или модификации устройства R-100 производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом Volcano Corporation, либо без разрешения Volcano Corporation.

Свяжитесь с корпорацией Volcano для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата устройства R-100 или компонентов устройства R-100. Устройство R-100 или его компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano.

На компоненты и детали устройства R-100, отремонтированные и замененные по настоящей гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование. Батареи питания считаются расходными материалами и действие гарантии на них не распространяется.

Применение неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

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



Оборудование типа CF	Хранить в прохладном месте
Хранить в сухом состоянии	