

OptiCross™

40 MHz Coronary Imaging Catheter

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterile Bag for MDU5 PLUS Motordrive Unit

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Instructies voor gebruik	32
pt-EU	Instruções de Utilização	38

OptiCross™

40 MHz Coronary Imaging Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING STATEMENT

Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, precautions and adverse events noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

Note: Throughout this IFU, the iLab Guidance System may be referenced, and its function is synonymous with the function of iLab Polaris MultiModality Guidance System and AVVIGO Guidance Systems.

DEVICE DESCRIPTION

The OptiCross (40 MHz Coronary Imaging Catheter) is a sterile, short rail Imaging Catheter.

It consists of two main assemblies:

1. Imaging Core
2. Catheter Body

The imaging core is composed of a hi-torque, flexible, rotating drive cable with a radial looking 40 MHz ultrasonic transducer at the distal tip. An electro-mechanical connector interface at the proximal end of the catheter makes the connection to the Motordrive Unit (MDU5 PLUS) Instrument.

The catheter body is comprised of three sections:

1. Distal Imaging Window Lumen
2. Proximal Shaft Lumen
3. Telescope Section

The distal imaging window lumen and proximal shaft lumen sections comprise the "working length" of the catheter, and the telescope section remains outside of the guiding catheter.

The catheter body has a distal imaging window lumen with proximal exit at 1.6 cm from the distal end (Figure 1). A radiopaque (RO) marker is embedded in the catheter body at 0.5 cm from the distal tip. In addition, two insertion depth markers are located on the proximal shaft lumen at 90 cm and 100 cm from the distal tip to aid in estimating catheter position relative to the distal guide catheter tip. The proximal shaft lumen is attached to the telescope section via a strain relief connection.

The telescope section allows the imaging core to be advanced and retracted for 15 cm of linear movement. The corresponding movement of the transducer occurs from the proximal end of the guidewire exit port to the proximal end of the distal imaging window lumen. The telescope section has proximal markers for lesion length assessment, consisting of a series of marks spaced 1 cm apart on the telescope body.

A flush port with a one-way check valve (Figure 1) is used to flush the interior of the catheter body and maintain a flushed condition. The catheter must be flushed with heparinized saline prior to use, as this provides the acoustic coupling media required for ultrasonic imaging. The one-way check valve helps retain saline in the catheter during use.

Contents

OptiCross 40 MHz Coronary Imaging Catheter

MDU5 PLUS Sterile Bag

17.78 cm (7 in) extension tube

3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes

4-way stopcock

Operating Principle

The catheter is introduced into the body via standard percutaneous transluminal technique. It is then advanced and placed at the region of interest with the aid of fluoroscopic visualization. At the site of examination, the transducer is used for ultrasonic imaging as instructed by the Instructions for Use; results are displayed on the compatible BSC IVUS multi-modality guidance console systems branded iLab, iLab Polaris, and AVVIGO. Upon imaging completion, the catheter is withdrawn, and the introduction site is closed. The drive cable and PZT transducer rotate independently of the sheath assembly to provide 360° image resolution. The transducer converts electrical impulses sent by the motor drive into transmittable acoustic energy. Reflected ultrasound signals are converted back to electrical impulses, returned to the motor drive unit, and are ultimately processed by the compatible BSC guidance console system equipment for visualization.

Materials



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts.

User Information

Intravascular ultrasound examination of coronary anatomy should be performed only by physicians experienced in interventional cardiology or interventional radiology and in the techniques of intravascular ultrasound, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped cardiac catheterization lab.

Intended Patient Population

Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

This catheter is intended for ultrasound examination of coronary intravascular pathology only. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

Clinical Benefit Statement

The OptiCross 40 MHz Coronary Imaging Catheter provides visualization of coronary vessels to aid decision making for interventions in the coronary vasculature.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

Use of this Imaging Catheter is contraindicated where introduction of any catheter would constitute a threat to patient safety. The contraindications also include the following patient characteristics:

- Bacteremia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Patients diagnosed with coronary artery spasm
- Patients disqualified for CABG surgery
- Patients disqualified for PTCA
- Severe hemodynamic instability or shock
- Use of the imaging catheter to cross a total occlusion

WARNINGS

- Do not use device after indicated 'Use By' date. Use of an expired device could result in patient injury due to device degradation.
- The catheter has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or to alter any component of the catheter assembly as provided. Using an altered catheter can result in poor image quality or patient complications.
- No modification of this equipment is allowed.
- Air entrapped in the catheter and flushing accessories can cause potential injury. Always verify that the catheter and flushing accessories have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature.
- Do not pinch, crush, kink or sharply bend the catheter at any time. This can cause poor catheter performance, vessel trauma or patient complications. An insertion angle greater than 45° is considered excessive.
- Do not manipulate, advance and/or withdraw the coated device through a metal cannula or needle. Manipulation, advancement and/or withdrawal through such a metal device may result in destruction and/or separation of the outer hydrophilic coating, resulting in coating material remaining in the vasculature, which may cause adverse events and require additional intervention.
- Never advance or withdraw the Imaging Catheter without fluoroscopic visualization because it may cause vessel trauma or patient complications.
- Do not advance the catheter if resistance is encountered. The catheter should never be forcibly inserted into lumens narrower than the catheter body or forced through a tight stenosis. A catheter that is forcibly advanced may cause catheter damage resulting in vessel trauma or patient complications.
- When advancing the catheter through a stented vessel, catheters that do not completely encapsulate the guidewire may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation, and/or stent dislocation.
- If resistance is met upon withdrawal of the catheter, verify resistance using fluoroscopy, then remove the entire system simultaneously. A catheter that is forcibly removed may cause vessel trauma or patient complications.
- When readvancing a catheter after deployment of stent(s), at no time should a catheter be advanced across a guidewire that may be passing between one or more stent struts. A guidewire may exit between one or more stent struts when recrossing stent(s). Subsequent advancement of the catheter could cause entanglement between the catheter and the stent(s), resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation and/or stent dislocation. Use caution when removing the catheter from a stented vessel.
- Inadequately apposed stents, overlapping stents, and/or small stented vessels with distal angulation may lead to entrapment of the catheter with the stent upon retraction. When retracting the catheter, separation of a guidewire from an Imaging Catheter or bending of the guidewire may result in kinking of the guidewire, damage to the catheter distal tip, and/or vessel trauma. The looped guidewire or damaged tip may catch on the stent strut resulting in entrapment.
- If multiple insertions are required, the catheter should not be disconnected from the MDU5 PLUS Motordrive Unit to avoid possible breach of catheter sterility.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to connect the catheter to electronic equipment other than the designated systems because the catheter may not function properly.
- Never attempt to attach or detach the catheter while the motor is running. To do so may damage the connector.
- If difficulty is encountered when backloading the guidewire into the distal end of the catheter, inspect the guidewire exit port for damage before inserting the catheter into the vasculature. The use of a damaged guidewire exit port could increase the resistance of catheter advancement or withdrawal.
- Never advance the Imaging Catheter without guidewire support because it can cause difficulty in reaching the intended region of interest or can cause the distal catheter tip to kink.
- Never advance the distal tip of the Imaging Catheter near the very floppy end of the guidewire. This part of the guidewire will not adequately support the catheter. A catheter advanced to this position may not follow the guidewire when it is retracted and cause the guidewire to buckle into a loop which the catheter may drag along the inside of the vessel and catch on the guide catheter tip. If this occurs, it may be necessary to remove the catheter assembly, guidewire and the guide catheter together. If the catheter is advanced too near the end of the guidewire, advance the guidewire while holding the Imaging Catheter steady. If this fails, withdraw the catheter and guidewire together.
- Never advance or withdraw the Imaging Catheter without the imaging core assembly being positioned at the most distal position of the imaging window because it may cause the catheter to kink.
- During and after the procedure, inspect the catheter carefully for any damage which may have occurred during use. Multiple insertions may lead to catheter exit port dimension change/distortion which could increase the chance of the catheter catching on the stent. Care should be taken when re-inserting and/or retracting catheter to prevent exit port damage.
- Always turn the MDU5 PLUS Motordrive Unit "OFF" before withdrawing the imaging catheter because it could cause the motor drive to overload.
- Cobalt may be present in the device but is not considered to be hazardous.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with vascular imaging include but are not limited to:

- Allergic reaction
- Angina
- Cardiac arrest
- Cardiac arrhythmias including, but not limited to ventricular tachycardia, atrial/ventricular fibrillation and complete heart block
- Cardiac tamponade/Pericardial effusion
- Death
- Device entrapment requiring surgical intervention
- Embolism (air, foreign body, tissue or thrombus)
- Hemorrhage/Hematoma
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Need for additional intervention or surgery
- Radiation injury
- Stroke and Transient Ischemic Attack
- Thrombosis
- Vessel occlusion and abrupt closure
- Vessel trauma including, but not limited to dissection and perforation

CONFORMANCE TO STANDARDS

Acoustic Output Precaution

In principle, it is always beneficial to minimize acoustic output to the patient. There is one scan parameter that can be varied which can cause a change in the radiated ultrasound field. The motor speed (frame rate) can vary downwards from its preset value of 30 frames per second. The maximum in situ intensities will be generated when the motor speed is 30 frames per second. It should also be noticed that the gain setting cannot change the in situ intensity.

Additional acoustic output information can be found in the operator's manual or user's guide.

Imaging Catheter Information

Acoustic power output varies between different models of imaging catheters. Each imaging catheter supplied by Boston Scientific Corporation is supplied with Instructions for Use (IFUs) that include statements and tables specifying their acoustic power outputs.

US FDA guidelines for measurements and definitions of terms may be found in FDA publication: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (September 9, 2008). Where Mechanical and/or Thermal Indices are reported, the MI/TI is displayed on the lower right of the IVUS image next to the imaging catheter identification.

Calculation of Estimated In Situ Intensities

The estimated spatial peak in situ intensities are calculated from the spatial peak water values using the following equation:

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

where $I_{in\ situ}$ is the estimated in situ intensity, I_{water} is the measured intensity in water, f_c is the center frequency of ultrasound in MHz, and z_{sp} is the distance from the catheter surface to the measurement point in centimeters, 0.075 cm in this case. It should be noted that because of the complex acoustic properties of living tissue, the estimated in situ intensity may not be the same as the actual in situ intensity, and therefore, it should not be interpreted as such.

ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 1

Auto-Scanning Mode

Transducer Model: OptiCross 40 MHz Coronary Imaging Catheter

Operating Mode: B

System Model: iLab Polaris MultiModality Guidance System, AVVIGO Guidance Systems and Motor Drive Units

Application(s): Fetal Imaging & Other

Note: The US FDA guidance document "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" dated September 9, 2008 classifies intravascular ultrasound within the application(s) "Fetal Imaging & Other" to determine the maximum allowable acoustic output energy. **The catheter is not intended for fetal imaging.**

Table 1. Acoustic Reporting for Track 1

ACOUSTIC OUTPUT		MI	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)	
Global Maximum Value		0.302	5.89	100.01	
Associated Acoustic Parameters	P _{r,3}	(MPa)	1.37		
	W ₀	(mW)		0.026	
	f _c	(MHz)	40.30	40.30	
	z _{sp}	(cm)	0.075	0.075	
	Beam Dimensions	x-6	(cm)		0.039
		y-6	(cm)		0.04
	PD	(µsec)	0.054		0.054
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
	EDS	Az.	(cm)		0.267
Elev.		(cm)		0.053	
Operating Control Conditions	No operator controls affecting acoustic output				

All intensities and total power have uncertainty of +28.7 % to -23.4 %.
 All pressure values have uncertainty of +17.9 % to -16.0 %.
 All center frequency values have uncertainty of +6.7 % to -3.7 %.

Table 2. Terminology

TERMINOLOGY		
Term	Definition	Units
MI	Mechanical Index, defined as $MI = p_{r,3} / (f_c^{1/2})$	n/a
I _{SPTA,3}	Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average	mW/cm ²
I _{SPPA,3}	Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average	W/cm ²
P _{r,3}	Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral	MPa
W ₀	Total Power	mW
f _c	Center frequency	MHz
z _{sp}	Distance in the z axis direction where the measurements were taken	cm
x-6 and y-6	-6 dB dimensions for In Plane (azimuth) and Out of Plane (elevation) at the x-y plane where z _{sp} is obtained	cm
PD	Pulse duration	µs
PRF	Pulse repetition frequency	Hz
EDS	Entrance dimensions of scanning for azimuth and elevation to a plane	cm

Note: Since the iLab System are identical with respect to the ultrasound generator, the acoustic output values provided above also apply to the iLab System with MDU5 PLUS Motordrive Unit.

ACOUSTIC OUTPUT - COMPLIANCE TO IEC 60601-2-37:2008

Prudent-Use Statement

It is the responsibility of the system operator to understand the risk of the acoustic outputs generated by the imaging system and its associated imaging catheters. It is also the operator's responsibility to act appropriately to mitigate such risks. To that end, Boston Scientific Corporation has reported Mechanical and/or Thermal Indices that may exceed the requirements of IEC 60601-2-37:2008.

Please note that the Mechanical Index (MI) displayed on the system's screen has not been corrected for finite amplitude effects.

Imaging Catheter Information

Acoustic power output varies between different models of imaging catheters. Each imaging catheter supplied by Boston Scientific Corporation is supplied with Instructions for Use (IFUs) that include statements and tables specifying their acoustic power outputs.

IEC requirements for measurements and definition of terms may be found in IEC 60601-2-37:2008 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment."

Where Mechanical and/or Thermal Indices are reported, the MI/TI is displayed on the lower right of the IVUS image next to the imaging catheter identification.

Table 3. Acoustic Output Reporting Table

Table 201.103 ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE (in accordance with IEC 60601-2-37)		
Index Label		MI
Maximum index value		0.302
Index Component Value		
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.37
	P (mW)	
	P_{Txl} (mW)	
	z_s (cm)	
	z_b (cm)	
	z_{MI} (Depth for Mechanical Index)	0.075
	$z_{pi,\alpha}$ (Depth for peak attenuated pulse intensity integral)	0.075
	f_{awf} (MHz)	40.30
Other Information	t_d (μ sec)	0.054
	pr (Hz)	7680
	srr (Hz)	30
	n_{dps}	1
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ (W/cm^2)	100.01
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ or $z_{si,\alpha}$ (mW/cm^2)	5.89
	I_{spta} at z_{pi} or z_{si} (mW/cm^2)	7.80
	p_r at z_{pi} (MPa)	1.53

NOTE 1: There are no user controls that affect the catheter values provided in this table.
NOTE 2: The Index Component Value is not specified as there is only one operating mode for this IVUS System.

Table 4. Terminology

TERMINOLOGY		
Term	Definition	Units
MI	Mechanical Index, defined as $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$p_{r,\alpha}$	Attenuated peak-rarefactional acoustic pressure	MPa
f_{awf}	Acoustic working frequency	MHz
P	Output power	mW
TIS-Scan	Soft tissue thermal index	n/a
z	Distance from the source to a specified point	cm
A_{aprt}	-12 dB output beam area	cm ²
t_d	Pulse duration	μ s
pr	Pulse repetition rate	Hz
p_r	Peak-rarefactional acoustic pressure	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Attenuated pulse-average intensity	W/cm ²
I_{pi}	Pulse-intensity integral	J/m ²

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C

Relative Humidity: 30 % to 75 %

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 15 °C to 30 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

- 0.014 in (0.36 mm) Guidewire of appropriate length
- Introducer/Guide catheter of appropriate size and length
- Heparinized saline
- BSC iLab imaging console
- BSC MDU5 PLUS Motordrive Unit
- BSC Sterile Sled

Preparation

Note: Medical Electrical Equipment requires special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). This equipment (device) needs to be installed and put into service according to the EMC information contained within the documents accompanying the system.

Note: Portable and mobile Radiofrequency (RF) communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Note: This catheter has been tested to IPX7 on its distal end.

Inspection Prior to Use

Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the catheter and accessories for any damage or defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Boston Scientific representative. Prior to imaging, all equipment to be used during the procedure should be carefully examined to ensure proper performance. If device appears to be compromised, contact your Boston Scientific representative.

Prior to use, verify product is within labeled shelf life. Do not use product if the 'Use By' date has been exceeded. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Procedure

Preparation for Catheter Use

1. Refer to the setup section of the User's Guide(s) or Instructions for Use for iLab Imaging System, MDU5 PLUS Motordrive Unit, MDU5 PLUS Sterile Bag and Automatic Pullback Sled (if used).

Note: All of the following steps have to be performed using Sterile Technique.

2. Using sterile technique, remove the catheter and accessories from tray. Retract the movable imaging core completely to the proximal position via the telescoping shaft. DO NOT pull too hard while retracting the imaging core.
3. Fill the 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes with heparinized saline. Connect the 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes to the 4-way stopcock, with the 3 cm³ (3 cc) syringe connected to the inline port of the 4-way stopcock. Then connect the assembly to the extension tube. Ensure that all air is expelled from the assembly (syringes, stopcock, and extension tubing) by flushing, using heparinized saline in syringes. Connect the extension tube to the one way valve on the catheter hub. The 10 cm³ (10 cc) syringe is to be used as a reservoir for refilling the 3 cm³ (3 cc) flushing syringe.
4. Flush the imaging catheter TWICE on the prep table continuously with 3 cm³ (3 cc) volume each time. Do not use excessive pressure. Move the imaging catheter over to the procedure table. Ensure that all air is expelled from the system.
5. Connect the imaging catheter to the MDU5 PLUS Motordrive Unit by aligning the catheter hub and the MDU5 PLUS Motordrive Unit. Push the catheter hub and MDU5 PLUS Motordrive Unit together until the hub clicks into place. To ensure that the hub is fully seated in the MDU5 PLUS Motordrive Unit, gently tug on the hub. If catheter identification is incorrect or missing: See Section "Troubleshooting".
6. Remove catheter carefully from sterile hoop dispenser coil. Confirm the imaging core is in the fully retracted position and the catheter is not tightly coiled. Turn on the MDU5 PLUS Motordrive Unit and confirm proper function of the catheter by observing a pattern of partial bright concentric rings on the monitor (Figure 2).
7. While imaging with MDU5 PLUS Motordrive Unit, advance the imaging core to the fully distal position, via the telescoping shaft.

Note: Always turn the MDU5 PLUS Motordrive Unit "ON" before using the telescope to advance the imaging core within the catheter.

8. Turn off the MDU5 PLUS Motordrive Unit. The MDU5 PLUS Motordrive Unit should remain off from this point until the catheter is positioned in situ.
9. Refill the 10 cm³ (10 cc) syringe as needed and reattach to the stopcock without introducing air into the line.

10. To prevent air from being introduced into the catheter lumen, DO NOT retract the imaging core prior to catheter placement. Any amount of retraction of the imaging core prior to catheter placement will require additional flushing.

Note: Where pullback device use is desired, flush the catheter one more time while the imaging core is in the full distal position with the catheter installed on the pullback device.

Note: If flushing is difficult with the imaging core in the full distal position, then manually retract the imaging core 3 mm - 5 mm and re-flush. Then, manually advance the imaging core to the original full distal position.

Note: Exercise care not to kink catheter while handling.

Preparation for MDU5 PLUS Sterile Bag use

Refer to MDU5 PLUS Sterile Bag Instructions for Use section.

Place Guide Catheter

1. Prepare the entry site with a sheath introducer according to standard practice.
2. Before insertion of the imaging catheter, ensure the patient has been prepared using standard procedure for interventional treatment.
3. Place the guide catheter and Y-adaptor. Introduce the guidewire and advance it to the region of interest.

Introduce Imaging Catheter Into Guide Catheter

1. Wet the distal section (approximately 23 cm) of the imaging catheter sheath with heparinized saline to activate the lubricious coating. Always wipe down the guidewire with heparinized saline prior to loading the catheter onto the guidewire.
2. Backload the guidewire into the distal end of the imaging catheter (Figure 1). Advance the guidewire into the imaging catheter until the guidewire exits from the guidewire exit port.

Note: Guidewires that supply more stiffness near the distal tips are recommended.

3. Continue to advance the imaging catheter into the guide catheter up to the exit point using the appropriate proximal marker as a reference if needed. Tighten the hemostasis valve on the guide catheter's Y-adaptor. Tighten only enough to prevent fluid/blood leakage. AN EXCESSIVELY TIGHTENED HEMOSTASIS VALVE MAY DISTORT THE IMAGE DUE TO BINDING OF THE ROTATING DRIVE CABLE.
4. Turn on the MDU5 PLUS and check to see that the catheter produces an image. If the image is flickering, some air may still be present in the catheter. Flush the catheter again with the MDU5 PLUS "ON" (Imaging). DO NOT USE EXCESSIVE PRESSURE. The image should appear as a single bright concentric ring. After confirmation of stable image, press imaging button on MDU5 PLUS Motordrive Unit to stop imaging.

Catheter Placement and Imaging

1. With MDU5 PLUS "OFF" and using fluoroscopy, advance the imaging catheter over the guidewire until the distal marker crosses a minimum of 3 cm beyond the region of interest in the vessel/lesion.
2. Keeping the catheter body and guidewire fixed, turn MDU5 PLUS Motordrive Unit "ON" and retract the imaging core slowly along its length of travel (up to maximum of 15 cm) either manually or using the optional Automatic Pullback Sled to image the region of interest. Retract and advance as desired.

Note: Always turn the MDU5 PLUS Motordrive Unit "ON" before advancing or retracting the imaging core within the catheter.

Note: If the image fades: See Section Troubleshooting.

3. When done imaging, fully advance the imaging core and turn "OFF" the MDU5 PLUS Motordrive Unit. Maintain the position of the guidewire and remove the imaging catheter.
4. If the imaging catheter is to be re-inserted, flush once with 3 cm³ (3 cc) volume syringe and coil the catheter and set aside the MDU5 PLUS Motordrive Unit and Automatic Pullback Sled, if used.

Note: If multiple insertions are required, the catheter should not be disconnected from the MDU5 PLUS Motordrive Unit to avoid possible breach of catheter sterility.

5. When ready to reinsert the imaging catheter, flush one more time with 3 cm³ (3 cc) volume syringe.
6. Inspect guidewire exit port prior to re-inserting to verify no damage occurred during withdrawal.

Troubleshooting

1. If there is vibration from the catheter telescope section during advancement of the imaging core, stop imaging. Adjust the location of the sheath such that the imaging window is as straight as possible. Reactivate MDU5 PLUS Motordrive Unit and re-advance the imaging core. Be aware of potential imaging core entanglement if catheter is utilized subsequently.
2. If imaging catheter is not recognized by the system, contact your Boston Scientific representative before proceeding.
3. If the image fades during use, or if shadowed areas persist after flushing in situ, the distal imaging window lumen may contain air bubbles. Remove catheter and repeat flushing procedure in Section, Preparation for Catheter Use, step 4.
4. If the image cannot be recovered as a result of flushing, a drive cable failure or MDU5 PLUS Motordrive Unit disconnection may have occurred. Stop imaging and verify that the hub is fully seated in the MDU5 PLUS Motordrive Unit. If the hub is fully seated and the condition persists, withdraw the catheter. Restart the MDU5 PLUS Motordrive Unit and visually inspect for rotation of the imaging core. If it is not rotating, return the catheter to your Boston Scientific representative for analysis.

Disposal

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the imaging catheter in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for the imaging catheter and for interventional treatments likely to be employed.
- Discuss patient allergies in particular the risk for patients who may be allergic to contrast.
- Discuss the post procedure instructions, including any follow-up requirements, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on imaging catheters.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Trademark

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab and AVVIGO. All other trademarks are the property of their respective owners.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterile Bag for MDU5 PLUS Motordrive Unit

⚠ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

REUSE WARNING STATEMENT

Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

MDU5 PLUS Sterile Bag (referred to as "bag").

Operating Principle

This device provides an efficient, conformal covering to fit the MDU5 PLUS Motordrive Unit.

Materials

The MDU5 PLUS Sterile Bag is primarily made of the material polyethylene.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts.

User Information

This device should be used by physicians thoroughly experienced in the techniques of invasive cardiology and in the specific approach to be used.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The MDU5 PLUS Sterile Bag is intended to cover the motordrive during intravascular ultrasound procedures to maintain the sterile field and prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and healthcare worker.

Clinical Benefit Statement

The MDU5 PLUS Sterile Bag is intended to cover the motor drive during intravascular ultrasound procedures to reduce the risk of contamination.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

None known.

ADVERSE EVENTS

None known.

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

A. Inspection Prior to Use

Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the bag for any damage or defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Boston Scientific representative.

Prior to use, verify product is within labeled shelf life. Do not use product if the 'Use By' date has been exceeded. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

B. Covering the MDU5 PLUS Motordrive Unit

Covering the MDU5 PLUS Motordrive Unit requires two people – one inside and one outside the sterile field. Using appropriate sterile technique:

1. The non-sterile operator opens the pouch containing the bag.
2. The sterile operator removes the bag from the pouch.
3. The sterile operator unfolds the bag so the "Insert Here" sticker is on one end and the faceplate is on the opposite end.
4. The sterile operator places their hands into the innermost folds of the bag, opening the bag for MDU5 PLUS Motordrive Unit placement by the non-sterile operator. The "Insert Here" sticker can be used to easily locate the bag opening (Figure 3).

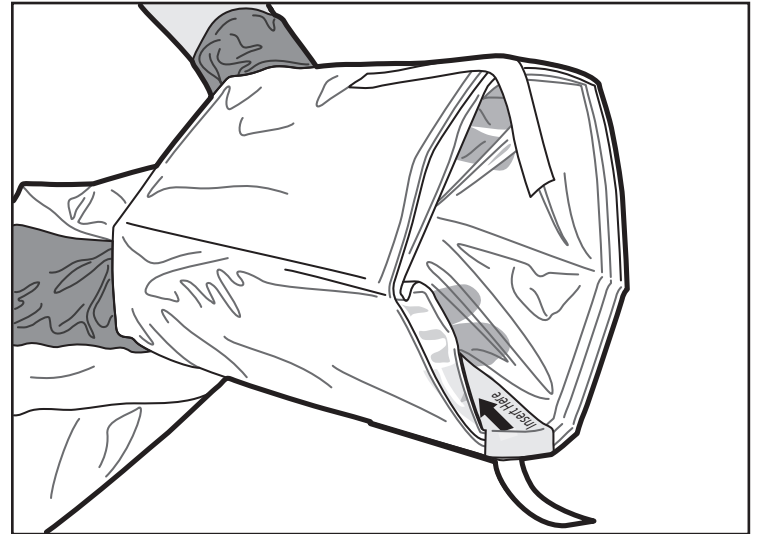


Figure 3. Opening the Bag

5. The non-sterile operator then places the MDU5 PLUS Motordrive Unit into the opening, positioning the MDU5 PLUS Motordrive Unit so that the top of the unit is aligned with the "This Side Up" sticker on the bag (Figure 4).

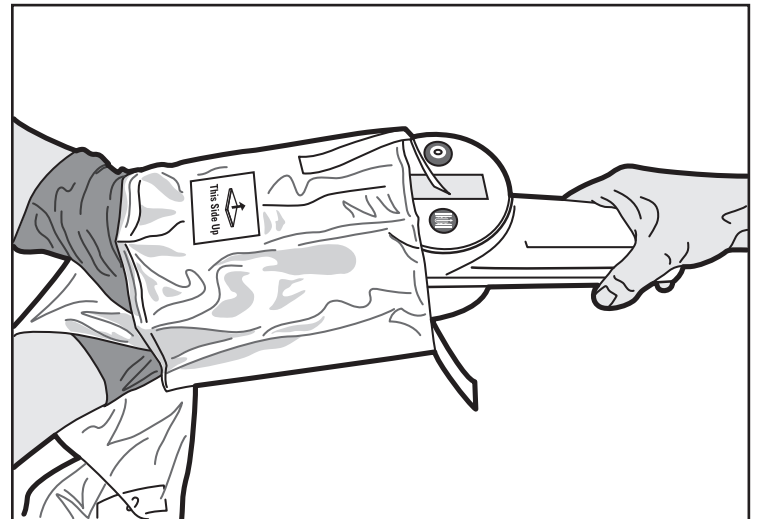


Figure 4. Inserting the MDU5 PLUS Motordrive Unit

6. The sterile operator then grasps the covered MDU5 PLUS Motordrive Unit. The non-sterile operator grips and pulls the tabs until the bag is unfolded to its full length (Figure 5).

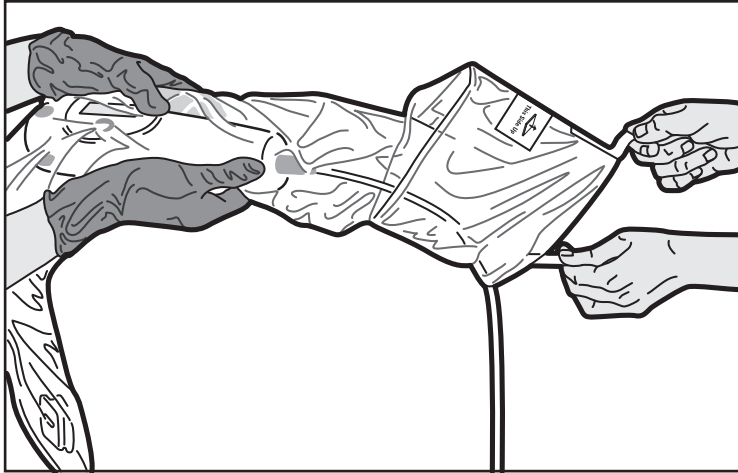


Figure 5. Unfolding the Bag

- To position the bag, stop advancing the MDU5 PLUS Motordrive Unit into the bag as soon as a snug fit is obtained. The sterile operator does not need to advance the MDU5 PLUS Motordrive Unit all the way to the bag's faceplate. It is normal to have space between the nose of the MDU5 PLUS Motordrive Unit and the faceplate on the bag (Figure 6).

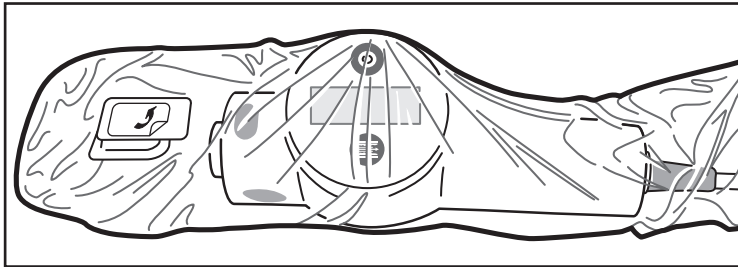


Figure 6. Positioned Bag

- To attach the bag to the MDU5 PLUS Motordrive Unit, the sterile operator should align the bag's faceplate with the nose of the MDU5 PLUS Motordrive Unit (Figure 7), and gently push to secure the connection. Do not trap material between the faceplate and the nose. Extra bag material around and beyond the connection is normal (Figure 8).

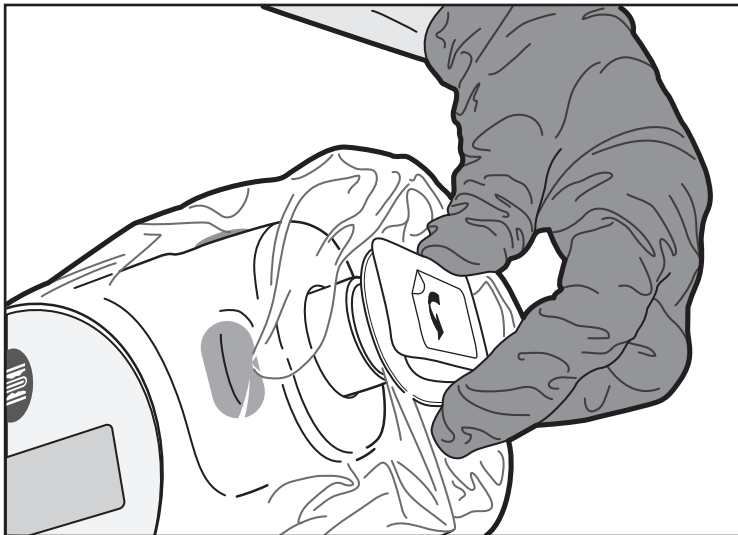


Figure 7. Attaching the Faceplate

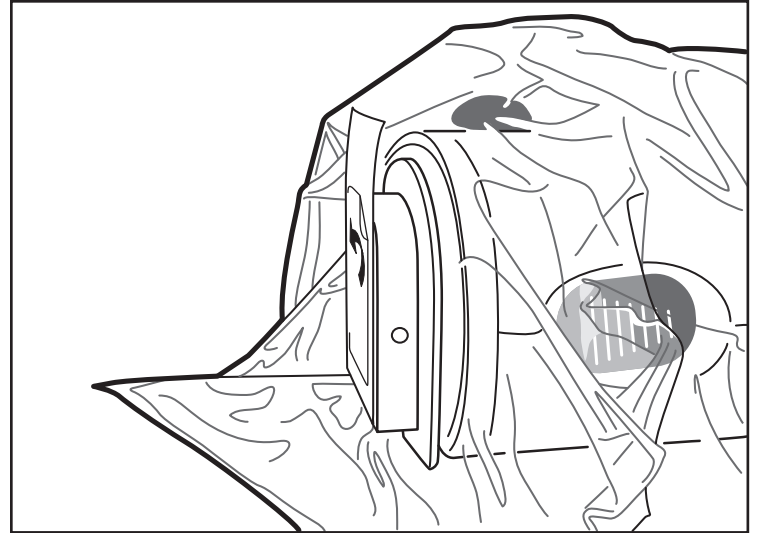


Figure 8. Attached Faceplate

- When ready to insert the MDU5 PLUS Motordrive Unit compatible catheter, remove the sticker from the faceplate and discard appropriately (Figure 9).



Figure 9. Removing Sticker

- The bagged MDU5 PLUS Motordrive Unit is now ready for use.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Trademark

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab and AVWIGO. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente. Boston Scientific confía en el criterio del médico para determinar, evaluar y comunicar al paciente todos los riesgos previsibles de la intervención.

Nota. A lo largo de estas instrucciones de uso, se puede hacer referencia al sistema de guía iLab, y su función es sinónimo de la función del sistema de guía de multimodalidad iLab Polaris y de los sistemas de guía AVVIGO (AVVIGO Guidance System).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El OptiCross (catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz) es un catéter para toma de imágenes estéril de riel corto.

Está formado por dos conjuntos principales:

1. Núcleo para toma de imágenes
2. Cuerpo del catéter

El núcleo para toma de imágenes está compuesto por un cable impulsor giratorio, flexible y de alta torsión, con un transductor ultrasónico radial de 40 MHz en el extremo distal. Una interfaz de conexión electromecánica en el extremo proximal del catéter se conecta al instrumento de la unidad motora (MDU5 PLUS).

El cuerpo del catéter está compuesto por tres secciones:

1. Lumen fenestrado distal para la toma de imágenes
2. Lumen de cuerpo proximal
3. Sección telescópica

Las secciones del lumen fenestrado distal para la toma de imágenes y del lumen de cuerpo proximal constituyen la "longitud de trabajo" del catéter y la sección telescópica permanece fuera del catéter guía.

El cuerpo del catéter tiene un lumen fenestrado distal para la toma de imágenes con una salida proximal a 1,6 cm del extremo distal (Figura 1). El cuerpo del catéter presenta un marcador radiopaco (RO) a 0,5 cm de la punta distal. Además, hay dos marcadores de profundidad de inserción ubicados en el lumen del cuerpo proximal a 90 cm y 100 cm de la punta distal para facilitar la estimación de la posición del catéter con respecto a la punta distal del catéter guía. El lumen del cuerpo proximal está conectado a la sección telescópica a través de una conexión de alivio de tensión.

La sección telescópica permite hacer avanzar y retraer el núcleo para toma de imágenes una longitud de 15 cm lineales. El movimiento correspondiente del transductor se produce a partir del extremo proximal del orificio de salida de la guía hasta el extremo proximal del lumen fenestrado distal para la toma de imágenes. La sección telescópica tiene marcadores proximales para la evaluación de longitud de la lesión, que constan de una serie de marcas espaciadas a 1 cm de distancia en el cuerpo telescópico.

Se utiliza un orificio con válvula de retención de una vía (Figura 1) para irrigar el interior del cuerpo del catéter y mantener la irrigación. El catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada antes de su uso. Esto brinda los medios de acoplamiento acústico requerido para la toma de imágenes por ultrasonido. La válvula de retención de una vía ayuda a retener la solución salina en el catéter durante el uso.

Contenido

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz OptiCross

Bolsa estéril para MDU5 PLUS

Tubo de extensión de 17,78 cm (7 pulgadas)

Jeringas de 3 cm³ (3 cc) y 10 cm³ (10 cc)

Llave de paso de 4 vías

Principio de funcionamiento

El catéter se introduce en el cuerpo mediante una técnica transluminal percutánea estándar. Luego se hace avanzar y se coloca en la región de interés con la ayuda de visualización fluoroscópica. En el lugar de la exploración, el transductor se utiliza para obtener imágenes por ultrasonido según se indica en las Instrucciones de uso; los resultados se muestran en los sistemas de consola de guía de multimodalidad BSC IVUS compatibles con la marca iLab, iLab Polaris y AVVIGO. Al finalizar la obtención de imágenes, se retira el catéter y se cierra el punto de introducción. El cable impulsor y el transductor PZT giran independientemente del conjunto de la vaina para proporcionar una resolución de imagen de 360°. El transductor convierte los impulsos eléctricos enviados por el motor en energía acústica transmisible. Las señales de ultrasonido reflejadas se vuelven a convertir en impulsos eléctricos, se devuelven a la unidad motora y, por último, son procesadas por el equipo del sistema de consola de guía BSC compatible para su visualización.

Materiales



Contiene cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. La evidencia científica actual respalda que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Apirógeno

Este dispositivo cumple con las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

Información del usuario

La ecografía intravascular de la anatomía coronaria solo deben realizarla médicos con experiencia en cardiología o radiología intervencionistas y en las técnicas de ecografía intravascular, así como en el método específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de cateterismo cardíaco totalmente equipado.

Población de pacientes prevista

La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que se consideren aptos para las intervenciones coronarias transluminales.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Este catéter está diseñado para el estudio ecográfico de patologías intravasculares coronarias solamente. La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que se consideren aptos para las intervenciones coronarias transluminales.

Declaración de beneficios clínicos

El catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz OptiCross proporciona visualización de los vasos coronarios para ayudar en la toma de decisiones para intervenciones en la vasculatura coronaria.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El uso de este catéter para toma de imágenes está contraindicado en aquellos casos donde la introducción de un catéter pueda constituir una amenaza para la seguridad del paciente. Las contraindicaciones también incluyen las siguientes características del paciente:

- Bacteremia o sepsis
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Pacientes diagnosticados con espasmo de arteria coronaria
- Pacientes que no sean aptos para cirugía de derivación de arteria coronaria (CABG)
- Pacientes que no sean aptos para ACTP
- Inestabilidad o conmoción hemodinámica grave
- Uso del catéter para toma de imágenes para atravesar una oclusión total

ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo después de la "fecha de caducidad" indicada. El uso de un dispositivo caducado puede ocasionar lesiones en el paciente a consecuencia de la degradación del dispositivo.
- El catéter no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario. No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes del conjunto del catéter. La utilización de un catéter modificado puede provocar una mala calidad de imagen o complicaciones en el paciente.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- El aire atrapado en el catéter y en los accesorios de irrigación puede producir lesiones en el paciente. Compruebe siempre que el catéter y los accesorios de irrigación no contengan aire antes de introducir el catéter en el sistema vascular.
- No presione, aplaste, retuerza ni doble excesivamente el catéter en ningún momento. Esto puede provocar un rendimiento deficiente del catéter, traumatismo vascular o complicaciones en el paciente. El ángulo de introducción no debe superar los 45°.
- No manipule, introduzca ni extraiga el dispositivo revestido a través de una cánula metálica o aguja. Es posible que la manipulación, introducción o extracción a través de dicho dispositivo metálico destruya o separe el revestimiento hidrófilo exterior, dando lugar a una permanencia del material de revestimiento en la vasculatura que puede ocasionar episodios adversos y requerir una nueva intervención.
- No haga avanzar ni retire nunca el catéter para toma de imágenes sin una visualización fluoroscópica, ya que se podrían provocar traumatismo vascular o complicaciones en el paciente.
- No haga avanzar el catéter si encuentra resistencia. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean más estrechos que el cuerpo del catéter ni en estenosis agudas. Un catéter que se hace avanzar a la fuerza puede resultar dañado y provocar traumatismo vascular o complicaciones en el paciente.
- Cuando se hace avanzar el catéter a través de un vaso con stent, los catéteres que no encapsulan completamente la guía pueden enganchar el stent entre la unión del catéter y la guía, y ocasionar el aprisionamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter o el desplazamiento del stent.
- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter, averigüe la causa mediante fluoroscopia y, seguidamente, extraiga todo el sistema simultáneamente. Un catéter que se retira a la fuerza puede causar traumatismo vascular o complicaciones en el paciente.
- Cuando vuelva a hacer avanzar un catéter tras el despliegue de los stents, en ningún momento deberá hacer avanzar un catéter a través de una guía que pueda estar cruzando uno o más puntales del stent. La guía se puede salir de uno o más puntales del stent cuando se vuelva a cruzar los stents. El posterior avance del catéter puede provocar que el catéter se enrede con los stents y ocasionar el aprisionamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter o el desplazamiento del stent. Tenga precaución al retirar el catéter del vaso con stent.

- Una aposición o superposición incorrectas de los stents o la implantación de stents en vasos pequeños con angulación distal puede ocasionar el atrapamiento del catéter con el stent tras la retracción. Al retirar el catéter, la separación de una guía de un catéter para toma de imágenes o doblez de la guía podrían originar un acodamiento de la misma, daños en la punta distal del catéter o traumatismo vascular. La guía enrollada o la punta dañada del catéter podrían engancharse en el puntal del stent y quedar aprisionadas.
- En el caso de que sea necesario efectuar varias introducciones, el catéter no debe desconectarse de la unidad motora MDUS PLUS para evitar perjudicar su esterilidad.

PRECAUCIONES

- No intente conectar el catéter a un equipo electrónico que sea diferente de los sistemas designados, ya que el catéter puede funcionar incorrectamente.
- Nunca intentar conectar o desconectar el catéter mientras el motor está en funcionamiento. De lo contrario, puede dañarse el conector.
- Si se experimentan dificultades a la hora de cargar posteriormente la guía en el extremo distal del catéter, compruebe que no existan daños en el orificio de salida de la guía antes de introducir el catéter en el sistema vascular. La utilización de un orificio de salida de la guía dañado puede aumentar la resistencia al hacer avanzar o extraer el catéter.
- No haga avanzar nunca el catéter para toma de imágenes sin el apoyo de la guía, ya que podría resultar más difícil alcanzar la región en tratamiento o hacer que la punta del catéter distal se doblara.
- No hacer avanzar nunca la punta distal del catéter para toma de imágenes cerca del extremo flexible de la guía. Esta parte de la guía no podrá sostener adecuadamente el catéter. Es posible que un catéter que haya llegado a esta posición no siga a la guía durante la retracción, lo que haría que la guía se doblara hasta formar un bucle que el catéter arrastraría a lo largo del vaso y que se engancharía en la punta del catéter guía. Si esto ocurre, puede ser necesario extraer el conjunto del catéter, la guía y el catéter guía simultáneamente. Si el catéter ha avanzado hasta llegar demasiado cerca del extremo de la guía, haga avanzar la guía mientras sujeta el catéter para toma de imágenes a fin de que no se mueva. Si esto no funciona, retire el catéter y la guía simultáneamente.
- No haga avanzar ni retire nunca el catéter para toma de imágenes cuando el conjunto del núcleo para toma de imágenes no se encuentre en la posición más distal de la ventana de toma de imágenes, porque puede provocar el acodamiento del catéter.
- Durante y después de la intervención, inspeccione el catéter con cuidado para comprobar que no se hayan originado daños durante su uso. Tras efectuar varias introducciones, es posible que se produzca un cambio o distorsión en la dimensión del orificio de salida del catéter, lo que aumentaría la posibilidad de que el catéter se enganchara en el stent. Se debe tener cuidado al volver a introducir o retraer el catéter para no dañar el orificio de salida.
- Apague ("OFF") siempre la unidad motora MDUS PLUS antes de retirar el catéter para toma de imágenes, ya que puede hacer que la unidad de motor se sobrecargue.
- El cobalto puede estar presente en el dispositivo, pero no se considera peligroso.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados a las ecografías vasculares se incluyen, entre otros:

- Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio
- Angina de pecho
- Aprisionamiento del dispositivo que precise de intervención quirúrgica
- Arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular/auricular y bloqueo cardíaco completo, entre otros
- Embolia (aire, cuerpos extraños, tejido o trombos)
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensión
- Infarto de miocardio
- infección
- Isquemia de miocardio
- Lesión por radiación
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Oclusión vascular y cierre abrupto
- Parada cardíaca
- Reacción alérgica
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Traumatismo vascular, entre otros, disección y perforación
- Trombosis

CONFORMIDAD NORMATIVA

Precaución de salida acústica

En principio, siempre es beneficioso minimizar la salida acústica al paciente. Existe un parámetro de barrido que puede variar y, como consecuencia, producir un cambio en el campo irradiado con ultrasonido. La velocidad del motor (velocidad de los cuadros) puede bajar de su valor predeterminado de 30 cuadros por segundo. Las intensidades máximas in situ se generan cuando la velocidad del motor es de 30 cuadros por segundo. Debe observarse también que el valor de ganancia no puede cambiar la intensidad in situ.

Para obtener información de salida acústica adicional, consulte el manual del operador o la guía del usuario.

Información sobre el catéter para toma de imágenes

La potencia de salida acústica varía entre los distintos modelos de catéteres para toma de imágenes. Todos los catéteres para toma de imágenes suministrados por Boston Scientific Corporation incluyen Instrucciones de uso (IDU) con declaraciones y tablas que especifican la potencia de salida acústica.

Las pautas de la FDA de EE. UU. con respecto a las mediciones y definiciones de términos se pueden consultar en la siguiente publicación de la FDA: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Información para los fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores ultrasónicos para diagnóstico)* (September 9, 2008). Cuando se proporcionan los índices mecánicos o térmicos, estos aparecen en el extremo inferior derecho de la imagen IVUS, junto a la identificación del catéter para toma de imágenes.

Cálculo de la intensidades estimadas in situ

Las intensidades aproximadas de pico espacial in situ se calculan a partir de los valores de pico espacial del agua mediante la siguiente ecuación:

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

donde $I_{in\ situ}$ es la intensidad in situ estimada, I_{agua} es la intensidad medida en agua, f_c es la frecuencia central de ultrasonido en MHz, y z_{sp} es la distancia desde la superficie del catéter hasta el punto de medición en centímetros, 0,075 cm en este caso. Se debe tener en cuenta que a causa de las complejas características acústicas del tejido vivo, la intensidad in situ estimada puede no ser la misma que la intensidad in situ real y, por lo tanto, no debe considerarse como tal.

TABLA DE INFORMACIÓN DE SALIDA ACÚSTICA PARA EL REGISTRO 1

Modo de barrido automático

Modelo del transductor: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz OptiCross

Modo de funcionamiento: B

Modelo del sistema: Sistema de guía de multimodalidad iLab Polaris, sistemas de guía AVVIGO y unidades motoras

Aplicaciones: toma de imágenes fetales y otras

Nota. El documento de guía de la FDA de EE. UU. "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Información para los fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores ultrasónicos para diagnóstico) con fecha del 9 de septiembre de 2008 clasifica la ecografía intravascular dentro de las aplicaciones "Fetal Imaging & Other" (imágenes fetales y otras) para determinar la energía acústica de salida máxima permitida. **Este catéter no está indicado para la toma de imágenes fetales.**

Tabla 1. Información acústica para el Registro 1

SALIDA ACÚSTICA		IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0.302	5.89	100.01	
Parámetros acústicos asociados	$P_{r,3}$	(MPa)	1.37		
	W_0	(mW)		0.026	
	f_c	(MHz)	40.30	40.30	
	z_{sp}	(cm)	0.075	0.075	
	Dimensiones del haz	x-6	(cm)		0.039
		y-6	(cm)		0.04
	PD	(μs)	0.054		0.054
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
	EDS	Az.	(cm)		0.267
Elev.		(cm)		0.053	
Condiciones de los controles operativos	Ningún control del operador afecta a la salida acústica				

Todas las intensidades y la potencia total presentan una incertidumbre de +28,7 % a -23,4 %.

Todos los valores de presión tienen una incertidumbre de +17,9 % a -16,0 %.

Todos los valores de frecuencia centrales tienen una incertidumbre de +6,7 % a -3,7 %.

Tabla 2. Terminología

TERMINOLOGÍA		
Término	Definición	Unidades
IM	Índice mecánico, definido como $IM = p_{r,3} / (f_c^{1/2})$	n/a
$I_{SPTA,3}$	Intensidad atenuada, promedio temporal del pico espacial	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Intensidad atenuada, promedio de impulso del pico espacial	W/cm ²
$P_{r,3}$	Pico de presión negativa atenuada en un lugar de la integral de intensidad del impulso atenuado máximo	MPa
W_0	Potencia total	mW
f_c	Frecuencia central	MHz
z_{sp}	Distancia en la dirección del eje z donde se tomaron las medidas	cm
x-6 e y-6	Dimensiones de -6 dB para En plano (azimut) y Fuera de plano (elevación) en el plano x-y donde se obtiene z_{sp}	cm
PD	Duración del impulso	μs
PRF	Frecuencia de repetición del impulso	Hz
EDS	Dimensiones de entrada del barrido para azimut y elevación a un plano	cm

Nota. Puesto que el sistema iLab es idéntico con respecto al generador de ultrasonido, los valores de salida acústica que se proporcionaron anteriormente se aplican también al sistema iLab con la unidad motora MDU5 PLUS.

SALIDA ACÚSTICA – CUMPLIMIENTO CON IEC 60601-2-37:2008

Declaración relativa al uso prudente

Es responsabilidad del operador del sistema comprender el riesgo de las salidas acústicas generadas por el sistema de diagnóstico por imágenes y sus catéteres para toma de imágenes asociados. También es responsabilidad del operador actuar de manera apropiada para mitigar tales riesgos. Con ese fin, Boston Scientific Corporation ha informado de los índices mecánicos o térmicos que pueden exceder los requisitos de IEC 60601-2-37:2008.

Tenga en cuenta que el índice mecánico (IM) que se muestra en la pantalla del sistema no se ha corregido para los efectos de amplitud finita.

Información sobre el catéter para toma de imágenes

La potencia de salida acústica varía entre los distintos modelos de catéteres para toma de imágenes. Todos los catéteres para toma de imágenes suministrados por Boston Scientific Corporation incluyen Instrucciones de uso (IDU) con declaraciones y tablas que especifican la potencia de salida acústica.

Los requisitos IEC para las medidas y la definición de los términos pueden encontrarse en IEC 60601-2-37: 2008; "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Requisitos particulares para la seguridad del equipo médico de ultrasonido de diagnóstico y monitorización)".

Cuando se proporcionan los índices mecánicos o térmicos, estos aparecen en el extremo inferior derecho de la imagen IVUS, junto a la identificación del catéter para toma de imágenes.

Tabla 3. Tabla de información de salida acústica

Tabla 201.103 TABLA DE INFORMACIÓN DE SALIDA ACÚSTICA (de conformidad con la norma IEC 60601-2-37)		
Etiqueta del índice		IM
Valor máximo del índice		0.302
Valor del componente del índice		
Parámetros acústicos asociados	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1.37
	P (mW)	
	P_{Tet} (mW)	
	z_s (cm)	
	z_o (cm)	
	z_{IM} (profundidad para índice mecánico) (cm)	0.075
	$z_{pi,\alpha}$ (profundidad para integral de la intensidad del impulso atenuado pico) (cm)	0.075
Otra información	f_{awf} (MHz)	40.30
	t_d (μ s)	0.054
	pr (Hz)	7680
	sr (Hz)	30
	n_{pps}	1
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pi,\alpha}$ (W/cm^2)	100.01
	$I_{sp,\alpha}$ a $z_{pi,\alpha}$ o $z_{si,\alpha}$ (mW/cm^2)	5.89
	$I_{sp,\alpha}$ a z_{pi} o z_{si} (mW/cm^2)	7.80
	p_r a z_{pi} (MPa)	1.53

NOTA 1: No hay controles de usuario que afecten a los valores del catéter indicados en esta tabla.

NOTA 2: El valor del componente de índice no se especifica ya que solo hay un modo de funcionamiento para este sistema IVUS.

Tabla 4. Terminología

TERMINOLOGÍA		
Término	Definición	Unidades
IM	Índice mecánico, definido como $IM = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{IM}}$	n/a
C_{IM}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$p_{r,\alpha}$	Presión acústica atenuada con pico de rarefacción	MPa
f_{awf}	Frecuencia acústica útil	MHz
P	Potencia de salida	mW
Ecógrafo térmico de imágenes (TIS-Scan)	Índice térmico del tejido blando	n/a
z	Distancia desde la fuente hasta un punto específico	cm
A_{aprt}	Área de haz de salida de -12 dB	cm ²

TERMINOLOGÍA		
Término	Definición	Unidades
t_d	Duración del impulso	μ s
pr	Velocidad de repetición del impulso	Hz
p_r	Presión acústica atenuada con pico de rarefacción	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensidad promedio del impulso atenuado	W/cm ²
I_{pi}	Integral de la intensidad del impulso	J/m ²

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: del 30 % al 75 %

Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: De -29 °C a 60 °C

Humedad relativa: No controlada

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: De 15 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

- Guía de 0,014 pulg. (0,36 mm) de la longitud apropiada
- Introducción/catéter guía de tamaño y longitud adecuados
- Solución salina heparinizada
- Consola de imágenes BSC iLab
- Unidad motora BSC MDU5 PLUS
- Carro estéril BSC

Preparación

Nota: El equipo electromédico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipo (dispositivo) según la información de CEM contenida en los documentos que acompañan al sistema.

Nota: Los equipos móviles y portátiles de comunicación de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de los equipos electromédicos.

Nota. Este catéter se ha probado para IPX7 en su extremo distal.

Inspección antes del uso

Antes de utilizar el producto, revise el envasado para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter y los accesorios no presentan daños o defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos. Si observa desperfectos en la barrera estéril o en el contenido, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Antes de proceder con la toma de imágenes, debe examinar cuidadosamente todo el equipo utilizado durante la intervención a fin de garantizar un rendimiento adecuado. Si sospecha de la integridad del dispositivo, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Antes de su uso, verifique que el producto se encuentre dentro del período de vida útil. No utilizar el producto si la fecha de caducidad ha vencido. Deseche el producto y su envasado de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Intervención

Preparación para el uso del catéter

- Consulte la sección de configuración de las Guías del usuario o las Instrucciones de uso del sistema de diagnóstico por imágenes iLab, la MDU5 PLUS, la bolsa estéril de la unidad motora MDU5 PLUS y el carro retráctil automático (si se utiliza).

Nota. Todos los pasos siguientes se deben realizar utilizando una técnica estéril.

- Mediante una técnica estéril, retire el catéter y accesorios de la bandeja. Retraiga el núcleo para toma de imágenes móvil completamente hasta la posición proximal a través del cuerpo telescópico. NO tire demasiado fuerte durante la retracción del núcleo para toma de imágenes.
- Llene las jeringas de 3 cm³ (3 cc) y 10 cm³ (10 cc) con solución salina heparinizada. Conecte las jeringas de 3 cm³ (3 cc) y 10 cm³ (10 cc) a la llave de paso de 4 vías, con la jeringa de 3 cm³ (3 cc) conectada al puerto en línea de la llave de paso de 4 vías. A continuación, conecte el conjunto al tubo de extensión. Asegúrese de que no quede aire en el conjunto (jeringas, llave de paso y tubo de extensión) al irrigarlo, utilizando solución salina heparinizada en las jeringas. Conecte el tubo de extensión a la válvula de una vía ubicada en el conector del catéter. La jeringa de 10 cm³ (10 cc) debe utilizarse como depósito para volver a llenar la jeringa de irrigación de 3 cm³ (3 cc).

- Irrigue el catéter para toma de imágenes DOS VECES en la mesa de preparación de forma continua con un volumen de 3 cm³ (3 cc) cada vez. No aplique una presión excesiva. Traslade el catéter para toma de imágenes a la mesa de operaciones. Asegúrese de que no quede aire dentro del sistema.
- Conecte el catéter para toma de imágenes a la unidad motora MDU5 PLUS; para ello, alinee el conector del catéter y la unidad motora MDU5 PLUS. Presione el conector del catéter contra la unidad motora MDU5 PLUS hasta que encaje en su lugar. Para comprobar que el conector está completamente asentado en la unidad motora MDU5 PLUS, tire suavemente de él. Si falta la identificación del catéter o es incorrecta: Consulte la sección "Solución de problemas".
- Retire con cuidado el catéter de la espiral de dosificador con el aro estéril. Confirme que el núcleo para toma de imágenes está completamente retraído y que el catéter no está enrollado de forma ajustada. Encienda la unidad motora MDU5 PLUS y confirme el funcionamiento correcto del catéter, observando en el monitor un patrón de aros concéntricos brillantes (fig. 2).
- Mientras adquiere imágenes de confirmación con la unidad motora MDU5 PLUS, haga avanzar el núcleo para toma de imágenes hasta la posición completamente distal por el cuerpo telescópico.

Nota. Encienda ("ON") siempre la unidad motora MDU5 PLUS antes de usar el telescopio para hacer avanzar el núcleo para toma de imágenes dentro del catéter.

- Apague la unidad motora MDU5 PLUS. La unidad motora MDU5 PLUS debe permanecer apagada desde este momento y hasta que el catéter esté colocado in situ.
- Vuelva a llenar la jeringa de 10 cm³ (10 cc) cuando sea necesario y acóplala nuevamente a la llave de paso sin introducir aire en la línea.
- Para impedir que entre aire en el lumen del catéter, NO retraiga el núcleo para toma de imágenes antes de la colocación del catéter. Cualquier retracción del núcleo para toma de imágenes que se realice antes de la colocación del catéter precisará de irrigación adicional.

Nota. Cuando se desee usar un dispositivo de retracción, irrigar el catéter una vez más mientras el núcleo de toma de imágenes está en la posición completamente distal con el catéter instalado en el dispositivo de retracción.

Nota. En el caso de que resulte difícil irrigar con el núcleo para toma de imágenes en la posición totalmente distal, retraiga manualmente el núcleo para toma de imágenes de 3 mm a 5 mm y vuelva a irrigar. Después, haga avanzar manualmente el núcleo para toma de imágenes hasta la posición totalmente distal original.

Nota. Tenga cuidado de no acodar el catéter durante su manipulación.

Preparación para el uso de la bolsa estéril de la MDU5 PLUS

Consulte la sección de Instrucciones de uso de la bolsa estéril de la MDU5 PLUS.

Colocación del catéter guía

- Preparar el lugar de entrada con una vaina introductora según la práctica estándar.
- Antes de la inserción del catéter para toma de imágenes, asegúrese de que se haya preparado al paciente mediante el procedimiento estándar para intervenciones.
- Colocar el catéter guía y el adaptador en Y. Introduzca la guía y hágala avanzar hasta el lugar seleccionado.

Introducción del catéter para toma de imágenes en el catéter guía

- Humedezca la sección distal (aproximadamente 23 cm) de la vaina del catéter para toma de imágenes con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento lubricante. Limpie siempre la guía con solución salina heparinizada antes de cargar el catéter en la guía.
- Cargue posteriormente la guía sobre el extremo distal del catéter para toma de imágenes (Figura 1). Haga avanzar la guía en el catéter para toma de imágenes hasta que salga por el orificio de salida de la guía.

Nota. Se recomiendan las guías que proporcionan más rigidez cerca de las puntas distales.

- Continúe haciendo avanzar el catéter para toma de imágenes en el catéter guía hasta el punto de salida usando el marcador proximal apropiado como referencia si es necesario. Apriete la válvula hemostática en el adaptador en Y del catéter guía. Apriete solo lo suficiente para evitar la fuga de fluidos o sangre. UNA VÁLVULA HEMOSTÁTICA EXCESIVAMENTE APRETADA PUEDE DISTORSIONAR LA IMAGEN DEBIDO A QUE EL CABLE IMPULSOR GIRATORIO SE DOBLA.
- Encienda la MDU5 PLUS y compruebe que el catéter produce una imagen. Si la imagen parpadea, puede ser que haya quedado aire en el catéter. Vuelva a irrigar el catéter con la MDU5 PLUS encendida ("ON") (Toma de imágenes). NO APLIQUE UNA PRESIÓN EXCESIVA. La imagen debe aparecer en forma de un aro brillante y concéntrico. Después de confirmar que la imagen es estable, pulse el botón de toma de imágenes de la unidad motora MDU5 PLUS para dejar de tomar imágenes.

Colocación del catéter y toma de imágenes

- Con la MDU5 PLUS apagada "OFF" y mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter para toma de imágenes sobre la guía hasta que el marcador distal avance por lo menos 3 cm más allá de la región de interés del vaso/lesión.
- Con el cuerpo del catéter y la guía fijos, encienda ("ON") la unidad motora MDU5 PLUS y retraiga lentamente el núcleo para toma de imágenes a lo largo de su recorrido (hasta un máximo de 15 cm), ya sea manualmente o utilizando el carro retráctil automático para visualizar el lugar seleccionado. Retraiga y haga avanzar el catéter según desee.

Nota. Encienda ("ON") siempre la unidad motora MDU5 PLUS antes de hacer avanzar o de retraer el núcleo para toma de imágenes dentro del catéter.

Nota. Si la imagen se desvanece: Consulte la sección Solución de problemas.

- Cuando la toma de imágenes finalice, haga avanzar completamente el núcleo para toma de imágenes y apague ("OFF") la unidad motora MDU5 PLUS. Mantenga la guía en su posición y extraiga el catéter para toma de imágenes.

- Si resulta necesario volver a introducir el catéter para toma de imágenes, irrigue una vez con la jeringa de 3 cm³ (3 cc) de volumen, enrolle el catéter y coloque a un lado la unidad motora MDU5 PLUS y el carro retráctil automático, si se utiliza.

Nota: En el caso de que sea necesario efectuar varias introducciones, el catéter no debe desconectarse de la unidad motora MDU5 PLUS para evitar perjudicar su esterilidad.

- Cuando esté listo para volver a insertar el catéter para toma de imágenes, irrigue una vez más con la jeringa de 3 cm³ (3 cc) de volumen.
- Inspeccionar el orificio de salida de la guía antes de la nueva introducción para asegurarse de que no se produzcan daños durante la retirada.

Resolución de problemas

- Detenga la toma de imágenes si percibe vibraciones provenientes de la sección telescópica del catéter durante el avance del núcleo para toma de imágenes. Ajuste la ubicación de la vaina de modo que la ventana de la toma de imágenes quede lo más recta posible. Vuelva a activar la unidad motora MDU5 PLUS y vuelva a hacer avanzar el núcleo para toma de imágenes. Si se utiliza a continuación el catéter, tenga en cuenta la posibilidad de que se produzcan enredos en el núcleo para toma de imágenes.
- Si el sistema no reconoce el catéter para toma de imágenes, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific antes de proceder.
- Si la imagen se desvanece durante el uso, o si las áreas ensombrecidas persisten después de irrigar in situ, es posible que el lumen fenestrado distal para la toma de imágenes contenga burbujas de aire. Retire el catéter y repita el procedimiento de irrigación en la Sección B, Preparación para el uso del catéter, paso 4.
- Si después de irrigar el catéter no se puede recuperar la imagen, es posible que haya ocurrido un fallo en el cable impulsor o que la unidad motora MDU5 PLUS se haya desconectado. Interrumpa la toma de imágenes y compruebe que el conector esté completamente asentado en la unidad motora MDU5 PLUS. Si el conector está completamente asentado y el problema persiste, extraiga el catéter. Vuelva a encender la unidad motora MDU5 PLUS y revísela para asegurarse de que el núcleo para toma de imágenes gire adecuadamente. Si no gira, devuelva el catéter al representante de Boston Scientific para su análisis.

Eliminación

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias biológicas peligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Evalúe al paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Al asesorar a los pacientes sobre el uso del catéter para toma de imágenes junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comentar los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el catéter para toma de imágenes como con otras intervenciones que probablemente se empleen.
- Comente las alergias de los pacientes, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos a medios de contraste.
- Hable de las instrucciones después de la intervención, como los requisitos de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.

REFERENCIAS

El médico debe consultar publicaciones actualizadas sobre las prácticas médicas más recientes de catéteres para toma de imágenes.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Marcas comerciales

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab y AVVIGO. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Bolsa estéril para unidad motora MDU5 PLUS

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente. Boston Scientific confía en el criterio del médico para determinar, evaluar y comunicar al paciente todos los riesgos previsible de la intervención.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

Bolsa estéril para MDU5 PLUS (denominada "bolsa").

Principio de funcionamiento

Este dispositivo constituye una cubierta adaptada y eficaz que se ajusta a la unidad motora MDU5 PLUS.

Materiales

La bolsa estéril para MDU5 PLUS está fabricada principalmente con polietileno.

Apirógeno

Este dispositivo cumple con las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

Información del usuario

Este dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas de cardiología invasiva y en el método específico a seguir.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

La bolsa estéril para MDU5 PLUS está indicada para cubrir la unidad motora durante las intervenciones intravasculares por ultrasonido, a fin de mantener el campo estéril e impedir la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y partículas entre el paciente y el profesional sanitario.

Declaración de beneficios clínicos

La bolsa estéril para MDU5 PLUS está diseñada para cubrir la unidad motora durante las intervenciones intravasculares por ultrasonido para reducir el riesgo de contaminación.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguno.

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

A. Inspección antes del uso

Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que la bolsa no presente daños o defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos. Si observa desperfectos en la barrera estéril o en el contenido, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

Antes de su uso, verifique que el producto se encuentre dentro del período de vida útil. No utilizar el producto si la fecha de caducidad ha vencido. Deseche el producto y su envasado de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

B. Cubrir la unidad motora MDU5 PLUS

Hacen falta dos personas para cubrir la unidad motora MDU5 PLUS, una dentro del campo estéril y otra fuera del mismo. Mediante una técnica estéril adecuada:

1. El operador no esterilizado abre el envase que contiene la bolsa.
2. El operador no esterilizado saca la bolsa del envase.
3. El operador esterilizado desdobra la bolsa de forma que la etiqueta "Insert Here" (Introducir aquí) quede en un extremo y la placa frontal en el extremo opuesto.
4. El operador esterilizado introduce las manos en los pliegues internos de la bolsa, y la abre para la colocación de la unidad motora MDU5 PLUS por el operador no esterilizado. La etiqueta "Insert Here" (Introducir aquí) se puede utilizar para localizar fácilmente la abertura de la bolsa (figura 3).

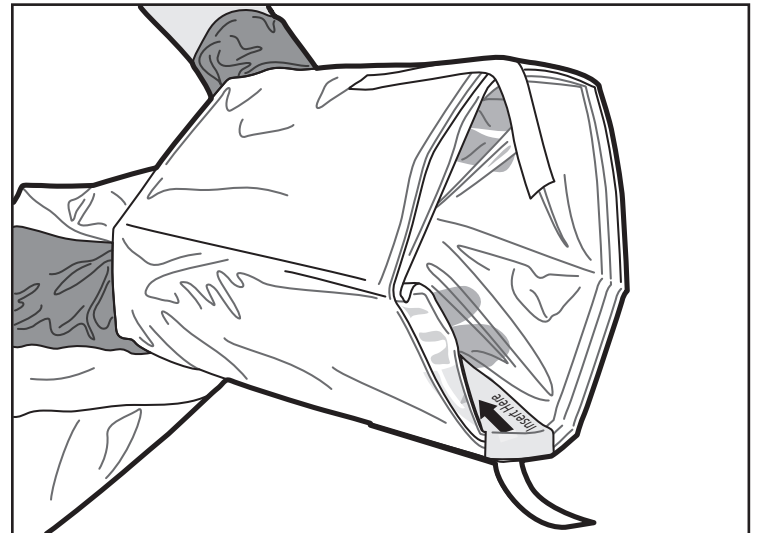


Figura 3. Apertura de la bolsa

5. Entonces, el operador no estéril coloca la unidad motora MDU5 PLUS en la abertura, de forma que la parte superior de la unidad motora MDU5 PLUS esté alineada con la etiqueta "This Side Up" (Este lado hacia arriba) de la bolsa (figura 4).

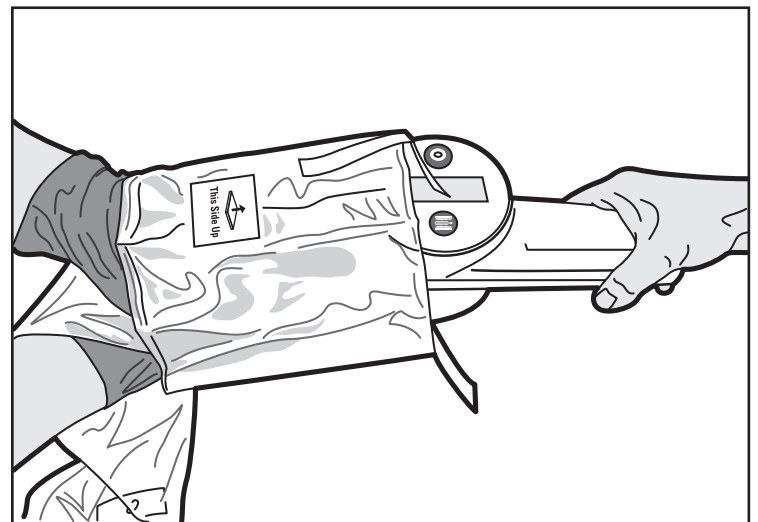


Figura 4. Inserción de la unidad motora MDU5 PLUS

6. A continuación, el operador esterilizado sostiene la unidad motora MDU5 PLUS cubierta. El operador no estéril agarra y tira de las lengüetas hasta que la bolsa se desdobra completamente (figura 5).

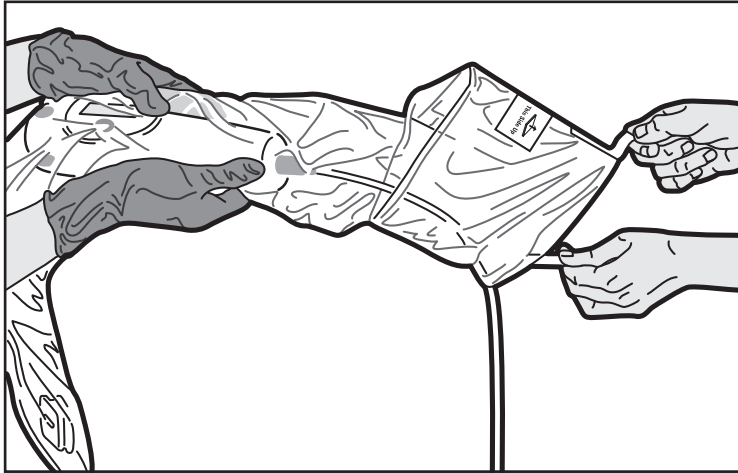


Figura 5. Desdoblamiento de la bolsa

7. Para colocar la bolsa, deje de introducir la unidad motora MDU5 PLUS en la bolsa en cuanto obtenga un ajuste perfecto. El operador esterilizado no necesita desplazar la unidad motora MDU5 PLUS hasta que alcance la placa frontal de la bolsa. Es normal que quede un espacio entre la punta de la unidad motora MDU5 PLUS y la placa frontal de la bolsa (figura 6).

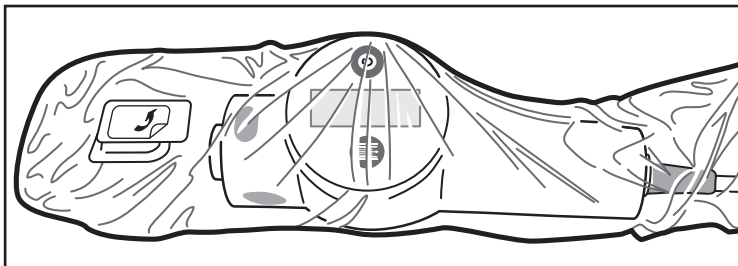


Figura 6. Bolsa colocada

8. Para unir la bolsa a la unidad motora MDU5 PLUS, el operador estéril debe alinear la placa frontal de la bolsa con la punta de la motora MDU5 PLUS (figura 7) y presionar suavemente a fin de fijar la conexión. Asegúrese de que no queda material atrapado entre la placa frontal y la punta. Es normal que quede material sobrante de la bolsa alrededor y más allá de la conexión (figura 8).

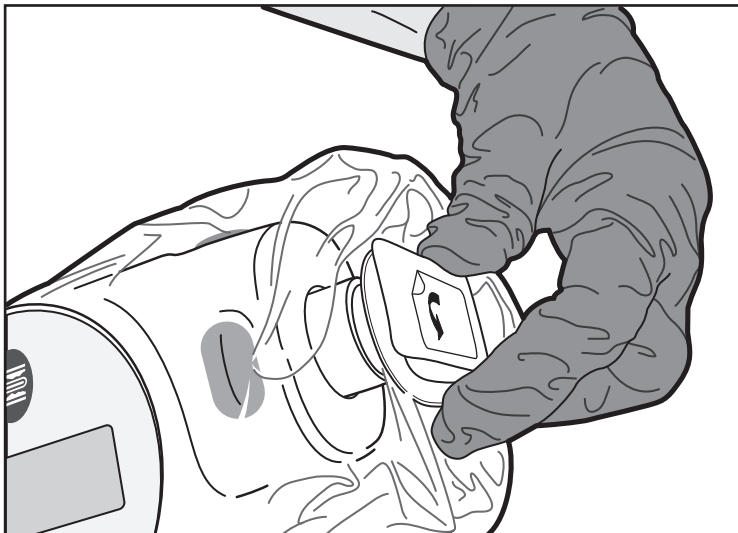


Figura 7. Unión de la placa frontal

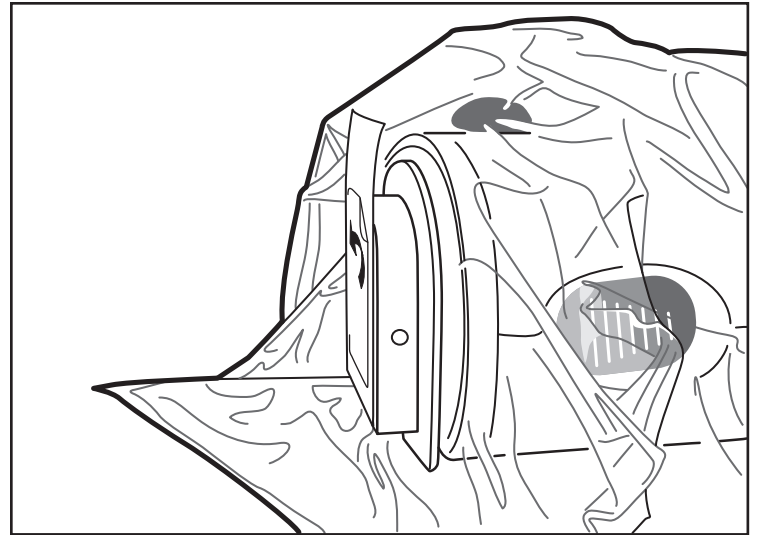


Figura 8. Placa frontal unida

9. Cuando esté preparado para introducir el catéter compatible con la unidad motora MDU5 PLUS, desprenda la etiqueta de la placa frontal y deséchela correctamente (figura 9).

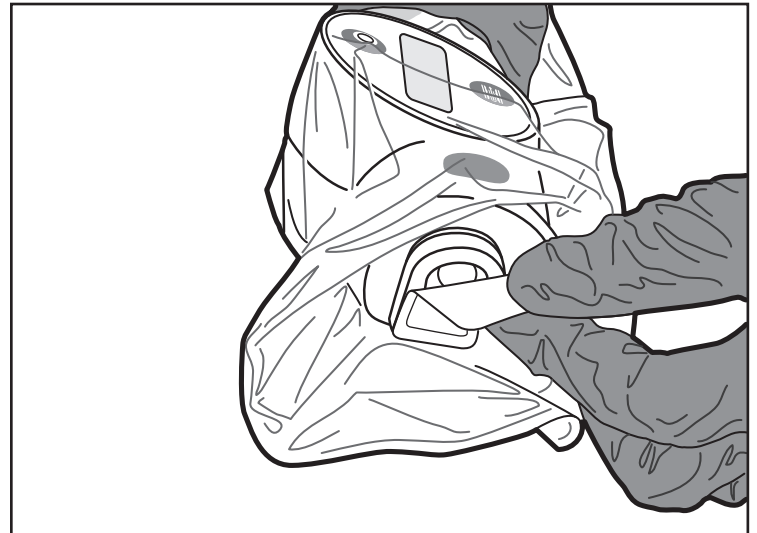


Figura 9. Retirada de la etiqueta

10. Ahora ya puede utilizar la unidad motora MDU5 PLUS cubierta con la bolsa.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de peligros microbianos después del uso, deseché el dispositivo y el envasado del siguiente modo:

después de su uso, el dispositivo y el embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biológicos peligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Marcas comerciales

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab y AVVIGO. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

OptiCross™

Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables indiqués dans ce manuel d'utilisation. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

Remarque : Tout au long de ce manuel d'utilisation, le système de guidage iLab peut être référencé, et toute référence à sa fonction fera référence à la fonction du système de guidage multimodal iLab Polaris et du système de guidage AVVIGO.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'imagerie coronarienne OptiCross 40 MHz est un cathéter d'imagerie à rail court stérile.

Il se compose de deux ensembles principaux :

1. Âme d'imagerie
2. Corps de cathéter

L'âme d'imagerie est constituée d'un câble d'entraînement flexible rotatif à torsion élevée, dont l'extrémité distale est munie d'un transducteur ultrasonore de 40 MHz orienté vers l'extérieur. Une interface de connecteur électro-mécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion à l'instrument de l'unité d'entraînement à moteur (MDU5 PLUS).

Le corps du cathéter se compose de trois sections :

1. Lumière à fenêtre d'imagerie distale
2. Lumière du corps proximal
3. Segment télescopique

Les sections de la lumière à fenêtre d'imagerie distale et de la lumière du corps proximal constituent la longueur utile du cathéter. Le segment télescopique reste à l'extérieur du cathéter guide.

Le corps du cathéter a une lumière à fenêtre d'imagerie distale avec un orifice de sortie proximal à 1,6 cm de l'extrémité distale (figure 1). Un repère radio-opaque est intégré au corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité distale. De plus, deux repères de profondeur d'insertion sont situés sur la lumière du corps proximal à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale afin de faciliter l'estimation de la position du cathéter par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. La lumière du corps proximal est raccordée au segment télescopique par un raccord à réduction de tension.

Le segment (section) télescopique permet la progression et le retrait de l'âme d'imagerie par mouvement linéaire de 15 cm. Le mouvement correspondant du transducteur se fait de l'extrémité proximale de l'orifice de sortie du guide à l'extrémité proximale de la lumière à fenêtre d'imagerie distale. Le segment télescopique est doté de repères proximaux espacés d'1 cm pour évaluer la longueur de la lésion.

Un orifice de rinçage muni d'une valve à une voie (figure 1) est utilisé pour rincer l'intérieur du corps du cathéter et maintenir un état rincé. Le cathéter doit être rincé avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation pour assurer le moyen de couplage acoustique nécessaire pour l'imagerie ultrasonore. Le clapet à une voie permet de retenir la solution saline dans le cathéter pendant l'intervention.

Contenu

Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz OptiCross

Poche stérile MDU5 PLUS

Tubulure d'extension de 17,78 cm (7 in.)

Des seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc)

Robinet à 4 voies

Principe de fonctionnement

Le cathéter est introduit dans le corps via une technique transluminale percutanée standard. Il est ensuite avancé et placé dans la région d'intérêt à l'aide d'une visualisation fluoroscopique. Sur le site d'examen, le transducteur est utilisé pour l'imagerie par ultrasons conformément au mode d'emploi ; les résultats sont affichés sur les systèmes de console de guidage multimodalité BSC IVUS compatibles de marque iLab, iLab Polaris et AVVIGO. Une fois l'imagerie terminée, le cathéter est retiré et le site d'introduction est fermé. Le câble d'entraînement et le transducteur PZT tournent indépendamment de l'ensemble de gaine pour fournir une résolution d'image à 360°. Le transducteur convertit les impulsions électriques envoyées par le moteur en énergie acoustique transmissible. Les signaux ultrasonores réfléchis sont reconvertis en impulsions électriques, renvoyés à l'unité d'entraînement du moteur, puis finalement traités par l'équipement du système de console de guidage BSC compatible pour la visualisation.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Non pyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives aux limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Informations relatives aux utilisateurs

Un examen de l'anatomie coronaire par échographie intravasculaire doit être effectué uniquement par des médecins ayant reçu une formation complète dans les domaines de la cardiologie interventionnelle ou de la radiologie interventionnelle et dans les techniques d'échographie intravasculaire, ainsi que dans l'approche particulière à observer, dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque parfaitement équipé.

Population de patients visés

L'échographie intravasculaire est indiquée pour les patients chez qui les procédures interventionnelles transluminales coronaires sont indiquées.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

Ce cathéter est conçu uniquement pour l'examen échographique des pathologies coronariennes intravasculaires. L'échographie intravasculaire est indiquée pour les patients chez qui les procédures interventionnelles transluminales coronaires sont indiquées.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter d'imagerie coronarienne OptiCross 40 MHz permet de visualiser les vaisseaux coronaires pour faciliter la prise de décision lors des interventions dans le système vasculaire coronaire.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter d'imagerie est contre-indiquée lorsque le cathétérisme présente des risques pour la sécurité du patient. Les contre-indications incluent aussi les caractéristiques de patient suivantes :

- Bactériémie ou septicémie
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Patients présentant un spasme coronarien artériel
- Patients chez qui le pontage des artères coronaires est contre-indiqué
- Patients chez qui l'angioplastie transluminale coronarienne percutanée est contre-indiquée
- Une grave instabilité hémodynamique ou un état de choc
- Utilisation du cathéter d'imagerie pour franchir une occlusion totale

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation. L'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner des blessures au patient causées par la dégradation du dispositif.
- Le cathéter ne comporte aucun élément pouvant être réparé. Ne pas essayer de réparer ni de modifier l'un des composants du cathéter tel que fourni. L'utilisation d'un cathéter modifié peut entraîner une image de mauvaise qualité ou des complications chez le patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La présence d'air dans le cathéter et dans les accessoires de rinçage peut entraîner un risque de blessures graves. Toujours vérifier que l'air contenu dans le cathéter et les accessoires de rinçage a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire.
- Ne jamais pincer, écraser, plier ou tordre le cathéter. Ceci peut entraîner une dégradation des performances du cathéter, un traumatisme vasculaire ou des complications pour le patient. L'angle d'introduction ne doit pas dépasser 45°.
- Ne pas manipuler, avancer et/ou retirer le dispositif muni d'un revêtement à travers une aiguille ou une canule métallique. La manipulation, la progression et/ou le retrait à travers un dispositif métallique peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement hydrophile externe, ce qui fait que du matériau de revêtement reste dans le système vasculaire ; ceci peut entraîner des événements indésirables et nécessiter une intervention supplémentaire.
- Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans visualisation radioscopique, au risque de causer un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.
- Ne pas faire progresser le cathéter si une résistance se fait sentir. Le cathéter ne doit jamais être introduit en force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé par une sténose serrée. La progression forcée d'un cathéter peut causer des dommages au cathéter donnant lieu à un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.
- Si le guide n'est pas entièrement encapsulé par le cathéter, ces derniers risquent d'entraîner le stent au niveau de son point de croisement avec le guide lors de leur progression dans un vaisseau stenté, provoquant ainsi le blocage du cathéter/fil, la séparation de la pointe du cathéter et/ou la mutation du stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter, en déterminer la cause sous radioscopie et retirer le système tout entier simultanément. Un retrait forcé du cathéter peut causer un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.

- Lors de la reprogression d'un cathéter suite au déploiement d'un ou plusieurs stents, le cathéter ne doit jamais franchir un guide franchissant lui-même un ou plusieurs mailles de stent. Lors du rebranchement du ou des stents, le guide pourrait ressortir par un ou plusieurs mailles de stent. Une poursuite de la progression du cathéter pourrait provoquer l'enchevêtrement du cathéter et du ou des stents, entraînant ainsi le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent. Faire preuve de prudence lors du retrait du cathéter d'un vaisseau stenté.
- Des stents mal mis en place, des stents se superposant et/ou des petits vaisseaux stentés avec un angle distal peuvent coincer le cathéter dans le stent au moment du retrait. Lors du retrait du cathéter, si le guide est séparé du cathéter d'imagerie ou courbé, une pliure du guide, un endommagement de l'extrémité distale du cathéter et/ou un traumatisme vasculaire peuvent avoir lieu. Le guide entortillé ou l'extrémité endommagée risquent d'agripper la maille du stent, entraînant un blocage.
- Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer de brancher le cathéter à un équipement électronique autre que les systèmes conçus à cet effet, car le cathéter pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Ne jamais essayer de connecter ou de déconnecter le cathéter alors que le moteur tourne. Le faire pourrait endommager le connecteur.
- En cas de difficulté pour introduire le guide dans l'extrémité distale du cathéter, inspecter l'orifice de sortie du guide pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant d'introduire le cathéter dans le vaisseau. L'utilisation d'un orifice de sortie de guide endommagé peut augmenter la résistance lors de la progression ou du retrait du cathéter.
- Ne jamais faire avancer le cathéter d'imagerie sans guide pour le supporter, au risque d'entraîner des difficultés pour atteindre la région d'intérêt ou de causer la courbure de l'extrémité distale du cathéter.
- Ne jamais faire progresser l'extrémité distale du cathéter d'imagerie à proximité de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide n'offre pas le support nécessaire au cathéter. Si un cathéter a progressé jusqu'à cette position, il risque de ne pas suivre le guide lors du retrait et d'entortiller le guide en une boucle qui peut être entraînée par le cathéter à l'intérieur du vaisseau et s'accrocher à l'extrémité du cathéter guide. Dans un tel cas de figure, il peut être nécessaire de retirer le cathéter, le guide et le cathéter guide en un tout. Si le cathéter a progressé trop près de l'extrémité du guide, faire progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il maintienne bien le cathéter d'imagerie. Si cette opération échoue, retirer le cathéter et le guide en un tout.
- Ne jamais faire avancer ou retirer le cathéter d'imagerie si l'ensemble de l'âme d'imagerie se trouve dans une position autre que la position complètement distale par rapport à la fenêtre d'imagerie, au risque d'entraîner la courbure du cathéter.
- Pendant et après l'acte, vérifier avec précaution que le cathéter n'a pas été endommagé pendant son utilisation. De multiples insertions peuvent entraîner un changement de la dimension ou une distorsion de l'orifice de sortie du cathéter, ce qui augmente le risque d'accrochage du cathéter sur le stent. Il convient de faire preuve de prudence lors de la réinsertion et/ou du retrait du cathéter pour éviter d'endommager l'orifice de sortie.
- Toujours arrêter l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS avant de retirer le cathéter d'imagerie pour éviter de surcharger le moteur.
- Il se peut que le dispositif contienne du cobalt, mais il n'est pas considéré comme dangereux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après se trouve la liste non exhaustive des événements indésirables possibles pouvant être associés à l'imagerie vasculaire :

- Angine de poitrine
- Arrêt cardiaque
- Arythmies cardiaques incluant notamment une tachycardie ventriculaire, une fibrillation ventriculaire/auriculaire et un bloc cardiaque complet
- Blocage du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale
- Décès
- Embolie (gazeuse, par corps étranger, tissulaire ou thrombotique)
- Hypotension
- Hémorragie/hématome
- Ictus et accident ischémique transitoire
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Ischémie myocardique
- Lésions par rayonnement
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Occlusion vasculaire et obstruction soudaine
- Réaction allergique
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Thrombose
- Traumatisme vasculaire incluant notamment la dissection et la perforation

CONFORMITÉ AUX NORMES

Précaution concernant la sortie acoustique

En principe, il est toujours avantageux de minimiser la sortie acoustique vers le patient. Un paramètre de balayage peut varier et provoquer une altération du rayonnement du champ ultrasonique. La vitesse du moteur (fréquence des images) peut varier en deçà de sa valeur pré-réglée de 30 images par seconde. Les intensités in situ maximales sont générées lorsque la vitesse du moteur est de 30 images par secondes. Il convient aussi de noter que le réglage du gain ne modifie pas l'intensité in situ.

Des informations supplémentaires quant à la sortie acoustique sont disponibles dans le manuel d'utilisation ou dans le mode d'emploi.

Informations concernant les cathéters d'imagerie

La puissance acoustique varie d'un modèle de cathéters d'imagerie à un autre. Chaque cathéter d'imagerie fourni par Boston Scientific Corporation est livré avec un mode d'emploi qui inclut des déclarations et des tableaux spécifiant sa puissance acoustique.

Les directives de la FDA pour les mesures et la définition des termes peuvent être trouvées dans le document de la FDA intitulé : *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informations pour les fabricants recherchant une autorisation de mise en circulation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs)*, (9 septembre 2008). Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché dans le coin inférieur droit de l'image échographique intravasculaire, près de l'identification du cathéter d'imagerie.

Calcul des intensités estimées in situ

Les intensités de pic spatial in situ estimées sont calculées à partir des valeurs de pic spatial de l'eau selon l'équation suivante :

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

où $I_{in\ situ}$ correspond à l'intensité estimée in situ, I_{eau} correspond à l'intensité mesurée dans l'eau, f_c correspond à la fréquence médiane d'ultrasons en MHz, et z_{sp} correspond à la distance en centimètres de la surface du cathéter au point de mesure, 0,075 cm dans ce cas. Il convient de noter qu'en raison des propriétés acoustiques complexes du tissu vivant, l'intensité estimée in situ peut être différente de l'intensité réelle in situ et qu'elle ne doit donc pas être interprétée comme telle.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1

Mode d'acquisition automatique

Modèle de transducteur : Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz OptiCross

Mode de fonctionnement : B

Modèle de système : Système de guidage multimodal iLab Polaris, Système de guidage AVVIGO et Unités d'entraînement à moteur

Application(s) : Imagerie fœtale et autre

Remarque : le document de la FDA américaine (administration de la santé du gouvernement américain) « Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers » (Informations pour les fabricants recherchant une autorisation de mise en circulation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs) du 9 septembre 2008 considère l'échographie intra-vasculaire comme « Fetal Imaging & Other » (Imagerie fœtale et autre) pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie fœtale.**

Tableau 1. Récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1

SORTIE ACOUSTIQUE		IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valeur globale maximale		0,302	5,89	100,01	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,3}$	(MPa)	1,37		
	W_0	(mW)		0,026	
	f_c	(MHz)	40,30	40,30	
	z_{sp}	(cm)	0,075	0,075	
	Dimensions des faisceaux	x-6	(cm)		0,039
		y-6	(cm)		0,04
	PD	(µsec)	0,054		0,054
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
EDS	Az.	(cm)		0,267	
	Élev.	(cm)		0,053	
Conditions de commandes de fonctionnement	Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique				

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +28,7 % à -23,4 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +17,9 % à -16,0 %.

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +6,7 % à -3,7 %.

Tableau 2. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
IM	Indice mécanique, défini comme $MI = p_{r,3} / (f_c^{1/2})$	n/a
$I_{SPTA,3}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm ²
$p_{r,3}$	Pression négative de crête réduite à un emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale.	MPa
W_0	Puissance totale	mW
f_c	Fréquence médiane	MHz
z_{sp}	Distance dans l'axe z où les mesures ont été prises	cm
x-6 et y-6	Dimensions - 6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) au plan x-y où z_{sp} est obtenu	cm

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
PD	Durée de l'impulsion	µs
PRF	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
EDS	Dimensions d'entrée de balayage pour l'azimut et l'élevation à un plan	cm

Remarque : les systèmes iLab ayant un générateur d'ultrasons identique, les valeurs de sortie acoustiques fournies ci-dessus s'appliquent aussi au système iLab avec l'unité d'entraînement à moteur MDUS PLUS.

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ À LA NORME CEI 60601-2-37:2008

Déclaration d'utilisation prudente

Il relève de la responsabilité de l'opérateur de comprendre le risque des sorties acoustiques générées par le système d'imagerie et ses cathéters d'imagerie associés. Il relève aussi de sa responsabilité d'agir de façon appropriée pour atténuer de tels risques. À cette fin, Boston Scientific Corporation a rapporté des indices mécaniques et/ou thermiques qui peuvent dépasser les exigences de la norme CEI 60601-2-37:2008.

Noter que l'indice mécanique (MI) affiché sur l'écran du système n'a pas été corrigé en tenant en compte des effets d'amplitude finie.

Informations concernant les cathéters d'imagerie

La puissance acoustique varie d'un modèle de cathéters d'imagerie à un autre. Chaque cathéter d'imagerie fourni par Boston Scientific Corporation est livré avec un mode d'emploi qui inclut des déclarations et des tableaux spécifiant sa puissance acoustique.

Les spécifications de l'IEC pour les mesures et les définitions des termes peuvent être trouvées dans la norme IEC 60601-2-37 : 2008 – «Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons)

Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché dans le coin inférieur droit de l'image échographique intravasculaire, près de l'identification du cathéter d'imagerie.

Tableau 3. Tableau récapitulatif des sorties acoustiques

Tableau 201.103 TABLEAU RÉCAPITULATIF DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 201.103 (conformément à la norme CEI 60601-2-37)			
Étiquette de l'indice		IM	
Valeur maximale de l'indice		0,302	
Valeur du composant de l'indice			
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI}	(MPa)	1,37
	P	(mW)	
	P_{tot}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (Profondeur pour l'indice mécanique)	(cm)	0,075
	$z_{pi,\alpha}$ (Profondeur pour l'intégrale d'intensité d'impulsion atténuée maximale)	(cm)	0,075
f_{awf}	(MHz)	40,30	
Autres informations	t_d	(µsec)	0,054
	prf	(Hz)	7680
	srf	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pi,\alpha}$	(W/cm ²)	100,01
	$I_{sp,\alpha}$ à $z_{pi,\alpha}$ ou $z_{si,\alpha}$	(mW/cm ²)	5,89
	$I_{sp,\alpha}$ à z_{pi} ou z_{si}	(mW/cm ²)	7,80
	p_i à z_{pi}	(MPa)	1,53

REMARQUE 1 : Aucune commande de l'utilisateur n'affecte les valeurs du cathéter indiquées dans ce tableau.

REMARQUE 2 : La valeur du composant d'index n'est pas spécifiée car il n'y a qu'un seul mode de fonctionnement pour ce système IVUS.

Tableau 4. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
IM	Index mécanique, défini comme $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{\text{awf}}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$p_{r,\alpha}$	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée	MPa
f_{awf}	Fréquence acoustique utile	MHz
P	Puissance de sortie	mW

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
TIS-Scan	Indice thermique des tissus mous	n/a
z	Distance de la source à un point spécifié	cm
A_{aprt}	Surface du faisceau de sortie – 12 dB	cm ²
t_d	Durée de l'impulsion	µs
prf	Taux de répétition de l'impulsion	Hz
p_r	Pression acoustique de raréfaction de crête	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensité moyenne de l'impulsion atténuée	W/cm ²
I_{pi}	Intégrale d'intensité d'impulsion	J/m ²

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 15 °C à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

- Un guide de 0,014 po. (0,36 mm) de longueur appropriée
- Un introducteur/Cathéter guide de taille et de longueur appropriées
- Sérum physiologique hépariné
- Console d'imagerie BSC iLab
- Unité d'entraînement à moteur BSC MDUS PLUS
- Chariot (Sled) stérile BSC

Préparation

Remarque : l'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet équipement (appareil) doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique disponibles sur la documentation fournie avec le système.

Remarque : les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.

Remarque : ce cathéter a été testé selon IPX7 sur son extrémité distale.

Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter le conditionnement pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter et les accessoires pour s'assurer qu'ils sont exempts de tout dommage ou défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Avant de commencer la visualisation, inspecter soigneusement tout l'équipement et s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement. Si le dispositif semble compromis, contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit si la date limite d'utilisation est dépassée. Éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

Procédure

Préparation du cathéter

- Consulter la section configuration du/des guide(s) d'utilisation ou le mode d'emploi du système d'imagerie iLab, de l'unité d'entraînement à moteur MDUS PLUS, de la poche stérile MDUS PLUS et du chariot (Sled) de retour automatique (si utilisé).

Remarque : toutes les étapes suivantes doivent être réalisées en employant une technique stérile.

- En employant une technique stérile, retirer le cathéter et les accessoires du plateau. Rétracter complètement l'âme d'imagerie mobile jusqu'à la position proximale, via le segment télescopique. NE PAS tirer trop fort pendant le retrait de l'âme d'imagerie.

- Remplir les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) avec de la solution saline héparinée. Raccorder les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) au robinet 4 voies, avec la seringue de 3 cm³ (3 cc) raccordée au port aligné du robinet 4 voies. Raccorder ensuite l'ensemble à la tubulure d'extension. S'assurer que tout l'air est expulsé de l'ensemble (seringues, robinet et tubulure d'extension) en le rinçant à l'aide de la solution saline héparinée des seringues. Raccorder la tubulure d'extension au clapet à une voie se trouvant sur l'embase du cathéter. La seringue de 10 cm³ (10 cc) sert de réservoir pour le remplissage de la seringue de rinçage de 3 cm³ (3 cc).
- Rincer le cathéter d'imagerie DEUX FOIS de suite sur la table de préparation, avec un volume de 3 cm³ (3 cc) chaque fois. Ne pas exercer de pression excessive. Poser le cathéter d'imagerie sur la table d'intervention. S'assurer que tout l'air a été évacué du système.
- Brancher le cathéter d'imagerie sur l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en alignant l'embase du cathéter et l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Pousser ensemble l'embase de cathéter et l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS jusqu'à ce que l'embase s'enclenche. S'assurer que l'embase est bien fixée dans l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en tirant légèrement dessus. En cas d'identification incorrecte ou manquante du cathéter : Voir la section « Dépannage ».
- Retirer doucement le cathéter du distributeur stérile. Vérifier que l'âme d'imagerie est complètement rétractée et que le cathéter n'est pas trop serré. Mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter fonctionne correctement : une série de cercles concentriques partiels lumineux doit apparaître sur l'écran (figure 2).
- Tout en procédant à l'imagerie avec l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS, faire avancer l'âme d'imagerie en position distale complète, via le segment télescopique.

Remarque : toujours mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS sur « ON » avant d'utiliser le télescope afin de faire progresser l'âme d'imagerie dans le cathéter.

- Éteindre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. L'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS doit rester éteint à partir de ce point jusqu'au positionnement du cathéter in situ.
- Remplir la seringue de 10 cm³ (10 cc) selon le besoin et la raccorder au robinet en prenant soin de ne pas introduire d'air dans la tubulure.
- Pour éviter que de l'air ne s'introduise dans la lumière du cathéter, NE PAS rétracter l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter. Toute rétraction de l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter requiert un rinçage supplémentaire.

Remarque : Lorsque l'utilisation d'un dispositif de retrait est désirée, rincer le cathéter une fois de plus pendant que l'âme d'imagerie est en position distale complète avec le cathéter installé sur le dispositif de retrait.

Remarque : si le rinçage est difficile avec l'âme d'imagerie en position distale complète, rétracter manuellement l'âme d'imagerie de 3 à 5 mm et rincer de nouveau. Puis faire avancer l'âme d'imagerie manuellement à la position distale complète d'origine.

Remarque : veiller à ne pas plier le cathéter pendant la manipulation.

Préparation de la Sterile Bag du MDU5 PLUS

Consulter la section Mode d'emploi de la poche stérile du MDU5 PLUS.

Mise en place du cathéter guide

- Préparer le site d'entrée à l'aide d'un introducteur, selon la procédure conventionnelle.
- Avant d'introduire le cathéter d'imagerie, s'assurer que le patient a été préparé conformément aux procédures interventionnelles standard.
- Mettre le cathéter guide et le raccord en Y en place. Introduire le guide et le faire progresser jusqu'à la région d'intérêt.

Introduction du cathéter d'imagerie dans le cathéter guide

- Humidifier la section distale (d'environ 23 cm) de la gaine du cathéter d'imagerie avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement lubrifié. toujours essuyer le guide avec une solution saline héparinée avant de charger le cathéter dans le guide.
- Introduire le guide dans l'extrémité distale du cathéter d'imagerie (figure 1). Faire progresser le guide dans le cathéter d'imagerie jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice de sortie du guide.

Remarque : il est recommandé d'utiliser des guides qui ont une plus grande rigidité à proximité de l'extrémité distale.

- Continuer à faire progresser le cathéter d'imagerie dans le cathéter guide jusqu'au point de sortie en utilisant le repère proximal approprié comme référence, si nécessaire. Serrer la valve hémostatique située sur l'adaptateur en Y du cathéter guide, juste assez pour empêcher les fuites de liquide ou de sang. NE PAS TROP SERRER LA VALVE HÉMOSTATIQUE POUR ÉVITER LES PLIURES DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ROTATIF POUVANT CAUSER LA DISTORSION DE L'IMAGE.
- Mettre le MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter produit une image. Une image instable peut résulter de la présence d'air dans le cathéter. Rincer à nouveau le cathéter avec le MDU5 PLUS en marche (imagerie). NE PAS APPLIQUER DE PRESSIION EXCESSIVE. L'image doit apparaître comme un seul cercle concentrique lumineux. Après confirmation de la stabilité de l'image, appuyer sur le bouton d'imagerie sur l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS pour arrêter l'imagerie.

Mise en place du cathéter et visualisation

- Éteindre le MDU5 PLUS et, sous radioscopie, faire progresser le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le repère distal franchisse la lésion/le vaisseau et se trouve à 3 cm au-delà du site d'intérêt.
- Tout en maintenant le corps du cathéter et le guide immobiles, mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche et rétracter lentement l'âme d'imagerie sur toute sa course (jusqu'à 15 cm au maximum) manuellement ou à l'aide du chariot (Sled) de retour automatique en option pour visualiser la région désirée. Rétracter ou faire progresser selon le besoin.

Remarque : toujours mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS sur « ON » avant de faire progresser ou de rétracter l'âme d'imagerie dans le cathéter.

Remarque : En cas d'affaiblissement de l'image : Voir la section Dépannage.

- À la fin de la visualisation, faire progresser complètement l'âme d'imagerie et arrêter l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Maintenir le guide en place et retirer le cathéter d'imagerie.
- Si le cathéter d'imagerie doit être réinséré, rincer une fois à l'aide d'une seringue de 3 cm³ (3 cc) et enrouler le cathéter et régler l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS et le chariot (Sled) de retour automatique, si nécessaire.

Remarque : Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

- Une fois prêt pour l'insertion du cathéter d'imagerie, rincer une nouvelle fois à l'aide d'une seringue de 3 cm³ (3 cc).
- Inspecter l'orifice de sortie du guide avant de le réinsérer afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de retrait.

Dépannage

- En cas de vibration provenant du segment télescopique du cathéter durant la progression de l'âme d'imagerie, arrêter l'imagerie. Ajuster l'emplacement de la gaine d'introduction de sorte que la fenêtre d'imagerie soit aussi droite que possible. Réactiver l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS et faire de nouveau progresser l'âme d'imagerie. Être conscient de la possibilité d'un enchevêtrement de l'âme d'imagerie si le cathéter est utilisé par la suite.
- Si le cathéter d'imagerie coronarienne n'est pas reconnu par le système, contacter le représentant Boston Scientific avant de poursuivre.
- Si l'image disparaît pendant l'utilisation, ou si l'apparition de zones sombres persiste malgré le rinçage in situ, il est possible que la lumière à fenêtre d'imagerie distale contienne des bulles d'air. Retirer le cathéter et recommencer la procédure de rinçage énoncée à l'étape 4 de la section Préparation du cathéter.
- Si la visualisation ne s'améliore pas après le rinçage, le problème peut venir d'un câble d'entraînement endommagé ou d'une mauvaise connexion à l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Arrêter la visualisation et s'assurer que l'embase est bien en place dans l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Si le branchement est correct mais que le problème persiste, retirer le cathéter. Remettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche et s'assurer visuellement de la rotation de l'âme d'imagerie. Si cette dernière ne tourne pas, renvoyer le cathéter au représentant Boston Scientific pour analyse.

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter d'imagerie en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le cathéter d'imagerie et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au produit de contraste.
- Discuter des instructions à suivre après la procédure, y compris de toute exigence de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de cathéters d'imagerie en vigueur.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Marques commerciales

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : OptiCross, MDU5 PLUS, iLab et AVVIGO.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Poche stérile pour unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

MDU5 PLUS Sterile Bag (ci-après dénommée « poche »)

Principe de fonctionnement

Ce dispositif fournit un recouvrement efficace et conforme adapté à l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS.

Matériaux

La MDU5 PLUS Sterile Bag est principalement composée de polyéthylène.

Non pyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives aux limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif est réservé aux médecins ayant une expérience approfondie des techniques de cardiologie invasive et de l'approche particulière à mettre en œuvre.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

La poche stérile MDU5 PLUS est conçue pour recouvrir l'unité d'entraînement à moteur durant les interventions d'échographie intravasculaire afin de préserver le champ stérile et d'empêcher le transfert de microorganismes, de fluides organiques et de particules de matériau au patient et au personnel de santé.

Énoncé sur les avantages cliniques,

La MDU5 PLUS Sterile Bag est destiné à couvrir l'unité d'entraînement à moteur pendant les procédures d'échographie intravasculaire afin de réduire le risque de contamination.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter la poche pour s'assurer qu'elle est exempte de tout défaut et n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit si la date limite d'utilisation est dépassée. Éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

B. Recouvrement de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS

deux personnes sont nécessaires pour recouvrir l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS : l'une d'entre elles se tenant à l'intérieur du champ stérile et l'autre à l'extérieur. En suivant les règles d'asepsie :

1. L'opérateur hors du champ stérile ouvre l'emballage contenant la poche.
2. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile sort la poche de l'emballage.
3. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile déplie la poche de manière à ce que l'étiquette « Insert Here » (Insérer ici) se trouve sur une extrémité et la plaque frontale sur l'extrémité opposée.
4. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile introduit ses mains dans les replis internes de la poche, de manière à ouvrir celle-ci pour la mise en place de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS par l'opérateur se trouvant hors du champ stérile. L'étiquette « Insert Here » (Insérer ici) peut être utilisée pour localiser facilement l'ouverture de la poche (figure 3).

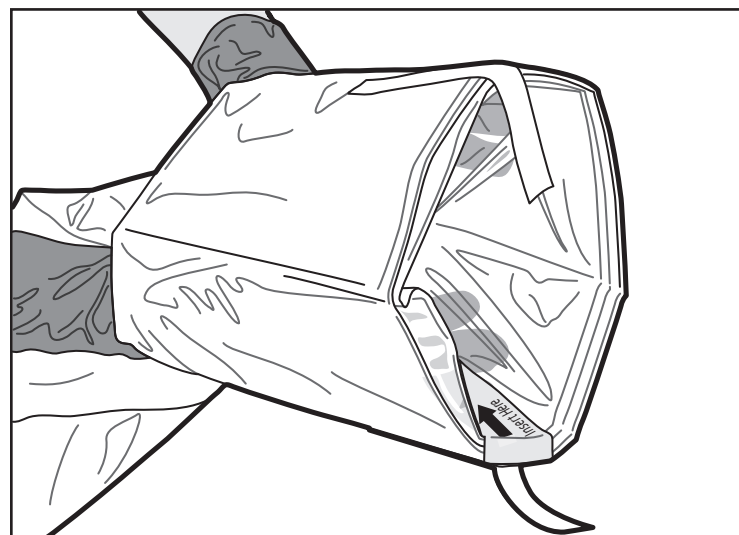


Figure 3. Ouverture de la poche

5. L'opérateur hors du champ stérile place alors l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS dans l'ouverture en la positionnant de manière à ce que le dessus de l'unité soit aligné avec l'étiquette « This Side Up » (Haut) figurant sur la poche (figure 4).

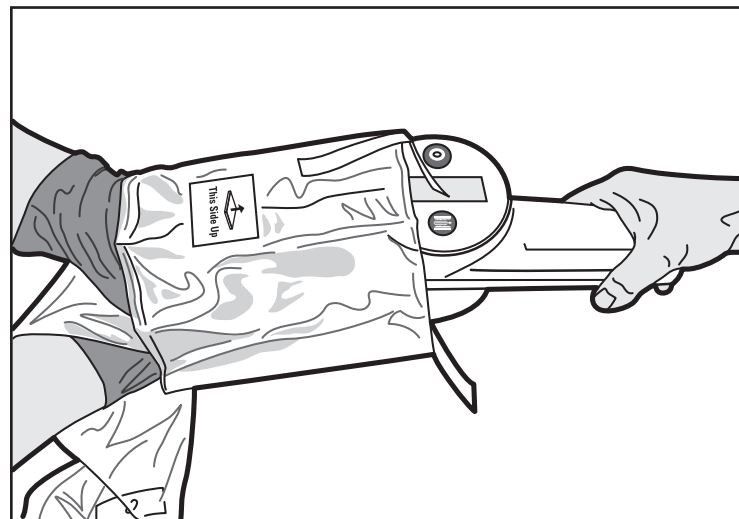


Figure 4. Insertion de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS

6. L'opérateur dans le champ stérile saisit alors l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS recouverte. L'opérateur hors du champ stérile saisit les languettes et tire dessus jusqu'à ce que la poche soit déployée dans toute sa longueur (figure 5).

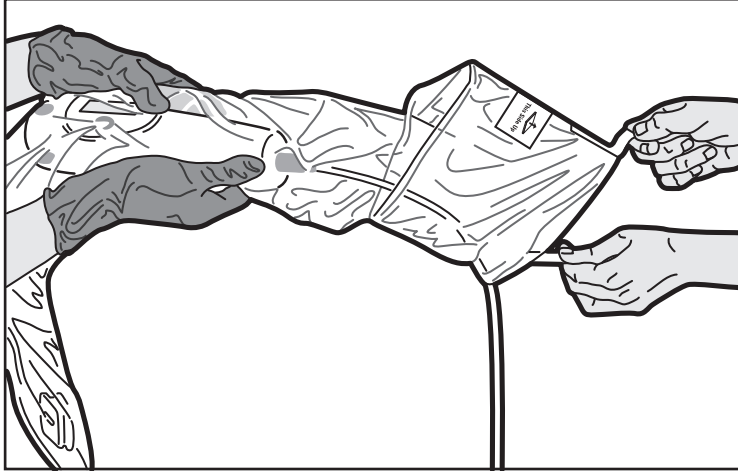


Figure 5. Dépliage de la poche

7. Pour placer la poche en position, arrêter l'avancement de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS dans la poche dès qu'un bon ajustement est obtenu. Il n'est pas nécessaire que l'opérateur du champ stérile avance l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS complètement jusqu'à la plaque frontale de la poche. Un espace entre le nez de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS et la plaque frontale de la poche est normal (figure 6).

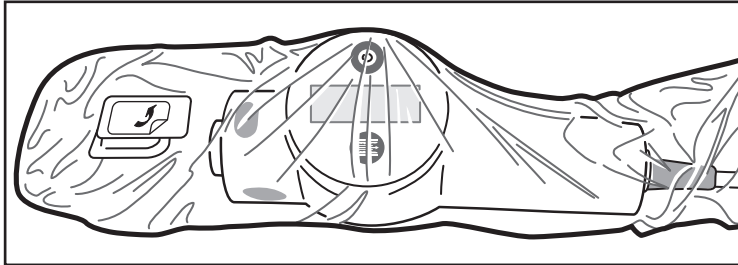


Figure 6. Poche mise en place

8. Pour fixer la poche à l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS, l'opérateur dans le champ stérile doit aligner la plaque frontale de la poche sur le nez de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS (figure 7), puis l'enfoncer délicatement pour solidariser le tout. Ne pas pincer de matériau entre la plaque frontale et le nez. La présence de matériau excédentaire autour et au-delà de la connexion est normale (figure 8).

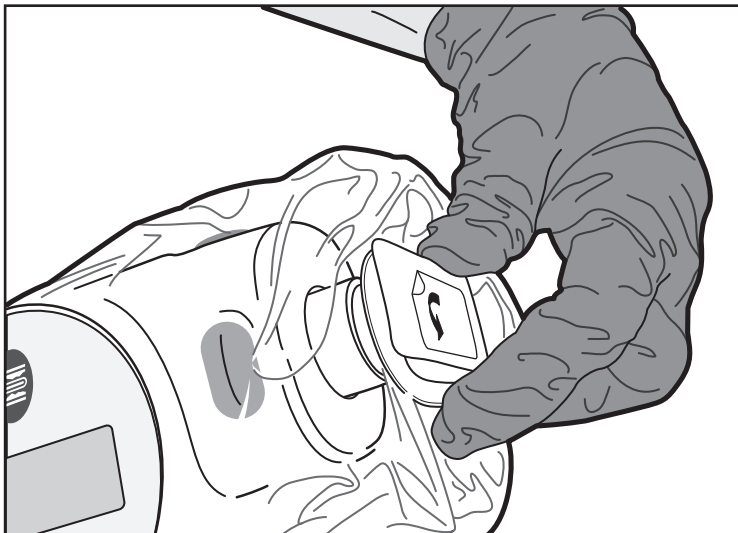


Figure 7. Fixation de la plaque frontale

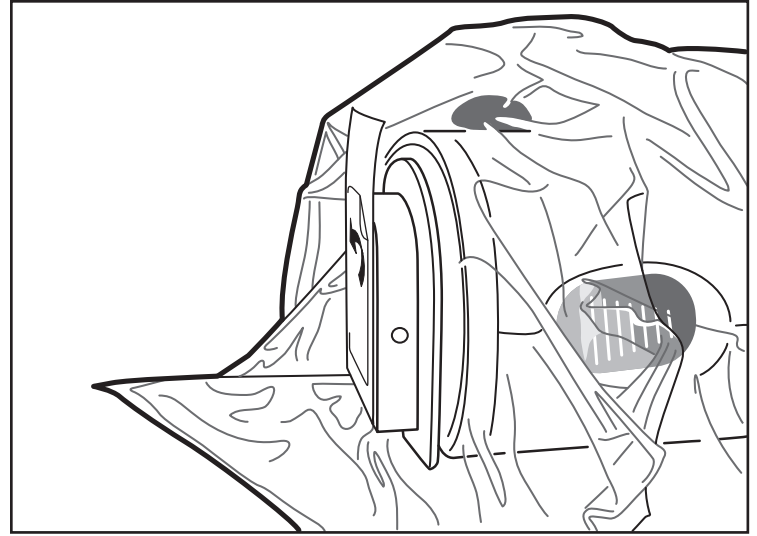


Figure 8. Plaque frontale fixée

9. Une fois prêt à insérer un cathéter compatible avec l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS, enlever l'étiquette de la plaque frontale et le jeter de manière appropriée (figure 9).

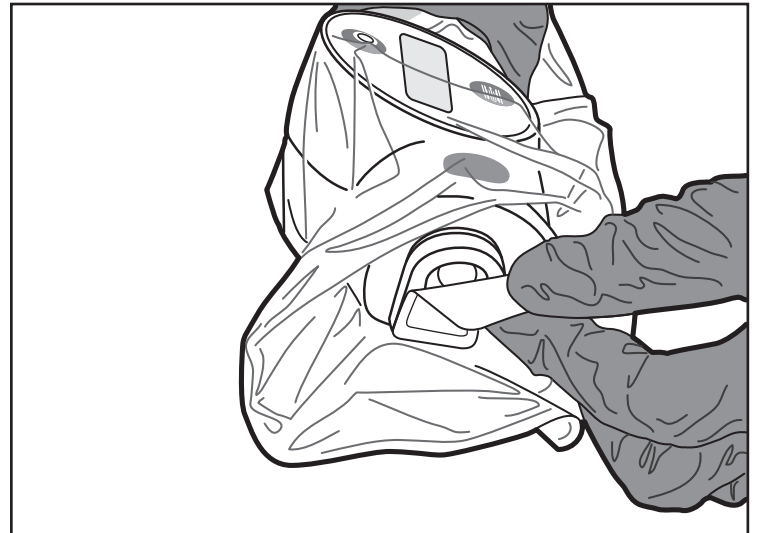


Figure 9. Retrait de l'étiquette

10. L'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS équipée de la poche est maintenant prête à l'emploi.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Marques commerciales

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : OptiCross, MDU5 PLUS, iLab et AWIGO.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

OptiCross™

40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERTE. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Geräts erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen über unerwünschte Ereignisse in diesen Anweisungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Boston Scientific setzt voraus, dass der jeweilige Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, sie beurteilt und dem Patienten mitteilt.

Hinweis: Es kann sein, dass das Leitsystem iLab in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt wird. Die Funktionen dieses Systems sind vergleichbar mit denen des multimodalen Leitsystems iLab Polaris und der AVVIGO Guidance Systems.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Der OptiCross (40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter) ist ein steriler Bildgebungskatheter mit kurzer Führungsschiene.

Er besteht aus zwei Hauptbaugruppen:

1. Bildgebungskern
2. Katheterkörper

Der Bildgebungskern besteht aus einem flexiblen Drehantriebskabel mit hohem Drehmoment mit einem radialen 40 MHz Ultraschallwandler an der distalen Spitze. Der Anschluss zur Motorantriebseinheit (MDU5 PLUS) erfolgt über eine elektromechanische Anschlusschnittstelle am proximalen Ende des Katheters.

Der Katheterkörper besteht aus drei Abschnitten:

1. Distales Bildgebungsfensterlumen
2. Proximales Schaftlumen
3. Teleskopabschnitt

Das distale Bildgebungsfensterlumen und das proximale Schaftlumen bilden die „Arbeitslänge“ des Katheters. Der Teleskopabschnitt verbleibt außerhalb des Führungskatheters.

Der Katheterkörper hat ein distales Bildgebungsfensterlumen mit einer proximalen Austrittsöffnung 1,6 cm vom distalen Ende (Abb. 1). Der Katheterkörper ist 0,5 cm von der distalen Spitze mit einer strahlenundurchlässigen Markierung versehen. Darüber hinaus befinden sich am proximalen Schaftlumen 90 cm und 100 cm von der distalen Spitze entfernt zwei Einführtiefenmarkierungen, durch die die Katheterposition relativ zur distalen Führungskatheterspitze abgeschätzt werden kann. Das proximale Schaftlumen ist über einen Zugentlastungsanschluss am Teleskopabschnitt angebracht.

Der Teleskopabschnitt erlaubt das Verschieben und Zurückziehen des Bildgebungskerns mit einer linearen Bewegung über 15 cm. Die entsprechende Bewegung des Wandlers erfolgt vom proximalen Ende der Austrittsöffnung des Führungsdrahts zum proximalen Ende des distalen Bildgebungsfensterlumens. Der Teleskopabschnitt verfügt über proximale Markierungen zur Beurteilung der Läsionslänge, die in Abständen von 1 cm auf dem Teleskopkörper angebracht sind.

Ein Spülanschluss mit einem Einweg-Rückschlagventil (Abb. 1) dient zum Spülen des inneren Katheterkörpers und zur Aufrechterhaltung des gespülten Zustands. Der Katheter muss vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um das für die Ultraschallbildgebung erforderliche akustische Kupplungsmedium bereitzustellen. Das Einweg-Rückschlagventil hilft, die Kochsalzlösung während der Verwendung im Katheter zu halten.

Inhalt

OptiCross 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter

MDU5 PLUS steriler Beutel

17,78 cm (7 in) Verlängerungsröhrchen

3 cm³ (3 cc) und 10 cm³ (10 cc) Spritzen

Vierwege-Absperrhahn

Funktionsprinzip

Der Katheter wird mittels perkutaner transluminaler Standardtechnik in den Körper eingeführt. Anschließend wird er unter Röntgenkontrolle vorgeschoben und im gewünschten Bereich platziert. Am Untersuchungsort wird der Schallkopf gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für die Ultraschallbildgebung verwendet. Die Ergebnisse werden auf den kompatiblen multimodalen BSC IVUS-Leitkonsolensystemen der Marken iLab, iLab Polaris und AVVIGO angezeigt. Nach Abschluss der Bildgebung wird der Katheter zurückgezogen und die Einführstelle verschlossen. Das Antriebskabel und der PZT-Wandler drehen sich unabhängig von der Schleuseneinheit, um eine 360°-Bildauflösung zu ermöglichen. Der Schallkopf wandelt vom Motorantrieb gesendete elektrische Impulse in übertragbare

akustische Energie um. Reflektierte Ultraschallsignale werden wieder in elektrische Impulse umgewandelt, an die Motorantriebseinheit zurückgesendet und schließlich vom kompatiblen BSC-Leitkonsolensystem zur Visualisierung verarbeitet.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Dieses Gerät besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Dieses Gerät erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle patientenberührenden Teile.

Informationen für den Anwender

Intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen der Koronaranatomie dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, die im Bereich der interventionellen Kardiologie oder Radiologie sowie für intravaskuläre Ultraschallverfahren und deren spezifische Anwendung in einem voll ausgestatteten Herzkatheterlabor erfahren sind.

Patienten-Zielpopulation

Intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist bei Patienten indiziert, die für transluminale koronare interventionelle Verfahren in Frage kommen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieser Katheter ist nur für Ultraschalluntersuchungen bei koronaren intravaskulären Pathologien vorgesehen. Intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist bei Patienten indiziert, die für transluminale koronare interventionelle Verfahren in Frage kommen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der OptiCross 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter ermöglicht die Visualisierung von Herzkranzgefäßen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung für Eingriffe in Koronargefäße zu unterstützen.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Bildgebungskatheters ist kontraindiziert, wenn die Einführung eines Katheters eine Gefahr für den Patienten darstellt. Zu den Kontraindikationen zählen auch folgende Patienteneigenschaften:

- Bakteriämien oder Sepsis
- Schwere Störungen des Koagulationssystems
- Mit Koronararterienstenose diagnostizierte Patienten
- Für eine Koronararterien-Bypass-Operation ungeeignete Patienten
- Für PTCA-Verfahren ungeeignete Patienten
- Schwere hämodynamische Instabilität oder hämodynamischer Schock
- Verwendung des Bildgebungskatheters zum Durchqueren eines Totalverschlusses

WARNHINWEISE

- Das Gerät nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Die Verwendung eines Geräts nach Ablauf des Verfallsdatums kann aufgrund von Produktdegradation zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Der Katheter hat keine wartungsbedürftigen Teile. Den Katheter oder seine Bestandteile nicht reparieren oder verändern. Die Verwendung eines veränderten Katheters kann zu schlechter Bildqualität oder Komplikationen für den Patienten führen.
- Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Im Katheter und im Spülzubehör eingeschlossene Luft kann zu Verletzungen führen. Vor dem Einführen des Katheters in die Vaskulatur immer sicherstellen, dass die Luft vollständig aus dem Katheter und dem Spülzubehör entfernt wurde.
- Den Katheter nicht zusammendrücken, einklemmen, knicken oder stark biegen. Dies kann zu einer Minderung der Katheterleistung, Gefäßtraumata oder Komplikationen für den Patienten führen. Ein Einführungswinkel von mehr als 45° wird als zu groß angesehen.
- Das beschichtete Gerät nicht durch eine Metallkanüle oder Nadel einführen, vorschieben und/oder herausziehen. Die Manipulation, das Vorschieben und/oder Herausziehen durch eine solche Metallvorrichtung kann die Zerstörung der hydrophilen Beschichtung und/oder die Abtrennung der äußeren hydrophilen Beschichtung zur Folge haben. Dadurch verbleibt das Beschichtungsmaterial u. U. im Gefäßsystem, was zu unerwünschten Ereignissen führen kann, die einen zusätzlichen Eingriff erforderlich machen.
- Den Bildgebungskatheter nie ohne Röntgenüberwachung vorschieben oder zurückziehen, da es sonst zu Gefäßtraumata oder Komplikationen für den Patienten kommen kann.
- Den Katheter nicht vorschieben, wenn Widerstand spürbar wird. Der Katheter darf unter keinen Umständen mit Kraftaufwand in Lumen eingeführt werden, die enger sind als der Katheterkörper, und er darf nicht durch eine enge Stenose vorgeschoben werden. Die Einführung eines Katheters mit Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Katheters und damit verbundenen Gefäßtraumata oder Komplikationen für den Patienten führen.
- Beim Vorschieben durch ein mit einem Stent behandeltes Gefäß kann ein Katheter, der den Führungsdraht nicht vollständig einschließt, den Stent zwischen der Verbindungsstelle von Katheter und Führungsdraht erfassen. Dadurch kann es zum Einklemmen von Katheter/Führungsdraht, zum Ablösen der Katheterspitze und/oder zur Verlagerung des Stents kommen.

- Falls beim Zurückziehen des Katheters Widerstand spürbar ist, die Ursache des Widerstands durch Röntgendurchleuchtung klären und dann das ganze System gleichzeitig entfernen. Die Entfernung eines Katheters mit Kraftaufwand kann zu Gefäßtraumata oder Komplikationen für den Patienten führen.
- Beim weiteren Vorschieben des Katheters nach der Freisetzung eines oder mehrerer Stents darf der Katheter niemals über einen Führungsdraht vorgeschoben werden, der möglicherweise durch eine oder mehrere Stentstreben läuft. Der Führungsdraht kann zwischen einem oder mehreren Stentstreben austreten, wenn ein Stent erneut durchquert wird. Durch ein darauffolgendes Vorschieben des Katheters könnten sich Katheter und Stent(s) verfangen. Dadurch kann es zum Einklemmen von Katheter/Führungsdraht, zum Ablösen der Katheterspitze und/oder zur Verlagerung des Stents kommen. Beim Entfernen des Katheters aus einem gestenteten Gefäß mit Vorsicht vorgehen.
- Falsch nebeneinander liegende Stents, sich überlappende Stents und/oder kleine gestentete Gefäße mit distalen Angulationen können dazu führen, dass sich der Katheter beim Herausziehen mit dem Stent verklemt. Beim Zurückziehen des Katheters können durch Trennung des Führungsdrahts vom Bildgebungskatheter oder durch Biegung des Führungsdrahts der Führungsdraht abgeknickt, die Katheterspitze beschädigt und/oder ein Gefäßtrauma verursacht werden. Ein gebogener Führungsdraht oder eine beschädigte Spitze kann sich an den Stentstreben verfangen und zum Einklemmen führen.
- Wenn ein wiederholtes Einführen erforderlich ist, den Katheter nicht von der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit abtrennen, damit die Sterilität des Katheters gewährleistet bleibt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Katheter an keine anderen elektronischen Geräte als die angegebenen Systeme anschließen, da dies die ordnungsgemäße Funktion des Katheters behindern könnte.
- Den Katheter unter keinen Umständen anschließen oder abnehmen, während der Motor läuft. Andernfalls kann der Anschluss beschädigt werden.
- Wenn das Einschleiben des Führungsdrahts in das distale Ende des Katheters schwierig ist, die Austrittsöffnung des Führungsdrahts auf Beschädigungen untersuchen, bevor der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt wird. Eine beschädigte Austrittsöffnung des Führungsdrahts kann den Widerstand beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters erhöhen.
- Den Bildgebungskatheter niemals ohne Unterstützung durch einen Führungsdraht vorschieben, da dies zu Problemen beim Erreichen des gewünschten Bereichs oder zum Abknicken der distalen Katheterspitze führen kann.
- Die distale Spitze des Bildgebungskatheters niemals nahe an das sehr biegsame Ende des Führungsdrahts vorschieben. Dieser Teil des Führungsdrahts bietet keine ausreichende Unterstützung für den Katheter. Ein bis an diese Position vorgeschobener Katheter folgt dem Führungsdraht möglicherweise beim Zurückziehen nicht. Der Führungsdraht wird unter Umständen zu einer Schlinge gebogen, die der Katheter innerhalb des Gefäßes nach sich zieht und die sich an der Spitze des Führungskatheters verfangen kann. In diesem Fall müssen ggf. die gesamte Katheterbaugruppe, der Führungsdraht und der Führungskatheter als Einheit zurückgezogen werden. Wenn der Katheter zu nahe an das Ende des Führungsdrahts vorgeschoben wurde, den Bildgebungskatheter festhalten, während der Führungsdraht vorgeschoben wird. Wenn dies nicht möglich ist, Katheter und Führungsdraht gemeinsam zurückziehen.
- Beim Vorschieben und Zurückziehen des Bildgebungskatheters muss sich der Bildgebungskern in der am weitesten distal gelegenen Position des Bildgebungsfensters befinden, da es ansonsten zu einem Abknicken des Katheters kommen kann.
- Den Katheter vor und nach dem Verfahren sorgfältig auf Schäden untersuchen, die u. U. durch den Gebrauch verursacht wurden. Mehrfaches Einführen kann zur Veränderung der Größe und/oder zur Verformung der Katheteraustrittsöffnung führen, wodurch die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter am Stent verfängt, erhöht wird. Beim erneuten Einführen und/oder Zurückziehen des Katheters vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Austrittsöffnung zu vermeiden.
- Vor dem Zurückziehen des Bildgebungskatheters muss die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit stets ausgeschaltet werden („OFF“), da es ansonsten zur Überlastung des Motorantriebs kommen kann.
- Kobalt kann in dem Gerät vorhanden sein, wird jedoch nicht als gefährlich angesehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise bei der Gefäßbildgewinnung auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktion
- Angina
- Blutungen/Hämatome
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombus)
- Gefäßtrauma, u. a. Dissektion und Perforation
- Gefäßverschluss und abrupter Verschluss
- Herzrhythmusstörungen einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ventrikuläre Tachykardie, Vorhof-/Kammerflimmern und kompletter Herzblock
- Herzstillstand
- Herztamponade/Perikard-Erguss
- Hypotonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke
- Strahlenschäden
- Thrombose
- Tod
- Verfangen des Geräts, das einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht

NORMENKONFORMITÄT

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Schalleistung

Grundsätzlich ist es immer vorteilhaft, die Belastung des Patienten durch den Schall zu minimieren. Die Änderung eines Scanparameters kann zur Änderung des abgestrahlten Ultraschallfelds führen. Die Motorgeschwindigkeit (Bildfrequenz) kann unter den voreingestellten Wert von 30 Bildern pro Sekunde abfallen. Die maximale In-situ-Intensität wird bei einer Motordrehzahl von 30 fps (Bilder pro Sekunde) erzeugt. Außerdem muss beachtet werden, dass die Verstärkungseinstellung die In-situ-Intensität nicht ändern kann.

In der Bedienungsanleitung oder im Benutzerhandbuch nähere Informationen zur Schalleistung nachschlagen.

Informationen zu Bildgebungskathetern

Die Schalleistung von Bildgebungskathetern ist je nach Modell unterschiedlich. Jeder von Boston Scientific Corporation ausgelieferte Bildgebungskatheter wird mit einer Gebrauchsanweisung geliefert, die Erklärungen und Tabellen für die jeweilige Schalleistung enthält.

FDA-Richtlinien in den USA bzgl. Messungen und Definitionen sind in der folgenden FDA-Publikation aufgeführt: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informationen für Hersteller, die eine Marktzulassung für diagnostische Ultraschallsysteme und Schallköpfe anstreben)* (9. September 2008). Wenn mechanische und/oder thermische Indizes angegeben werden, wird der MI/TI unten rechts im IVUS-Bild neben den Bildgebungskatheter-Informationen angezeigt.

Berechnung von geschätzten In-situ-Intensitäten

Die geschätzten räumlichen In-situ-Spitzenintensitäten werden aus den räumlichen Spitzenwerten in Wasser durch die folgende Gleichung errechnet:

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

Dabei gilt: $I_{in\ situ}$ ist die geschätzte In-situ-Intensität, I_{Wasser} ist die gemessene Intensität in Wasser, f_c ist die Zentralfrequenz des Ultraschalls in MHz und z_{sp} ist die Entfernung (in cm) von der Katheteroberfläche bis zum Messpunkt, in diesem Fall 0,075 cm. Es muss beachtet werden, dass die geschätzte In-situ-Intensität aufgrund der komplexen akustischen Eigenschaften von lebendem Gewebe ggf. nicht mit der tatsächlichen In-situ-Intensität übereinstimmt und daher nicht als solche interpretiert werden darf.

INFORMATIONEN ZUR SCHALLEISTUNG FÜR SPUR 1

Auto-Scanning-Modus

Ultraschallkopf-Modell: OptiCross 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter

Betriebsmodus: B

System-Modell: Multimodales Leitsystem iLab Polaris, AVVIGO Guidance Systems und Motorantriebseinheiten

Anwendung(en): Bilddarstellung an Fetten und weitere Darstellungen

Hinweis: Der FDA-Leitfaden (USA) „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informationen für Hersteller, die eine Marktzulassung für diagnostische Ultraschallsysteme und Schallköpfe anstreben) vom 9. September 2008 klassifiziert intravasculäre Ultraschall bei Applikation(en) „Fetal Imaging & Other“ [Bilddarstellung an Fetten und weitere Darstellungen], um die maximal zulässige Schalleistung zu bestimmen. **Dieser Katheter ist nicht für die Bildgebung an Fetten bestimmt.**

Tabelle 1. Informationen zur Schalleistung für Spur 1

SCHALLEISTUNG		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Globaler Maximalwert		0,302	5,89	100,01	
Zugehörige Schalleistungsparameter	$p_{r,3}$	(MPa)	1,37		
	W_0	(mW)		0,026	
	f_c	(MHz)	40,30	40,30	
	z_{sp}	(cm)	0,075	0,075	
	Strahl-Dimensionen	x-6	(cm)		0,039
		y-6	(cm)		0,04
	PD	(µs)	0,054		0,054
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
	EDS	Azimit	(cm)		0,267
Elevation		(cm)		0,053	
Bedingungen für die Bedienelemente	Die Schalleistung wird nicht durch Bedienelemente beeinflusst.				

Alle Intensitäten und die Gesamtleistung haben eine Unsicherheit von +28,7 % bis -23,4 %.

Alle Druckwerte haben eine Unsicherheit von +17,9 % bis -16,0 %.

Alle Zentralfrequenzwerte haben eine Unsicherheit von +6,7 % bis -3,7 %.

Tabelle 2. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Begriff	Definition	Einheiten
MI	Mechanischer Index, definiert als $MI = p_{r,\alpha} / (f_c^{1/2})$	k. A.
$I_{SPTA,3}$	Leistungsreduzierte Intensität, zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Leistungsreduzierte Intensität, gemittelter räumlicher Spitzenimpuls	W/cm ²
$p_{r,3}$	Leistungsreduzierte negative Druckspitze an einer Stelle des max. leistungsreduzierten Impulsintensitätsintegrals	MPa
W_0	Gesamtleistung	mW
f_c	Zentralfrequenz	MHz
z_{sp}	Abstand in der Richtung der Z-Achse, wo die Messungen vorgenommen wurden	cm
α -6 und γ -6	-6-dB-Abmessungen für „in der Ebene“ (Azimut) und „außerhalb der Ebene“ (Elevation) an der X-Y-Ebene, wo z_{sp} gemessen wird	cm
PD	Impulsdauer	μ s
PRF	Impuls wiederholungsrate	Hz
EDS	Eingangsgrößen beim Scannen für Azimut und Elevation auf eine Ebene	cm

Hinweis: Da das iLab System im Hinblick auf den Ultraschallgenerator identisch ist, gelten die oben angegebenen Schalleistungswerte auch für das iLab System mit MDU5 PLUS Motorantriebseinheit.

SCHALLEISTUNG – ÜBEREINSTIMMUNG MIT IEC 60601-2-37:2008

Erklärung zur ordnungsgemäßen Verwendung

Es liegt in der Verantwortung der Systemanwender, mit den Risiken der vom Bildgebungssystem und den zugehörigen Bildgebungskathetern erzeugten Schalleistung vertraut zu sein. Die Anwender sind darüber hinaus dafür verantwortlich, diese Risiken durch ordnungsgemäße Handhabung zu minimieren. Daher hat Boston Scientific Corporation mechanische und/oder thermische Indizes angeführt, die die Anforderungen der Richtlinie IEC 60601-2-37:2008 u. U. überschreiten.

Es ist zu beachten, dass der mechanische Index (MI), der auf dem Bildschirm des Systems angezeigt wird, nicht auf einen begrenzten Amplitudeneffekt hin korrigiert wurde.

Informationen zu Bildgebungskathetern

Die Schalleistung von Bildgebungskathetern ist je nach Modell unterschiedlich. Jeder von Boston Scientific Corporation ausgelieferte Bildgebungskatheter wird mit einer Gebrauchsanweisung geliefert, die Erklärungen und Tabellen für die jeweilige Schalleistung enthält.

IEC-Richtlinien bzgl. Messungen und Definitionen sind in der Richtlinie IEC 60601-2-37: 2008 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment“ (Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung) zu finden.

Wenn mechanische und/oder thermische Indizes angegeben werden, wird der MI/TI unten rechts im IVUS-Bild neben den Bildgebungskatheter-Informationen angezeigt.

Tabelle 3. Informationen zur Schalleistung

Tabelle 201.103 INFORMATIONEN ZUR SCHALLEISTUNG (gemäß IEC 60601-2-37)			
Index			MI
Max. Indexwert			0,302
Wert der Indexkomponente			
Zugehörige Schallleistungsparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI}	(MPa)	1,37
	P	(mW)	
	P_{Tx1}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (Tiefe des mechanischen Index)	(cm)	0,075
	$z_{pi,\alpha}$ (Tiefe der gedämpften Spitze des Impulsintensitätsintegrals)	(cm)	0,075
	f_{awf}	(MHz)	40,30
Sonstige Informationen	t_d	(μ s)	0,054
	prf	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pi,\alpha}$	(W/cm ²)	100,01
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pi,\alpha}$ oder $z_{sit,\alpha}$	(mW/cm ²)	5,89
	I_{spta} bei z_{pi} oder z_{sit}	(mW/cm ²)	7,80
	p_r bei z_{pi}	(MPa)	1,53

HINWEIS 1: Es gibt keine Bedienelemente, die sich auf die in dieser Tabelle aufgeführten Katheterwerte auswirken.

HINWEIS 2: Der Wert der Indexkomponente wird nicht angegeben, da es für dieses IVUS-System nur einen Betriebsmodus gibt.

Tabelle 4. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Begriff	Definition	Einheiten
MI	Mechanischer Index, definiert als $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	k. A.
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	k. A.
$p_{r,\alpha}$	Gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks	MPa
f_{awf}	Arbeitsschallfrequenz	MHz
P	Ausgangsleistung	mW
TIS-Scan	Bindegewebe-Thermoindex	k. A.
z	Abstand zwischen Quelle und einem festgelegten Punkt	cm
A_{sprt}	-12-dB-Ausgangsstrahlbereich	cm ²
t_d	Impulsdauer	μ s
prf	Impuls wiederholungsrate	Hz
p_r	Spitzenwert des Schallunterdrucks	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Gedämpfte, impuls-gemittelte Intensität	W/cm ²
I_{pi}	Integral der Impulsintensität	J/m ²

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERT. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Details zum Gerät

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: -29 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch

- Führungsdraht (0,014 Zoll / 0,36 mm) geeigneter Länge
- Einführungshilfe/Führungskatheter geeigneter Größe und Länge
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Bildgebungskonsolle BSC iLab
- BSC MDU5 PLUS Motorantriebseinheit
- BSC Steriler Schlitten

Vorbereitung

Hinweis: Elektrische Medizinprodukte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen. Das Gerät muss entsprechend den in den Begleitdokumenten des Systems enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.

Hinweis: Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF-Geräte) können elektrische Medizinprodukte beeinträchtigen.

Hinweis: Dieser Katheter wurde am distalen Ende gemäß IPX7 getestet.

Überprüfung vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit des Sterilitätssiegels und den Katheter sowie das Zubehör auf Beschädigungen oder Defekte prüfen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Geräte nicht verwenden. Wenn die sterile Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Vor dem Bildgebungsverfahren sollte das gesamte verwendete Gerät sorgfältig überprüft werden, um ihre einwandfreie Funktion sicherzustellen. Im Falle einer Beschädigung des Geräts Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Vor der Verwendung verifizieren, dass das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum „Use By“ (Verwendbar bis) überschritten wurde. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Verfahren

Vorbereitung zum Gebrauch des Katheters

1. Siehe den Abschnitt zur Einrichtung im Benutzerhandbuch oder in der Gebrauchsanweisung für das iLab Bildgebungssystem, die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit, den MDU5 PLUS sterilen Beutel und den automatischen Rückziehschlitten (sofern verwendet).

Hinweis: Die folgenden Schritte müssen unter Anwendung einer sterilen Technik durchgeführt werden.

2. Katheter und Zubehör unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Wanne nehmen. Den beweglichen Bildgebungskern über den Teleskopschaft vollständig in die proximale Position bringen. Beim Zurückziehen des Bildgebungskerns NICHT zu stark ziehen.
3. Die 3 cm³ (3 cc) und die 10 cm³ (10 cc) Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung befüllen. Die 3 cm³ (3 cc) und 10 cm³ (10 cc) Spritzen an den 4-Wege-Absperrhahn anschließen, dabei wird die 3 cm³ Spritze an den Inlineanschluss des 4-Wege-Absperrhahns angeschlossen. Dann die Einheit an das Verlängerungsrohrchen anschließen. Durch Spülen mit heparinierter Kochsalzlösung in Spritzen sicherstellen, dass die gesamte Luft aus der Einheit entfernt wird (Spritzen, Absperrhahn und Verlängerungsrohrchen). Das Verlängerungsrohrchen am Einwegventil am Katheteranschluss anschließen. Die 10 cm³ (10 cc) Spritze ist als Behälter zum Nachfüllen der 3 cm³ (3 cc) Spülspritze zu verwenden.
4. Den Bildgebungskatheter ZWEIMAL auf dem Vorbereitungstisch mit jeweils 3 cm³ (3 cc) Flüssigkeit kontinuierlich spülen. Keinen übermäßigen Druck ausüben. Den Bildgebungskatheter zum Operationstisch bringen. Sicherstellen, dass die gesamte Luft aus dem System entfernt wird.
5. Zum Anschließen des Bildgebungskatheters an die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit den Katheteransatz und die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit ausrichten. Katheteransatz und MDU5 PLUS Motorantriebseinheit zusammendrücken, sodass der Ansatz einrastet. Vorsichtig am Ansatz ziehen, um sicherzustellen, dass der Ansatz richtig in der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit sitzt. Wenn die Katheteranzeige fehlerhaft ist oder fehlt: Siehe Abschnitt „Fehlersuche“.
6. Den Katheter vorsichtig aus der sterilen Schutzhülle für Aufbewahrungsspiralen nehmen. Bestätigen, dass der Bildgebungskern vollständig zurückgezogen und der Katheter nicht eng aufgerollt ist. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit einschalten und die einwandfreie Funktion des Katheters prüfen, die durch ein Muster von Teilen konzentrischer Ringe auf dem Monitor angezeigt wird (Abb. 2).
7. Bei der Bestätigung der Bildgebung mit der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit den Bildgebungskern über den Teleskopschaft in die vollständig distale Position vorschieben.

Hinweis: Vor dem Vorschieben des Bildgebungskerns im Katheter über den Teleskopschaft muss die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit stets eingeschaltet werden („ON“).

8. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit ausschalten. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit von diesem Punkt an ausgeschaltet lassen, bis der Katheter in situ positioniert ist.
9. Die 10 cm³ (10 cc) Spritze bei Bedarf nachfüllen und erneut am Absperrhahn anschließen, ohne Luft in die Leitung gelangen zu lassen.
10. Den Bildgebungskern vor der Katheterplatzierung NICHT zurückziehen, um das Eindringen von Luft in das Katheterlumen zu verhindern. Nach jedem Zurückziehen des Bildgebungskerns muss vor der Katheterplatzierung erneut gespült werden.

Hinweis: Wenn eine Rückziehvorrichtung verwendet werden soll, den Katheter noch einmal spülen, während der Bildgebungskern in vollständig distaler Position und der Katheter auf der Rückziehvorrichtung montiert ist.

Hinweis: Wenn das Spülen schwierig ist, wenn der Bildgebungskern in vollständig distaler Position ist, den Bildgebungskern manuell 3 mm bis 5 mm zurückziehen und erneut spülen. Den Bildgebungskern danach manuell in die ursprüngliche, vollständig distale Position vorschieben.

Hinweis: Bei der Handhabung des Katheters mit Vorsicht vorgehen, damit er nicht geknickt wird.

Vorbereitung zum Gebrauch des MDU5 PLUS sterilen Beutels

Siehe Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ für den MDU5 PLUS sterilen Beutel.

Platzierung des Führungskatheters

1. Die Einführstelle nach dem üblichen Standardverfahren mit einer Einführschleuse vorbereiten.
2. Vor dem Einführen des Bildgebungskatheters sicherstellen, dass der Patient gemäß den bei Interventionsverfahren üblichen Standardverfahren vorbereitet wurde.
3. Führungskatheter und Y-Adapter platzieren. Den Führungsdraht einführen und bis an die gewünschte Stelle vorschieben.

Einführung des Bildgebungskatheters in den Führungskatheter

1. Den distalen Abschnitt (etwa 23 cm lang) der Bildgebungskatheterschleuse mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten, um die gleitfähige Beschichtung zu aktivieren. Den Führungsdraht vor dem Laden des Katheters immer mit heparinierter Kochsalzlösung abwischen.
2. Den Führungsdraht von hinten in das distale Ende des Bildgebungskatheters einführen (Abb. 1). Den Führungsdraht in den Bildgebungskatheter vorschieben, bis er an der Führungsdraht-Austrittsöffnung austritt.

Hinweis: Es werden Führungsdrähte empfohlen, die über größere Steifigkeit an der distalen Spitze verfügen.

3. Den Bildgebungskatheter bis zum Austrittspunkt weiter in den Führungskatheter vorschieben. Dabei ggf. die entsprechenden proximalen Markierungen als Referenz verwenden. Das Hämostaseventil am Y-Adapter des Führungskatheters festziehen. Nur so weit festziehen, dass ein Austreten von Flüssigkeit/Blut verhindert wird. EIN ZU STARK FESTGEZOGENES HÄMOSTASEVENTIL KANN DAS BILD VERZERREN, DA DAS DREHANTRIEBSKABEL ZUSAMMENGEPRÉSST WIRD.
4. Den MDU5 PLUS einschalten und prüfen, ob der Katheter ein Bild produziert. Wenn das Bild flimmert, ist möglicherweise noch Luft im Katheter. Den Katheter bei eingeschaltetem MDU5 PLUS („ON“, Bildgebung) erneut spülen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Das Bild sollte als einzelner heller konzentrischer Ring angezeigt werden. Nachdem ein stabiles Bild bestätigt werden konnte, die Bildgebungstaste auf der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit drücken und die Bildgebung unterbrechen.

Platzierung des Katheters und Bildgebung

1. Unter Röntgendurchleuchtung und bei ausgeschaltetem MDU5 PLUS („OFF“) den Bildgebungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Markierung mindestens 3 cm hinter dem zu untersuchenden Bereich im Gefäß und/oder in der Läsion liegt.
2. Den Katheterkörper und den Führungsdraht in Position halten, die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit einschalten („ON“) und den Bildgebungskern langsam über die gesamte vorgeschobene Länge manuell oder mit dem optionalen automatischen Rückziehschlitten zurückziehen (bis maximal 15 cm), sodass der zu untersuchende Bereich abgebildet wird. Wie gewünscht zurückziehen und vorschieben.

Hinweis: Vor dem Vorschieben oder Zurückziehen des Bildgebungskerns im Katheter muss die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit stets eingeschaltet werden („ON“).

Hinweis: Wenn das Bild verblasst: Siehe Abschnitt „Fehlersuche“.

3. Nach der Durchführung des Bildgebungsverfahrens den Bildgebungskern vollständig vorschieben und die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit ausschalten („OFF“). Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Bildgebungskatheter entfernen.
4. Wenn der Bildgebungskatheter erneut eingeführt werden muss, den Katheter einmal mit der 3 cm³ (3 cc) Spritze spülen und aufrollen. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit sowie den automatischen Rückziehschlitten, falls verwendet, zur Seite legen.

Hinweis: Wenn ein wiederholtes Einführen erforderlich ist, den Katheter nicht von der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit abtrennen, damit die Sterilität des Katheters gewährleistet bleibt.

5. Wenn der Bildgebungskatheter zum erneuten Einführen bereit ist, ein weiteres Mal mit der 3 cm³ (3 cc) Spritze spülen.
6. Die Austrittsöffnung des Führungsdrahts vor dem erneuten Einführen untersuchen, um sicherzustellen, dass sie beim Zurückziehen nicht beschädigt wurde.

Fehlerbehebung

1. Wenn während des Vorschiebens des Bildgebungskerns vom Teleskopabschnitt des Katheters Vibrationen zu spüren sind, die Bildgebung unterbrechen. Die Position der Schleuse verändern, damit das Bildgebungsfenster so gerade wie möglich ausgerichtet ist. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit erneut aktivieren und den Bildgebungskern erneut vorschieben. Darauf achten, dass sich der Bildgebungskern nicht verfängt, wenn der Katheter im Anschluss daran verwendet wird.
2. Falls der Bildgebungskatheter nicht im Systemmenü angezeigt wird, vor der Fortsetzung des Verfahrens mit einem Vertreter von Boston Scientific Kontakt aufnehmen.
3. Wenn das Bild während der Verwendung verblasst oder wenn nach dem Spülen in situ weiterhin schattierte Bereiche bestehen bleiben, sind möglicherweise Luftbläschen im distalen Bildgebungsfensterlumen enthalten. Den Katheter entfernen und das Verfahren zum Spülen im Abschnitt „Vorbereitung zum Gebrauch des Katheters“, Schritt 4, wiederholen.
4. Wenn das Bild auch nach dem Spülen nicht erneut hergestellt werden kann, liegt möglicherweise eine Störung des Antriebskabels vor oder die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit wurde getrennt. Die Bildgebung unterbrechen und prüfen, ob der Ansatz ordnungsgemäß in der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit sitzt. Wenn der Ansatz ordnungsgemäß sitzt und die Störung weiterhin besteht, den Katheter zurückziehen. Die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit neu starten und per Sichtprüfung kontrollieren, ob der Bildgebungskern sich dreht. Wenn er sich nicht dreht, den Katheter zur Analyse an den Vertreter von Boston Scientific senden.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch kann das Gerät biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Das Gerät und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des Bildgebungskatheters in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für den Bildgebungskatheter als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Allergien der Patienten, insbesondere das Risiko für Patienten, die allergisch auf Kontrastmittel reagieren.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich aller Anforderungen für die Nachbeobachtung, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.

LITERATURHINWEISE

Ärzte sollten die neueste Literatur über die aktuellen medizinischen Verfahren in Bezug auf Bildgebungskatheter zu Rate ziehen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Marken

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab und AVVIGO.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Steriler Beutel für MDU5 PLUS Motorantriebseinheit

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Boston Scientific setzt voraus, dass der jeweilige Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, sie beurteilt und dem Patienten mitteilt.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERTE. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Geräts erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Inhalt

MDU5 PLUS steriler Beutel („Beutel“).

Funktionsprinzip

Dieses Gerät bietet eine wirksame, konforme Abdeckung für die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit.

Materialien

Der MDU5 PLUS sterile Beutel besteht überwiegend aus dem Material Polyethylen.

Nicht pyrogen

Dieses Gerät erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle patientenberührenden Teile.

Informationen für den Anwender

Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung invasiver kardiologischer Eingriffe und in dem speziellen anzuwendenden Verfahren erfahren sind.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der MDU5 PLUS sterile Beutel deckt den Motorantrieb während intravaskulärer Ultraschallverfahren ab, sodass ein steriles Feld erhalten bleibt und die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikelmaterialien auf den Patienten und das medizinische Personal verhindert wird.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der MDU5 PLUS sterile Beutel soll den Motorantrieb bei intravaskulären Ultraschallverfahren abdecken, um das Risiko einer Kontamination zu verringern.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nicht bekannt.

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERTE. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Details zum Gerät

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

A. Überprüfung vor der Verwendung

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit des sterilen Verpackungssiegels und den Beutel auf Beschädigungen oder Defekte prüfen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Geräte nicht verwenden. Wenn die sterile Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter.

Vor der Verwendung verifizieren, dass das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) überschritten wurde. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

B. Abdecken der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit

Zum Abdecken der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit sind zwei Personen erforderlich, eine innerhalb und eine außerhalb des sterilen Felds. Verwendung einer geeigneten sterilen Technik:

1. Die nicht sterile Person öffnet die Tasche, in der sich der Beutel befindet.
2. Die sterile Person entfernt den Beutel aus der Tasche.
3. Die sterile Person faltet den Beutel so auseinander, dass sich der Aufkleber „Insert Here“ (Hier einführen) an einem Ende und die Frontplatte am gegenüberliegenden Ende befindet.
4. Die sterile Person reicht in die innersten Falten des Beutels und öffnet den Beutel zur Platzierung über die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit durch die nicht sterile Person. Durch den Aufkleber „Insert Here“ (Hier einführen) ist die Öffnung des Beutels leicht zu finden (Abbildung 3).

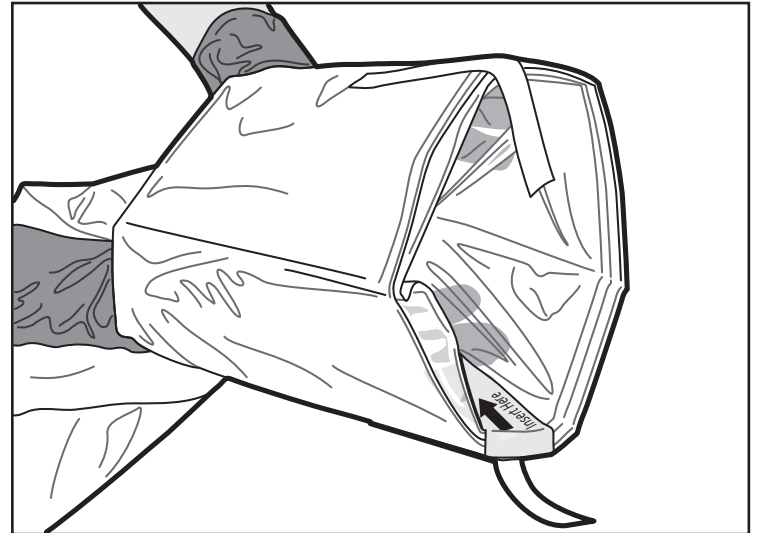


Abbildung 3. Öffnen des Beutels

5. Die nicht sterile Person platziert die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit in die Öffnung und positioniert die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit dabei so, dass ihre Oberfläche mit dem Aufkleber „This Side Up“ (Diese Seite nach oben) auf dem Beutel ausgerichtet ist (Abbildung 4).

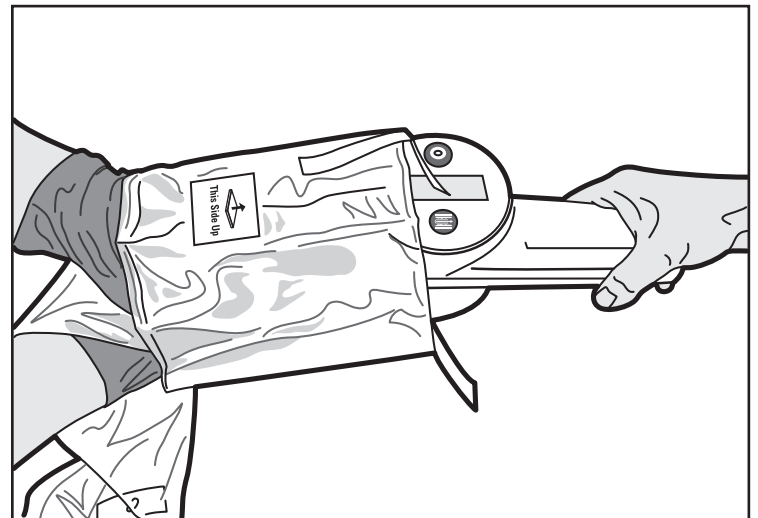


Abbildung 4. Einsetzen der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit

6. Die sterile Person greift die abgedeckte MDU5 PLUS Motorantriebseinheit. Die nicht sterile Person greift und zieht die Laschen, bis der Beutel zu seiner vollständigen Länge entfaltet wurde (Abbildung 5).

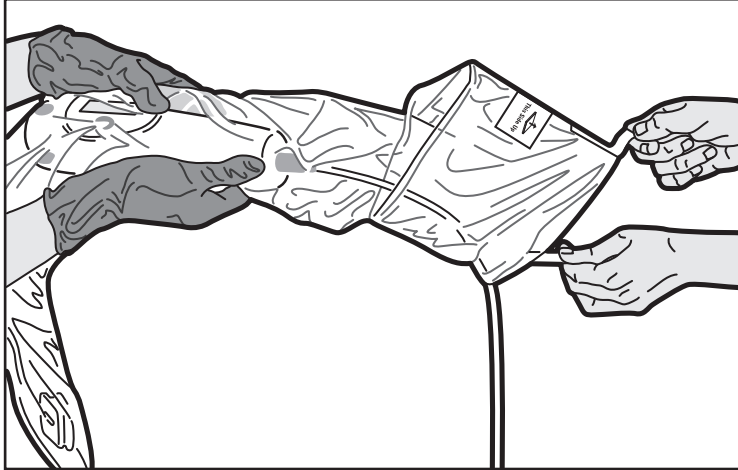


Abbildung 5. Entfalten des Beutels

7. Um den Beutel zu positionieren, wird die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit nur so weit in den Beutel vorgeschoben, bis sie fest anliegt. Die sterile Person muss die MDU5 PLUS Motorantriebseinheit nicht ganz bis zur Frontplatte am Beutel vorschieben. Es ist normal, dass zwischen dem vorderen Ende der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit und der Frontplatte am Beutel etwas Platz verbleibt (Abbildung 6).

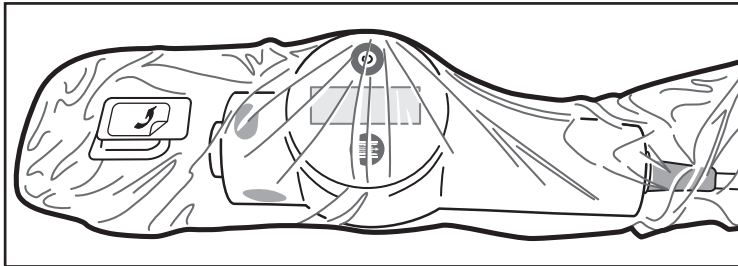


Abbildung 6. Positionieren des Beutels

8. Zum Befestigen des Beutels an der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit richtet die sterile Person die Frontplatte am Beutel mit dem vorderen Ende der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit aus (Abbildung 7) und drückt diese vorsichtig an, um die Verbindung zu sichern. Zwischen der Frontplatte und dem vorderen Ende dürfen keine Materialien eingeklemmt sein. Überschüssiges Beutelmaterial im Bereich um und hinter der Verbindung ist normal (Abbildung 8).

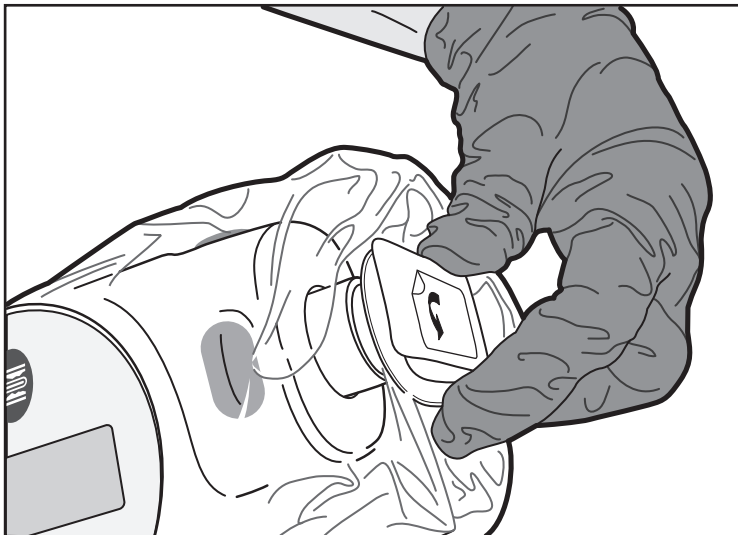


Abbildung 7. Befestigen der Frontplatte

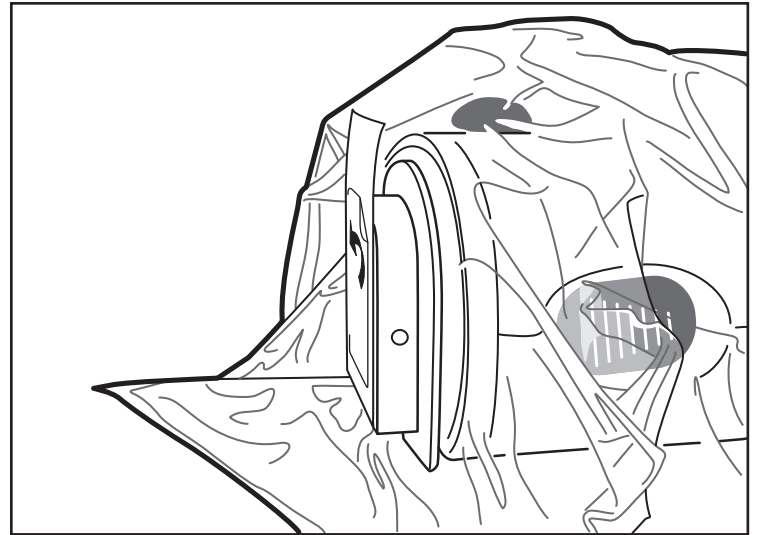


Abbildung 8. Befestigte Frontplatte

9. Vor dem Einsetzen des mit der MDU5 PLUS Motorantriebseinheit kompatiblen Katheters den Aufkleber von der Frontplatte entfernen und ordnungsgemäß entsorgen (Abbildung 9).

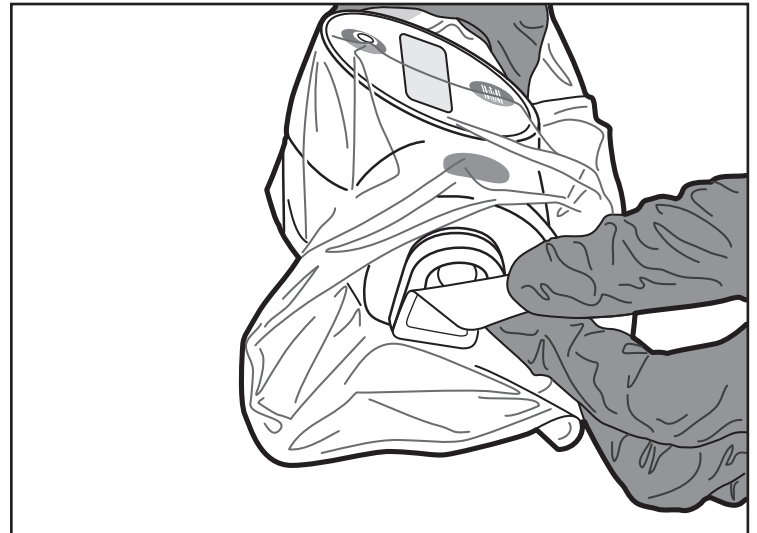


Abbildung 9. Entfernen des Aufklebers

10. Die mit dem Beutel abgedeckte MDU5 PLUS Motorantriebseinheit ist nun zur Verwendung bereit.

Entsorgung

Das Gerät und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch können das Gerät und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Geräte und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Marke

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab und AVVIGO.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

OptiCross™

Catetere per imaging coronarico da 40 MHz

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO con radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli effetti indesiderati riportati nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può comportare complicanze per il paziente. Boston Scientific ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili della procedura e comunicarli a ciascun paziente.

Nota: in queste Istruzioni per l'uso, è possibile fare riferimento al sistema diagnostico iLab, il cui funzionamento è uguale a quello del sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple iLab Polarix e dell'AVVIGO Guidance System.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

OptiCross (catetere per imaging coronarico da 40 MHz) è un catetere per imaging sterile a binario corto composto da due gruppi principali:

1. Anima per imaging
2. Corpo del catetere

L'anima per imaging è composta da un cavo di azionamento rotante, flessibile e ad alta capacità di torsione, la cui punta distale è dotata di un trasduttore per ecografia da 40 MHz rivolto verso l'esterno. Un'interfaccia di collegamento elettromeccanica sull'estremità prossimale del catetere permette di effettuare il collegamento allo strumento dell'unità di azionamento (MDU5 PLUS).

Il corpo del catetere comprende tre sezioni:

1. Lume della finestra per imaging distale
2. Lume del corpo prossimale
3. Sezione telescopica

La sezione del lume della finestra per imaging distale e quella del lume del corpo prossimale costituiscono la "lunghezza di lavoro" del catetere, mentre la sezione telescopica rimane all'esterno del catetere guida.

Il corpo del catetere è dotato di un lume della finestra per imaging distale con uscita prossimale a 1,6 cm dall'estremità distale (Figura 1). Un marker radiopaco (RO) è integrato nel corpo del catetere a 0,5 cm dalla punta distale. Inoltre, sul lume del corpo prossimale si trovano due indicatori della profondità di introduzione, a una distanza di 90 cm e 100 cm dalla punta distale, i quali consentono di stimare la posizione del catetere in relazione alla punta del catetere guida distale. Il lume del corpo prossimale è collegato alla sezione telescopica mediante una connessione con fascetta di fissaggio.

La sezione telescopica consente di fare avanzare e di retrarre linearmente l'anima per imaging per una lunghezza di 15 cm. Il movimento corrispondente del trasduttore copre la distanza dall'estremità prossimale del foro di uscita per il filoguida all'estremità prossimale del lume della finestra per imaging distale. La sezione telescopica è dotata di marker prossimali per la valutazione della lunghezza della lesione, costituiti da una serie di contrassegni a distanza di 1 cm lungo il corpo telescopico.

Un ingresso per irrigazione con valvola di non ritorno a una via (Figura 1) viene utilizzato per l'irrigazione interna del corpo del catetere e per il mantenimento dell'irrigazione. Prima dell'uso il catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata, che costituisce il mezzo di accoppiamento acustico necessario per l'imaging ecografico. La valvola di non ritorno a una via contribuisce a mantenere la soluzione fisiologica all'interno del catetere durante l'uso.

Contenuto

Catetere per imaging coronarico da 40 MHz OptiCross

Saca sterile MDU5 PLUS

Tubicino di prolunga da 17,78 cm (7 in)

Siringhe da 3 cm³ (3 cc) e 10 cm³ (10 cc)

Rubinetti di arresto a quattro vie

Principio di funzionamento

Il catetere viene introdotto nel corpo utilizzando una tecnica transluminale percutanea standard. Viene poi fatto avanzare e posizionato nella regione di interesse tramite visualizzazione fluoroscopica. Nel sito di esame, il trasduttore viene utilizzato per l'imaging ecografico come indicato nelle Istruzioni per l'uso; i risultati vengono visualizzati sui sistemi di console diagnostica multimodali BSC IVUS compatibili con iLab, iLab Polarix e AVVIGO. Al completamento dell'imaging, il catetere viene retratto e il sito di introduzione viene chiuso. Il cavo di azionamento e il trasduttore PZT ruotano in maniera indipendentemente dal gruppo guaina fornendo una risoluzione dell'immagine a 360°. Il trasduttore converte gli impulsi elettrici inviati dall'unità di azionamento in energia acustica che può essere trasmessa. I segnali ecografici riflessi vengono riconvertiti in impulsi elettrici, ritornano all'unità di azionamento e sono quindi elaborati dall'apparecchiatura del sistema di console diagnostica BSC compatibile per la visualizzazione.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con i pazienti.

Informazioni per l'utente

L'esame ecografico intravascolare dell'anatomia coronarica va eseguito esclusivamente da medici esperti in procedure di cardiologia o radiologia interventistica e nelle tecniche di ecografia intravascolare, nonché nell'approccio da utilizzare nel caso specifico, in laboratori di emodinamica dotati di tutte le apparecchiature necessarie.

Popolazione di pazienti prevista

L'imaging ecografico intravascolare è indicato in pazienti candidati a procedure interventistiche coronariche transluminali.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il presente catetere è indicato esclusivamente per esami ecografici di patologie dell'albero vascolare coronarico. L'imaging ecografico intravascolare è indicato in pazienti candidati a procedure interventistiche coronariche transluminali.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il catetere per imaging coronarico da 40 MHz OptiCross consente la visualizzazione dei vasi coronarici per assistere nel processo decisionale in interventi nel sistema vascolare coronarico.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il presente catetere per imaging è controindicato per l'uso in pazienti per i quali il cateterismo rappresenti un rischio. Le controindicazioni includono inoltre le seguenti caratteristiche del paziente:

- Batteriemia o sepsi
- Coagulopatie gravi
- Spasmo coronarico diagnosticato
- Non idoneità a interventi di innesto di bypass aortocoronarico (CABG)
- Non idoneità a interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)
- Grave instabilità o shock emodinamico
- Uso del catetere per imaging per attraversare un'occlusione totale

AVVERTENZE

- Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza. L'uso di dispositivi oltre la data di scadenza potrebbe provocare lesioni al paziente a causa del calo delle prestazioni del dispositivo.
- I componenti del catetere non sono riparabili dall'utente. Non riparare o modificare alcun componente del gruppo del catetere. L'uso di un catetere su cui siano stati effettuati interventi di modifica o di riparazione può determinare una scarsa qualità delle immagini o complicanze per il paziente.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'aria intrappolata nel catetere e negli accessori di irrigazione può causare lesioni. Prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il catetere e gli accessori di irrigazione siano stati correttamente disaerati.
- Non pizzicare, schiacciare, deformare o piegare eccessivamente il catetere. Ciò può determinare scarse prestazioni del catetere, traumi vascolari o complicanze per il paziente. Un angolo di introduzione superiore a 45° è considerato eccessivo.
- Non maneggiare, fare avanzare e/o retrarre il dispositivo con rivestimento attraverso una cannula o un ago di metallo. La manipolazione, l'avanzamento e/o la retrazione attraverso questo tipo di dispositivi di metallo possono portare alla distruzione e/o alla separazione del rivestimento idrofilo esterno, la conseguente permanenza del materiale di rivestimento nel sistema vascolare, a sua volta in grado di causare potenziali effetti indesiderati con necessità di interventi aggiuntivi.
- Non fare avanzare o retrocedere il catetere per imaging senza l'ausilio della visualizzazione fluoroscopica, per evitare traumi vascolari o complicanze per il paziente.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, non fare avanzare il catetere. Il catetere non deve mai essere introdotto a forza in lumi di dimensioni inferiori a quelle del corpo del catetere o attraverso stenosi particolarmente strette. Forzando l'avanzamento del catetere si possono causare danni al catetere, con conseguente rischio di traumi vascolari o complicanze per il paziente.
- Quando si fa avanzare un catetere all'interno di un vaso nel quale è impiantato uno stent, i cateteri che non incapsulano completamente il filoguida possono agganciare lo stent nel punto di congiunzione tra il catetere e il filoguida, causando l'intrappolamento del gruppo catetere/filoguida, la separazione della punta del catetere e/o la migrazione dello stent.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza alla retrazione del catetere, determinarne la causa in fluoroscopia, quindi rimuovere l'intero sistema contemporaneamente. Forzando la retrazione del catetere si possono causare traumi vascolari o complicanze per il paziente.
- Quando si procede di nuovo all'avanzamento di un catetere, in seguito al rilascio dello stent, il catetere non deve mai essere fatto avanzare attraverso un filoguida che potrebbe passare tra una o più maglie dello stent. In fase di riattraversamento dello stent il filoguida potrebbe fuoriuscire tra una o più maglie dello stent. L'ulteriore avanzamento del catetere può causare l'aggraviamento del catetere e dello stent, con conseguente intrappolamento del catetere/filoguida, separazione della punta del catetere e/o migrazione dello stent. Prestare attenzione durante la rimozione del catetere da un vaso in cui è stato impiantato uno stent.

- Stent non adeguatamente apposti, stent sovrapposti e/o piccoli vasi in cui è stato impiantato uno stent con angolazione distale possono provocare l'intrappolamento del catetere nello stent durante la retrazione. Durante la retrazione del catetere, la separazione del filoguida dal catetere per imaging o la piegatura del filoguida può provocare la deformazione del filoguida, danni alla punta distale del catetere e/o traumi vascolari. Un filoguida disposto ad ansa o con punta danneggiata può rimanere impigliato nelle maglie dello stent e causare un intrappolamento.
- Qualora siano necessarie introduzioni multiple, non scollegare il catetere dall'unità di azionamento MDU5 PLUS per evitare di comprometterne la sterilità.

PRECAUZIONI

- Non collegare il catetere ad apparecchiature elettroniche diverse dai sistemi indicati, per evitare il rischio di funzionamento non corretto del catetere stesso.
- Non collegare o scollegare il catetere quando il motore è in funzione onde evitare di provocare danni al connettore.
- Se si incontrano difficoltà durante il caricamento in direzione retrograda del filoguida nell'estremità distale del catetere, prima di inserire il catetere nel sistema vascolare assicurarsi che il foro di uscita per filoguida non presenti danni. L'utilizzo di un foro di uscita per filoguida danneggiato potrebbe determinare un aumento della resistenza all'avanzamento o alla retrazione del catetere.
- Non far mai avanzare il catetere per imaging senza il supporto del filoguida, perché potrebbe risultare difficile raggiungere la regione di interesse prevista o si potrebbe causare l'ingocciamento della punta distale del catetere.
- Non far mai avanzare la punta distale del catetere per imaging fino all'estremità più morbida del filoguida, in quanto questa porzione del filoguida non è in grado di sostenere adeguatamente il catetere. Qualora venga fatto avanzare fino a tale posizione, in fase di retrazione il catetere potrebbe non seguire il filoguida e causare la formazione di un'ansa nel filoguida; se il catetere dovesse trascinare tale ansa all'interno del vaso, il filoguida potrebbe impigliarsi nella punta del catetere guida. In questa eventualità, potrebbe essere necessario rimuovere assieme il gruppo del catetere, il filoguida e il catetere guida. Qualora il catetere venga avvicinato eccessivamente all'estremità del filoguida, fare avanzare il filoguida tenendo fermo il catetere per imaging. Se ciò non fosse possibile, retrainare insieme il catetere e il filoguida.
- Non fare avanzare o retrainare il catetere per imaging se il gruppo dell'anima per imaging non è inserito in posizione completamente distale rispetto alla finestra per imaging, per evitare la deformazione del catetere.
- Nel corso e al termine della procedura, controllare attentamente che il catetere non abbia subito danni durante l'uso. Introduzioni multiple possono provocare la modifica/distorsione delle dimensioni del foro di uscita del catetere e aumentare il rischio che il catetere rimanga impigliato nello stent. Prestare attenzione durante la reintroduzione e/o la retrazione del catetere per evitare danni al foro di uscita.
- Prima di retrainare il catetere per imaging, SPEGNERE sempre l'unità di azionamento MDU5 PLUS per evitare il sovraccarico del motore.
- All'interno del dispositivo potrebbe essere presente cobalto, ma non viene considerato un pericolo.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che all'imaging intravascolare comprendono, in via esemplificativa ma non limitativa:

- Angina
- Aritmie cardiache, incluse, in modo non limitativo, tachicardia ventricolare, fibrillazione atriale/ventricolare e blocco cardiaco completo
- Arresto cardiaco
- Embolia (gassosa, da corpi estranei, tissutale o trombotica)
- Emorragia/ematoma
- Ictus e attacco ischemico transitorio
- Infarto miocardico
- Infezione
- Intrappolamento del dispositivo con necessità di intervento chirurgico
- Ipotensione
- Ischemia miocardica
- Lesione da radiazioni
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Occlusione e chiusura improvvisa del vaso
- Reazione allergica
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Traumi vascolari, incluse, in modo non limitativo, dissezione e perforazione
- Trombosi

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Precauzione per l'uscita acustica

In linea di principio, è sempre vantaggioso ridurre al minimo l'uscita acustica al paziente. Esiste un parametro di scansione variabile che può provocare la modifica del campo di ultrasuoni irradiati. La velocità del motore (frequenza dei fotogrammi) può diminuire rispetto al valore predefinito di 30 fotogrammi al secondo. Le massime intensità in situ vengono generate quando la velocità del motore è pari a 30 fotogrammi al secondo. Si noti inoltre che la regolazione del guadagno non può modificare l'intensità in situ.

Per ulteriori informazioni sull'uscita acustica, consultare il Manuale dell'operatore o la Guida per l'utente.

Informazioni relative al catetere per imaging

L'uscita della potenza acustica varia a seconda del modello di catetere per imaging. A ciascun catetere per imaging fornito da Boston Scientific Corporation sono allegati Istruzioni per l'uso che comprendono specifiche e tabelle relative ai valori di uscita della potenza acustica.

Le linee guida dell'FDA statunitense relative alle misurazioni e le definizioni dei termini sono disponibili nella pubblicazione dell'FDA: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informazioni per i fabbricanti per l'approvazione per la commercializzazione di sistemi per ecografia diagnostica e trasduttori)* (9 settembre 2008). Ove segnalati, l'indice termico e/o meccanico (MI/TI) vengono visualizzati in basso a destra sull'immagine ecografica intravascolare, a fianco all'identificazione del catetere per imaging.

Calcolo delle intensità in situ stimate

Le intensità stimate in situ del picco spaziale vengono calcolate sulla base dei valori di picco spaziale in acqua, tramite la seguente equazione:

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

dove $I_{in\ situ}$ indica l'intensità in situ stimata, I_{acqua} è l'intensità misurata in acqua, f_c è la frequenza centrale degli ultrasuoni in MHz e z_{sp} è la distanza tra la superficie del catetere e il punto di misurazione in centimetri (in questo caso 0,075 cm). Si noti che, in ragione della complessità delle proprietà acustiche del tessuto vivente, l'intensità in situ stimata potrebbe non corrispondere all'intensità in situ effettiva e di conseguenza non deve essere interpretata come tale.

TABELLA USCITA ACUSTICA PER TRACK 1

Modalità di scansione automatica

Modello trasduttore: Catetere per imaging coronarico da 40 MHz OptiCross

Modalità di funzionamento: B

Modello sistema: sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple iLab Polaris, AVVIGO Guidance System e unità di azionamento

Applicazioni: Fetal Imaging & Other

Nota: in data 9 settembre 2008, l'ente statunitense FDA ha emesso un documento guida intitolato "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informazioni per i fabbricanti per l'approvazione per la commercializzazione di sistemi diagnostici a ultrasuoni e trasduttori) che classifica il livello di ultrasuoni intravascolari per le applicazioni di "Fetal Imaging & Other" (Imaging fetale e di altro tipo) in modo da poter determinare l'uscita acustica massima ammessa. **Il catetere non è destinato all'imaging fetale.**

Tabella 1. Informazioni sull'uscita acustica per Track 1

USCITA ACUSTICA			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valore massimo globale			0,302	5,89	100,01	
Parametri acustici associati	$P_{r,3}$	(MPa)	1,37			
	W_0	(mW)		0,026	0,026	
	f_c	(MHz)	40,30	40,30	40,30	
	z_{sp}	(cm)	0,075		0,075	
	Dimensioni raggio	x-6	(cm)			0,039
		y-6	(cm)			0,04
	PD	(μsec)	0,054		0,054	
	PRF	(Hz)	7 680		7 680	
EDS	Az.	(cm)		0,267		
	Elev.	(cm)		0,053		
Condizioni dei comandi operativi	Nessun comando operatore influenza l'uscita acustica					

Tutte le intensità e la potenza totale hanno un'incertezza compresa tra +28,7% e -23,4%.

Tutti i valori di pressione hanno un'incertezza compresa tra +17,9% e -16,0%.

Tutti i valori di frequenza centrale hanno un'incertezza compresa tra +6,7% e -3,7%.

Tabella 2. Terminologia

TERMINOLOGIA		
Termine	Definizione	Unità
MI	Indice meccanico, definito come $MI = p_{r,3} / (f_c^{1/2})$	n.d.
$I_{SPTA,3}$	Intensità media temporale del picco spaziale scostato dal valore nominale	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Intensità media di impulso del picco spaziale scostato dal valore nominale	W/cm ²
$P_{r,3}$	Pressione negativa di picco scostato dal valore nominale in corrispondenza della posizione dell'integrale dell'intensità massima di impulso	MPa
W_0	Potenza totale	mW
f_c	Frequenza centrale	MHz
z_{sp}	Distanza nella direzione dell'asse Z in cui sono state effettuate le misurazioni	cm
x-6 e y-6	Dimensioni -6 dB sul piano (azimutale) e fuori dal piano (di elevazione) rispetto al piano x-y dove si ottiene z_{sp}	cm

TERMINOLOGIA		
Termine	Definizione	Unità
PD	Durata dell'impulso	μs
PRF	Frequenza di ripetizione dell'impulso	Hz
EDS	Dimensioni di entrata della scansione relative ai piani azimutale e di elevazione	cm

Nota: poiché il sistema iLab è identico per quanto riguarda il generatore di ultrasuoni, i valori dell'uscita acustica sopra indicati sono applicabili anche al sistema iLab con l'unità di azionamento MDU5 PLUS.

USCITA ACUSTICA - CONFORMITÀ A IEC 60601-2-37:2008

Principi di uso prudente

L'operatore del sistema ha la responsabilità di valutare il rischio dei livelli di uscita acustica generati dal sistema di imaging e dai cateteri per imaging associati. L'operatore è inoltre tenuto ad agire in modo da attenuare tale rischio. A tale scopo, Boston Scientific Corporation ha segnalato gli indici termici e/o meccanici che possono superare i requisiti degli standard IEC 60601-2-37:2008.

È importante tenere in considerazione che l'indice meccanico (MI) visualizzato sullo schermo del sistema non è stato corretto per gli effetti di ampiezza finita.

Informazioni relative al catetere per imaging

L'uscita della potenza acustica varia a seconda del modello di catetere per imaging. A ciascun catetere per imaging fornito da Boston Scientific Corporation sono allegati Istruzioni per l'uso che comprendono specifiche e tabelle relative ai valori di uscita della potenza acustica.

I requisiti IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) per le misurazioni e la definizione dei termini sono disponibili nell'IEC 60601-2-37: 2008 - "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Requisiti speciali per la sicurezza delle apparecchiature mediche per il monitoraggio e la diagnostica ecografica).

Ove segnalati, l'indice termico e/o meccanico (MI/TI) vengono visualizzati in basso a destra sull'immagine ecografica intravascolare, a fianco all'identificazione del catetere per imaging.

Tabella 3. Tabella uscita acustica

Tabella 201.103 TABELLA USCITA ACUSTICA (in conformità a IEC 60601-2-37)		
Etichetta indice		MI
Valore massimo indice		0,302
Valore del componente indice		
Parametri acustici associati	$p_{r,a}$ a z_{MI} (MPa)	1,37
	P (mW)	
	P_{Tx1} (mW)	
	z_s (cm)	
	z_b (cm)	
	z_{MI} (profondità per indice meccanico) (cm)	0,075
	$z_{pII,\alpha}$ (profondità per integrale dell'intensità di impulso di picco attenuato) (cm)	0,075
Ulteriori informazioni	f_{awf} (MHz)	40,30
	t_d (μsec)	0,054
	prf (Hz)	7680
	srf (Hz)	30
	n_{pps}	1
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ (W/cm ²)	100,01
	$I_{spIa,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ o $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	5,89
	I_{spIa} a z_{pII} o z_{sII} (mW/cm ²)	7,80
	p_r a z_{pII} (MPa)	1,53
	NOTA 1: nessun comando operatore influenza i valori del catetere indicati nella presente tabella.	
NOTA 2: il valore del componente indice non è specificato in quanto esiste una sola modalità di funzionamento per questo sistema IVUS.		

Tabella 4. Terminologia

TERMINOLOGIA		
Termine	Definizione	Unità
MI	Indice meccanico, definito come $MI = \frac{p_{r,a} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n.d.
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n.d.
$p_{r,a}$	Pressione acustica di rarefazione di picco attenuato	MPa
f_{awf}	Frequenza acustica di lavoro	MHz
P	Potenza in uscita	mW
TIS-Scan	Indice termico per tessuti molli	n.d.

TERMINOLOGIA		
Termine	Definizione	Unità
z	Distanza tra la fonte e un punto specifico	cm
A_{aprt}	Area del raggio di uscita -12 dB	cm ²
t_d	Durata dell'impulso	μs
prf	Frequenza di ripetizione dell'impulso	Hz
p_r	Pressione acustica di rarefazione di picco	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensità media di impulso attenuata	W/cm ²
I_{pi}	Integrale dell'intensità di impulso	J/m ²

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILIZZATO con radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Condizioni ambientali operative

Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura ambiente: da 15 °C a 30 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altri elementi per l'uso sicuro

- Filoguida da 0,36 mm di lunghezza adeguata
- Introduttore/catetere guida di lunghezza e dimensioni appropriate
- Soluzione fisiologica eparinizzata
- Console di imaging iLab BSC
- Unità di azionamento MDU5 PLUS BSC
- Dispositivo di retrazione sterile BSC

Preparazione

Nota: l'apparecchiatura elettrica per uso medico richiede speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa apparecchiatura (dispositivo) deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nella documentazione in dotazione con il sistema.

Nota: le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) mobili o portatili possono interferire con l'apparecchiatura elettrica per uso medico.

Nota: questo catetere è stato testato per IPX7 all'estremità distale.

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere e i relativi accessori non presentino danni o difetti. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose. Se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa o se il contenuto è stato danneggiato, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Prima dell'imaging esaminare con cura tutta l'attrezzatura che si intende utilizzare durante la procedura e verificare che funzioni correttamente. Se il dispositivo risulta danneggiato, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto. Non usare il prodotto se è scaduto. Smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Procedura

Preparazione per l'uso del catetere

- Consultare la sezione relativa alla configurazione nella Guida per l'utente o nelle Istruzioni per l'uso per il sistema di imaging iLab, l'unità di azionamento MDU5 PLUS, il sacchetto sterile MDU5 PLUS e il dispositivo di retrazione automatica (se utilizzato).

Nota: tutte le fasi seguenti devono essere eseguite adottando una tecnica sterile.

- Adottando una tecnica sterile, togliere il catetere e gli accessori dal vassoio. Retrarre completamente l'anima per imaging mobile attraverso il corpo telescopico fino alla posizione prossimale. NON tirare con forza eccessiva durante la retrazione dell'anima per imaging.

- Riempire le siringhe da 3 cm³ (3 cc) e 10 cm³ (10 cc) con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare le siringhe da 3 cm³ (3 cc) e da 10 cm³ (10 cc) al rubinetto d'arresto a 4 vie, con la siringa da 3 cm³ (3 cc) collegata alla porta di ingresso del rubinetto di arresto a 4 vie. Quindi collegare il gruppo al tubicino di prolunga. Verificare che il gruppo (siringhe, rubinetto di arresto e tubicino di prolunga) sia completamente disaerato mediante irrigazione con soluzione fisiologica eparinizzata nelle siringhe. Collegare il tubicino di prolunga alla valvola a una via sul raccordo del catetere. La siringa da 10 cm³ (10 cc) sarà utilizzata come serbatoio per il riempimento della siringa per irrigazione da 3 cm³ (3 cc).
- Irrigare DUE VOLTE il catetere per imaging sul tavolo di preparazione continuamente con 3 cm³ (3 cc) di soluzione per volta. Non esercitare una pressione eccessiva. Trasferire il catetere per imaging sul tavolo operatorio. Disaerare completamente il sistema.
- Collegare il catetere per imaging all'unità di azionamento MDU5 PLUS allineando il raccordo del catetere e l'unità di azionamento MDU5 PLUS. Spingere il raccordo del catetere contro l'unità di azionamento MDU5 PLUS fino a quando il raccordo non scatta in posizione. Tirare delicatamente il raccordo per verificare che sia saldamente in sede nell'unità di azionamento MDU5 PLUS. Se l'identificazione del catetere non è corretta o è mancante: vedere la sezione "Risoluzione dei problemi".
- Rimuovere con cautela il catetere dalla spirale del dispenser della guaina sterile. Confermare che l'anima per imaging sia in posizione completamente retratta e che il catetere non sia avvolto troppo stretto. Accendere l'unità di azionamento MDU5 PLUS e verificare la corretta funzionalità del catetere, controllando che sul monitor appaia una serie di anelli concentrici parzialmente luminosi (Figura 2).
- Durante la conferma dell'imaging con l'unità di azionamento MDU5 PLUS, fare avanzare l'anima per imaging attraverso il corpo telescopico fino alla posizione completamente distale.

Nota: ACCENDERE sempre l'unità di azionamento MDU5 PLUS prima di usare la sezione telescopica per fare avanzare l'anima per imaging all'interno del catetere.

- Spegner l'unità di azionamento MDU5 PLUS. Da questo momento, l'unità di azionamento MDU5 PLUS deve rimanere spenta fino a quando il catetere viene posizionato in situ.
- Riempire la siringa da 10 cm³ (10 cc) secondo necessità e collegarla nuovamente al rubinetto di arresto senza introdurre aria nella linea.
- Per evitare l'ingresso di aria nel lume del catetere, NON retrainare l'anima per imaging prima di avere posizionato il catetere. Se l'anima per imaging viene retrainata prima del posizionamento del catetere, sarà necessario ripetere l'irrigazione.

Nota: se viene usato un dispositivo di retrazione, eseguire un'altra irrigazione del catetere quando l'anima per imaging è in posizione completamente distale, con il catetere installato sul dispositivo di retrazione.

Nota: se con l'anima per imaging in posizione completamente distale risulta difficile eseguire l'irrigazione, retrainare manualmente l'anima per imaging di 3-5 mm e ripetere l'irrigazione. Quindi, fare avanzare manualmente l'anima per imaging fino alla posizione completamente distale originale.

Nota: fare attenzione a non piegare il catetere mentre lo si manipola.

Preparazione per l'uso del sacchetto sterile MDU5 PLUS

Fare riferimento alla sezione Istruzioni per l'uso del sacchetto sterile MDU5 PLUS.

Posizionamento del catetere guida

- Preparare il sito di introduzione con una guaina introduttore in base alle tecniche standard.
- Prima di introdurre il catetere per imaging, verificare che il paziente sia stato preparato in conformità alla procedura standard per l'intervento.
- Posizionare il catetere guida e l'adattatore a Y. Introdurre il filo guida e farlo avanzare fino alla regione di interesse.

Introduzione del catetere per imaging nel catetere guida

- Bagnare la sezione distale (circa 23 cm) della guaina del catetere per imaging con soluzione fisiologica eparinizzata per attivare il rivestimento lubrificato. Prima di caricare il catetere sul filoguida, detergere sempre il filoguida con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Caricare in direzione retrograda il filoguida nell'estremità distale del catetere per imaging (Figura 1). Fare avanzare il filoguida nel catetere per imaging finché non esce dal foro di uscita per filoguida.

Nota: si consiglia di utilizzare un filoguida che offra una rigidità maggiore in corrispondenza delle punte distali.

- Continuare a far avanzare il catetere per imaging nel catetere guida fino al punto di uscita utilizzando come riferimento il marker prossimale adeguato, se necessario. Serrare la valvola emostatica sull'adattatore a Y del catetere guida. Serrare la valvola il minimo necessario a evitare perdite di fluido/sangue. UN SERRAGGIO ECCESSIVO DELLA VALVOLA EMOSTATICA PUÒ PROVOCARE LA DISTORSIONE DELL'IMMAGINE A CAUSA DEL GRIPPAGGIO DEL CAVO DI AZIONAMENTO ROTANTE.
- Accendere l'unità di azionamento MDU5 PLUS e verificare che il catetere generi un'immagine. Se l'immagine sfarfalla, è possibile che nel catetere sia ancora presente aria. Irrigare nuovamente il catetere con l'unità MDU5 PLUS ACCESA (Imaging). NON ESERCITARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA. L'immagine dovrebbe apparire come un unico anello concentrico luminoso. Dopo aver verificato che l'immagine sia stabile, premere il pulsante di imaging sull'unità di azionamento MDU5 PLUS per interrompere l'acquisizione dell'immagine.

Posizionamento del catetere e imaging

- Tenendo SPENTO l'MDU5 PLUS, far avanzare il catetere per imaging sul filoguida in fluoroscopia, finché il marker distale non supera di almeno 3 cm la regione del vaso o della lesione interessata dalla procedura.
- Tenendo fermi il corpo del catetere e il filoguida, ACCENDERE l'unità di azionamento MDU5 PLUS e retrainare lentamente l'anima per imaging per tutta la lunghezza utile (fino a un massimo di 15 cm) sia manualmente che servendosi del dispositivo di retrazione automatica opzionale, allo scopo di effettuare l'imaging della regione di interesse. Retrainare e fare avanzare secondo necessità.

Nota: ACCENDERE sempre l'unità di azionamento MDU5 PLUS prima di fare avanzare o retrainare l'anima per imaging all'interno del catetere.

Nota: se l'immagine svanisce: vedere la sezione "Risoluzione dei problemi".

- Una volta completata l'acquisizione dell'immagine, fare avanzare completamente l'anima per imaging e SPEGNERE l'unità di azionamento MDU5 PLUS. Mantenere il filoguida in posizione e rimuovere il catetere per imaging.
- Se è necessario inserire nuovamente il catetere per imaging, irrigarlo una volta con una siringa da 3 cm³ (3 cc) e avvolgerlo, quindi mettere da parte l'unità di azionamento MDU5 PLUS e il dispositivo di retrazione automatica, se utilizzato.

Nota: qualora siano necessarie introduzioni multiple, non scollegare il catetere dall'unità di azionamento MDU5 PLUS per evitare di comprometterne la sterilità.

- Quando si è pronti per inserire nuovamente il catetere per imaging, irrigare ancora una volta con la siringa da 3 cm³ (3 cc).
- Prima di reintrodurre il catetere, assicurarsi che il foro d'uscita per il filoguida non abbia subito danni durante la retrazione.

Risoluzione dei problemi

- Se si avvertono vibrazioni dalla sezione telescopica del catetere durante l'avanzamento dell'anima per imaging, interrompere l'acquisizione dell'immagine. Regolare la posizione della guaina in modo che la finestra per imaging sia il più possibile dritta. Attivare di nuovo l'unità di azionamento MDU5 PLUS e fare avanzare l'anima per imaging. Tenere in considerazione il rischio di attorcigliamento dell'anima per imaging se il catetere viene utilizzato successivamente.
- Qualora il catetere per imaging non venga riconosciuto dal sistema, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific prima di procedere.
- Se l'immagine svanisce durante l'uso o le aree ombreggiate persistono anche dopo l'irrigazione in situ, nel lume della finestra per imaging distale potrebbero essere presenti bolle d'aria. Rimuovere il catetere e ripetere la procedura di irrigazione descritta nella sezione B, Preparazione per l'uso del catetere, fase 4.
- Qualora non fosse possibile recuperare l'immagine in seguito all'irrigazione, il cavo di azionamento potrebbe essere guasto oppure l'unità di azionamento MDU5 PLUS potrebbe essere scollegata. Interrompere l'imaging e controllare che il raccordo sia completamente alloggiato nell'unità di azionamento MDU5 PLUS. Se il raccordo è saldamente in sede ma la condizione persiste, retrainare il catetere. Riavviare l'unità di azionamento MDU5 PLUS e controllare che l'anima per imaging sia libera di ruotare. In caso contrario, restituire il catetere al rappresentante Boston Scientific per l'analisi.

Smaltimento

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti, in prima persona o attraverso terzi, come rifiuti a rischio biologico, in conformità con le normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del catetere per imaging in associazione alla procedura di intervento:

- Discutere i rischi e i benefici, tra cui l'esame dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il catetere per imaging, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio di allergia al mezzo di contrasto.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli eventuali requisiti di follow-up, cambiamenti allo stile di vita, ai farmaci e le linee guida per l'assistenza domestica o la riabilitazione.

BIBLIOGRAFIA

Si consiglia di fare riferimento alla letteratura più recente in materia di pratiche mediche relative al catetere per imaging.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare (www.bostonscientific.com/warranty).

Marchi registrati

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab e AVVIGO. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sacchetto sterile per unità di azionamento MDU5 PLUS

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni onde evitare complicazioni al paziente. Boston Scientific ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili della procedura e comunicarli a ciascun paziente.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO con radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Sacchetto sterile MDU5 PLUS (indicato come "sacchetto").

Principio di funzionamento

Questo dispositivo si adatta e fornisce un rivestimento efficace per l'unità di azionamento MDU5 PLUS.

Materiali

Il sacchetto sterile MDU5 PLUS è realizzato principalmente in polietilene.

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con i pazienti.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sacchetto sterile MDU5 PLUS è destinato a fungere da rivestimento dell'unità di azionamento nel corso delle procedure ecografiche intravascolari al fine di mantenere il campo sterile e prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e materiale residuo al paziente e all'operatore sanitario.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sacchetto sterile MDU5 PLUS è destinato a fungere da rivestimento dell'unità di azionamento nel corso delle procedure ecografiche intravascolari al fine di ridurre il rischio di contaminazione.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Nessuna nota.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILIZZATO con radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

A. Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il sacchetto non presenti danni o difetti. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose. Se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa o se il contenuto è stato danneggiato, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto. Non usare il prodotto se è scaduto. Smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

B. Rivestimento dell'unità di azionamento MDU5 PLUS

Per l'applicazione del rivestimento dell'unità di azionamento MDU5 PLUS sono necessarie due persone, una all'interno e una all'esterno del campo sterile. Adottare una tecnica sterile:

1. L'operatore non in campo sterile apre la confezione contenente il sacchetto.
2. L'operatore in campo sterile estrae il sacchetto dalla confezione.
3. L'operatore in campo sterile svolge il sacchetto in modo tale che l'etichetta "Insert Here" (Inserire qui) si trovi su un'estremità, con la piastra anteriore sull'estremità opposta.
4. L'operatore in campo sterile inserisce le mani nella piega più interna del sacchetto, in modo tale da aprirlo per il posizionamento dell'unità di azionamento MDU5 PLUS da parte dell'operatore non in campo sterile. L'adesivo "Insert Here" (Inserire qui) può essere utilizzato per individuare agevolmente l'apertura del sacchetto (Figura 3).

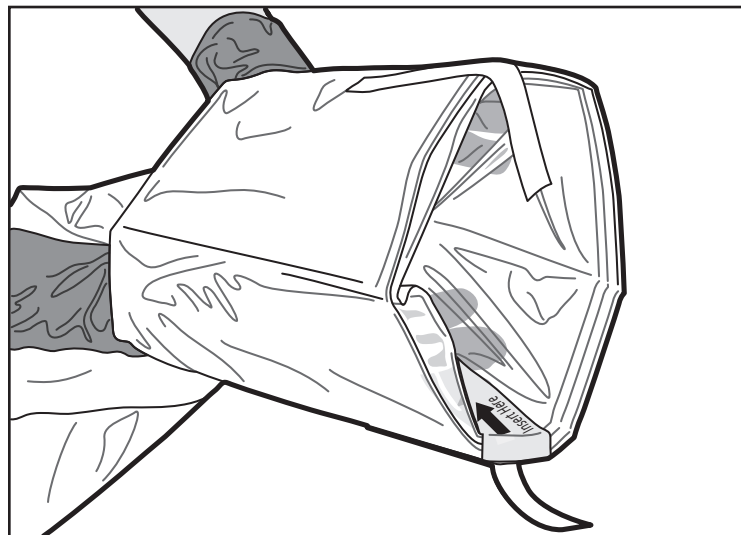


Figura 3. Apertura del sacchetto

5. A questo punto, l'operatore non in campo sterile posiziona l'unità di azionamento MDU5 PLUS nell'apertura, in modo tale che la parte superiore dell'unità sia allineata all'adesivo "This Side Up" (Alto) presente sul sacchetto (Figura 4).

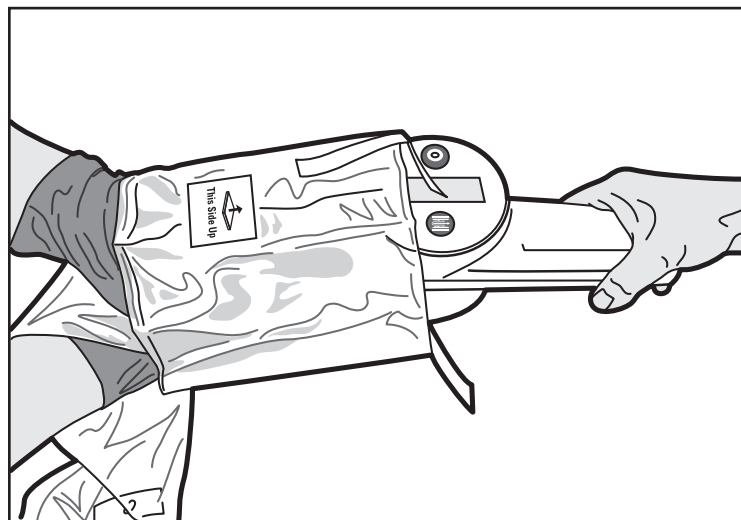


Figura 4. Inserimento dell'unità di azionamento MDU5 PLUS

6. L'operatore in campo sterile afferra quindi l'unità di azionamento MDU5 PLUS con il rivestimento posizionato. L'operatore in campo non sterile afferra e tira le linguette, fino allo svolgimento completo del sacchetto (Figura 5).

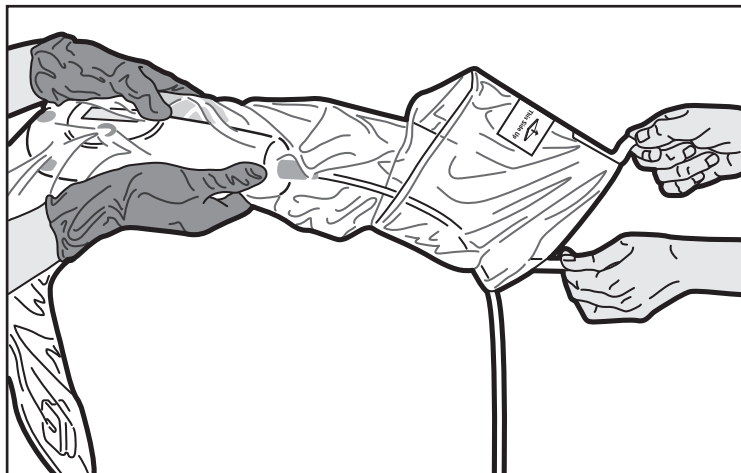


Figura 5. Dispiegamento del sacchetto

7. Per posizionare il sacchetto, interrompere l'inserimento dell'unità di azionamento MDU5 PLUS nel sacchetto non appena il sacchetto avvolge completamente il dispositivo. Non è necessario che l'operatore in campo sterile faccia avanzare completamente l'unità di azionamento MDU5 PLUS fino alla piastra anteriore del sacchetto. La presenza di uno spazio tra la protuberanza dell'unità di azionamento MDU5 PLUS e la piastra anteriore sul sacchetto è normale (Figura 6).

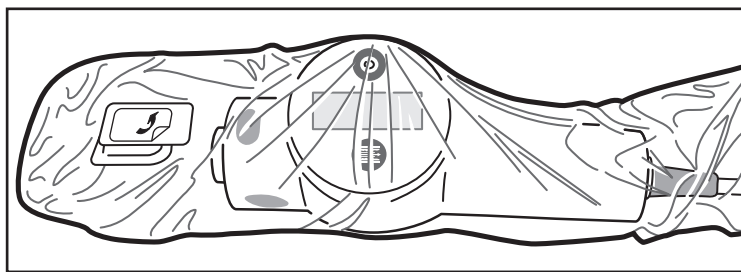


Figura 6. Sacchetto posizionato

8. Per fissare il sacchetto all'unità di azionamento MDU5 PLUS, l'operatore in campo sterile deve allineare la piastra anteriore del sacchetto con la protuberanza dell'unità di azionamento MDU5 PLUS (Figura 7), quindi spingere delicatamente per fissare il collegamento. Evitare di intrappolare materiale tra la piastra anteriore e la protuberanza. La presenza di materiale del sacchetto in eccesso attorno e oltre il collegamento è normale (Figura 8).

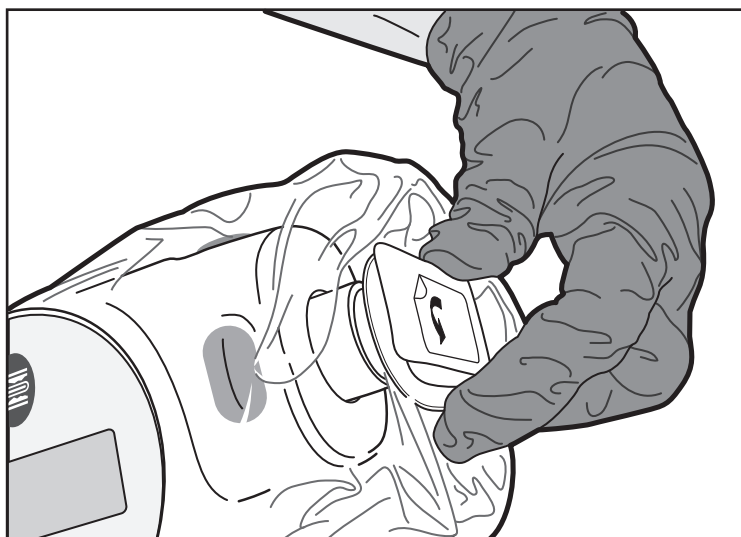


Figura 7. Fissaggio della piastra anteriore

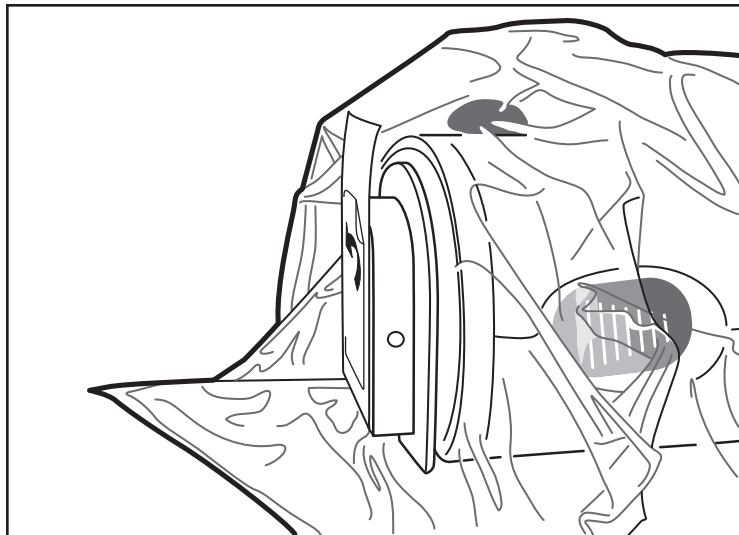


Figure 8. Piastra anteriore fissata

9. Quando si è pronti all'introduzione del catetere compatibile con l'unità di azionamento MDU5 PLUS, rimuovere l'etichetta dalla piastra anteriore e smaltirla in modo corretto (Figura 9).

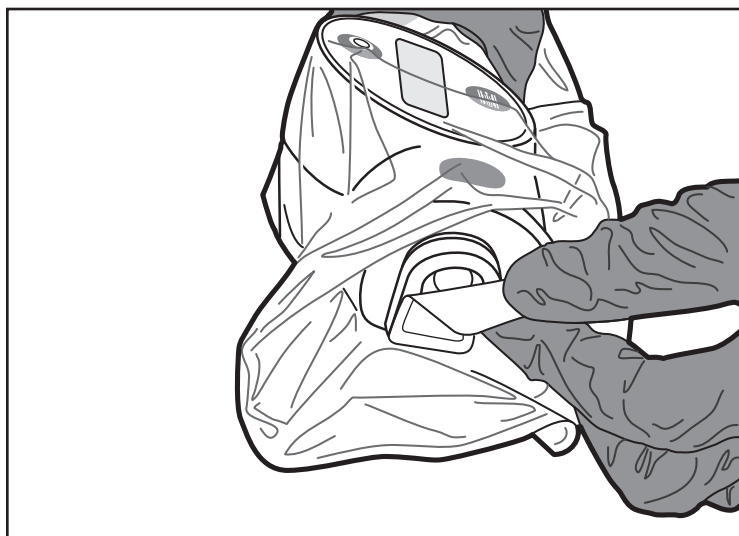


Figura 9. Rimozione dell'adesivo

10. A questo punto, l'unità di azionamento MDU5 PLUS inserita nel sacchetto è pronta per l'uso.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue.

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria locale competente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare (www.bostonscientific.com/warranty).

Marchi registrati

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab e AVVIGO. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

OptiCross™

40 MHz coronaire echografie katheter

ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies voor gebruik vermelde contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden bij de patiënt. Boston Scientific vertrouwt erop dat de arts alle te verwachten risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en met de patiënt bespreekt.

Opmerking: In deze instructies voor gebruik kan worden verwezen naar het iLab begeleidend systeem en de functie ervan is synoniem aan de functie van het iLab Polaris multimodaal begeleidend systeem en AVVIGO begeleidende systemen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De OptiCross (40 MHz coronaire echografie katheter) is een steriele echografie katheter met korte rail.

De katheter bestaat uit twee hoofdonderdelen:

1. Beeldvormingskern
2. Kathetergedeelte

De beeldvormingskern bestaat uit een flexibele, draaiende aandrijfkabel met hoge torsie met een radiaal gerichte 40 MHz-echografietransducer bij de distale tip. Een elektromechanische aansluitingsinterface op het proximale uiteinde van de katheter maakt de aansluiting met het instrument motoraandrijfleenheid (MDUS PLUS).

Het kathetergedeelte bestaat uit drie delen:

1. Distaal beeldvormingsvensterlumen
2. Proximaal schachtlumen
3. Uitschuifbaar deel

Het distale beeldvormingsvensterlumen en het proximale schachtlumen omvatten de "werklenge" van de katheter en het uitschuifbare deel blijft buiten de geleidekatheter.

Het kathetergedeelte is voorzien van een distaal beeldvormingsvensterlumen met een proximale uitgangspoort op 1,6 cm vanaf het distale uiteinde (afbeelding 1). In het kathetergedeelte is een radiopake (RO) markering ingebed op 0,5 cm vanaf de distale tip. Tevens zijn op 90 cm en 100 cm vanaf de distale tip op het proximale schachtlumen twee markeringen voor de inbrengdiepte aangebracht. Deze dienen als hulp bij het schatten van de positie van de katheter ten opzichte van de distale tip van de geleidekatheter. Het proximale schachtlumen is via een trekontlastingsaansluiting aan het uitschuifbare deel bevestigd.

Met het uitschuifbare deel kan de beeldvormingskern over een lineaire baan van 15 cm naar voren en naar achteren worden bewogen. De overeenkomstige beweging van de transducer vindt plaats vanaf het proximale uiteinde van de poort waar de voerdraad de schacht verlaat tot het proximale uiteinde van het distale beeldvormingsvensterlumen. Het uitschuifbare deel heeft proximale markeringen ter beoordeling van de laesielengte. Deze bestaan uit een reeks markeringen die op 1 cm van elkaar op het uitschuifbare gedeelte staan aangegeven.

Door middel van een spoelpoort met een eenrichtingsklep (afbeelding 1) wordt de binnenkant van het kathetergedeelte gespoeld en wordt de spoeling in stand gehouden. De katheter moet voor gebruik worden doorgespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing. Dit biedt het akoestische koppelmiddel dat nodig is voor echografie. De eenrichtingsklep zorgt ervoor dat de zoutoplossing tijdens het gebruik in de katheter blijft.

Inhoud

OptiCross 40 MHz coronaire echografie katheter

MDUS PLUS steriele zak

Verlengslang van 17,78 cm (7 in)

Injectiespuiten van 3 cm³ (3 cc) en 10 cm³ (10 cc)

Vierwegafsluiter

Werkingsprincipe

De katheter wordt via standaard percutane transluminale techniek in het lichaam gebracht. Vervolgens wordt deze met behulp van fluoroscopische visualisatie in het betreffende gebied opgevoerd. Op de plaats van het onderzoek wordt de transducer gebruikt voor ultrasone beeldvorming volgens de instructies voor gebruik; de resultaten worden weergegeven op de compatibele BSC IVUS multimodale geleidingsconsole met de merknamen iLab, iLab Polaris en AVVIGO. Nadat de beeldvorming is voltooid, wordt de katheter teruggetrokken en wordt de introductieplaats gesloten. De aandrijfkabel en PZT-transducer draaien onafhankelijk van de huls voor een beeldresolutie van 360°. De transducer zet elektrische impulsen die door de motoraandrijving worden verzonden om in overdraagbare akoestische energie. Teruggekaatste ultrasone signalen worden weer omgezet in elektrische impulsen, teruggestuurd naar de motoraandrijving en uiteindelijk verwerkt door de compatibele BSC-systeemapparatuur van de geleidingsconsole voor visualisatie.

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als een TB carcinogene en reprotoxische stof volgens de Europese Commissie in een concentratie hoger dan 0,1 gewichtspercent.

Opmerking: Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens bevestigen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische instrumenten, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimiet specificaties voor alle onderdelen die met de patiënt in contact komen.

Informatie voor de gebruiker

Intravasculair echografisch onderzoek van de coronaire anatomie mag alleen worden uitgevoerd in een volledig uitgerust laboratorium voor hartkatheterisatie door artsen die ervaren zijn in interventionele cardiologie of interventionele radiologie alsmede in intravasculaire echografische technieken en in de specifieke toe te passen methodiek.

Beoogde patiëntgroepen

Intravasculaire echografie is bestemd voor patiënten die in aanmerking komen voor transluminale-interventieprocedures in de coronaire arterie.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze katheter is uitsluitend bestemd voor echografisch onderzoek van coronaire intravasculaire pathologische aandoeningen. Intravasculaire echografie is bestemd voor patiënten die in aanmerking komen voor transluminale-interventieprocedures in de coronaire arterie.

Verklaring omtrent klinisch nut

De OptiCross 40 MHz coronaire echografie katheter biedt visualisatie van de kransslagaders ter ondersteuning van de besluitvorming voor interventies in de kransslagaders.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van deze echografie katheter is gecontraïndiceerd in gevallen waarbij het inbrengen van elke willekeurige katheter een gevaar voor de veiligheid van de patiënt vormt. De contra-indicaties omvatten tevens de volgende condities bij de patiënt:

- bacteriëmie of sepsis
- aanzienlijke afwijkingen in het coagulatieproces
- diagnose van spasmen van de coronaire arterie
- omstandigheden die een CABG-operatie verhinderen
- omstandigheden die PTCA verhinderen
- ernstige hemodynamische instabiliteit of shock
- gebruik van de echografie katheter om een volledige occlusie te doorkransen

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum. Gebruik van een hulpmiddel na de uiterste gebruiksdatum kan leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van een verminderde werking van het hulpmiddel.
- De katheter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer niet om onderdelen van de katheter te repareren of te wijzigen. Het gebruik van een gewijzigde katheter kan leiden tot een slechte beeldkwaliteit of complicaties bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- Lucht die zit opgesloten in de katheter en de spoelaccessoires kan leiden tot letsel. Controleer altijd of de katheter en spoelaccessoires goed ontvlucht zijn voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt.
- De katheter mag onder geen beding geklemd, in elkaar gedrukt, geknikt of sterk gebogen worden. Dit kan een slechte werking van de katheter veroorzaken of leiden tot vaattrauma of complicaties bij de patiënt. Een inbrenghoek van meer dan 45° is te groot.
- Het hulpmiddel met de coating mag niet door een metalen canule of naald worden gemanipuleerd, opgevoerd en/of teruggetrokken. Het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken door zo'n metalen hulpmiddel kan beschadiging en/of loslaten van de buitenste hydrofiele coating tot gevolg hebben, waardoor er delen van de coating achter kunnen blijven in de vasculatuur, hetgeen complicaties kan veroorzaken die aanvullende interventie vereisen.
- Als u de echografie katheter opvoert of terugtrekt, dient u dit altijd onder fluoroscopie te doen; anders bestaat het risico van vaattrauma of complicaties bij de patiënt.
- Voer de katheter niet op als u weerstand ondervindt. De katheter mag nooit met overmatige kracht worden ingebracht in lumina die smaller zijn dan het katheterlichaam. Ook mag de katheter nooit door een nauwe stenose worden geforceerd. Een katheter die tegen weerstand in wordt opgevoerd, kan beschadigd raken, hetgeen kan leiden tot vaattrauma of complicaties bij de patiënt.
- Wanneer u de katheter door een gestent vat opvoert, kunnen katheters die de voerdraad niet geheel insluiten tussen het aansluitpunt van de katheter en de voerdraad aan de stent blijven haken. Daardoor kan de katheter/voerdraad klem komen te zitten, kan de tip van de katheter losraken en/of kan de stent van zijn plaats komen.
- Indien u weerstand ondervindt als u de katheter terugtrekt, dient u onder fluoroscopie vast te stellen wat de oorzaak van die weerstand is en het gehele systeem vervolgens als één geheel te verwijderen. Als een katheter tegen weerstand in wordt verwijderd, kan dit vaattrauma of complicaties bij de patiënt teweegbrengen.

- Wanneer u na het plaatsen van de stent(s) opnieuw een katheter opvoert, mag de katheter nooit worden opgevoerd langs een voerdraad die tussen een of meer stentsstutten door loopt. Een voerdraad kan tussen een of meer stentsstutten uitsteken wanneer stents opnieuw worden gepasseerd. Als de katheter vervolgens wordt opgevoerd, kan deze aan de stent(s) blijven haken, zodat de katheter/voerdraad klem komt te zitten, de tip van de katheter losraakt en/of de stent van zijn plaats komt. Ga voorzichtig te werk wanneer u de katheter uit een gestent vat verwijdert.
- Onvoldoende aangehechte stents, overlappende stents en/of kleine gestente bloeddrukt met distale buiging kunnen leiden tot klemraken van de katheter met de stent bij het terugtrekken. Bij het terugtrekken van de katheter kan losraken van de voerdraad van de echografiekatheter of verbuiging van de voerdraad leiden tot knikken van de voerdraad, beschadiging van de distale tip van de katheter en/of vaattrauma. De geluste voerdraad of beschadigde tip kan verstrikt raken in de steun van de stent en blijven haken.
- Als het nodig is om de katheter meer dan eens in te brengen, mag deze niet van de MDUS PLUS-motoraandrijf eenheid worden losgekoppeld, anders kan de steriliteit van de katheter worden aangetast.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Sluit de katheter niet aan op andere elektronische apparatuur dan de speciaal voor deze katheter bedoelde systemen, om te voorkomen dat de katheter mogelijk niet naar behoren functioneert.
- Probeer de katheter nooit vast of los te maken als de motor draait. De aansluiting kan hierdoor worden beschadigd.
- Als u problemen ondervindt bij het vanaf de achterkant laden van de voerdraad op het distale uiteinde van de katheter, dient u de uitgangspoort van de voerdraad te inspecteren op schade voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt. Het gebruik van een beschadigde uitgangspoort van de voerdraad kan ertoe leiden dat er meer weerstand optreedt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter.
- Voer de echografiekatheter nooit op zonder de voerdraad te ondersteunen, aangezien het doelgebied anders mogelijk moeilijk te bereiken is of de distale kathetertip kan knikken.
- Voer de distale tip van de echografiekatheter nooit op naar het zeer buigzame uiteinde van de voerdraad. Dit deel van de voerdraad biedt de katheter niet voldoende ondersteuning. Een katheter die is opgevoerd naar deze positie kan mogelijk de voerdraad niet volgen wanneer hij wordt teruggetrokken en kan de voerdraad tot een lus ombuigen die door de katheter kan worden meegeslept langs de binnenkant van het bloedvat en in de tip van de geleidekatheter kan klemraken. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn om de katheter, de voerdraad en de geleidekatheter als een geheel te verwijderen. Als de katheter te dicht bij het uiteinde van de voerdraad is opgevoerd, dient u de voerdraad op te voeren terwijl u de echografiekatheter vasthoudt. Als dit mislukt, trekt u de katheter en voerdraad samen terug.
- Voer de echografiekatheter niet op en trek deze nooit terug als de beeldvormingskern zich niet in de meest distale positie ten opzichte van het beeldvormingsvenster bevindt, om te voorkomen dat de katheter knikt.
- Controleer de katheter tijdens en na de procedure voorzichtig op beschadigingen die tijdens het gebruik mogelijk zijn ontstaan. Meermalen inbrengen kan leiden tot wijziging/vervorming van de omvang van de uitgangspoort van de katheter, waardoor het risico groter is dat de katheter beklemd raakt in de stent. Wees voorzichtig bij het opnieuw inbrengen en/of terugtrekken van de katheter om schade aan de uitgangspoort te voorkomen.
- Schakel de MDUS PLUS-motoraandrijf eenheid altijd in de "OFF"-stand voordat u de echografiekatheter terugtrekt, om te voorkomen dat de motoraandrijving overbelast raakt.
- Kobalt kan aanwezig zijn in het hulpmiddel, maar wordt niet als gevaarlijk beschouwd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met vasculaire beeldvorming zijn onder andere:

- Allergische reactie
- Angina
- Beroerte/TIA
- Embolie (lucht-, corpus alienum-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hartritme stoornissen, inclusief, maar niet beperkt tot ventriculaire tachycardie, atrium-/ventrikelfibrillatie en volledige hartblok
- Hartstilstand
- Harttamponade/pericardieffusie
- Hemorragie/hematoom
- Hypotensie
- Infectie
- Inklemming van het hulpmiddel, die chirurgische interventie noodzakelijk maakt
- Letsel als gevolg van straling
- Myocardinfarct
- Myocardischemie
- Noodzaak van extra ingreep of operatie
- Overlijden
- Trombose
- Vaatocclusie en abrupte occlusie
- Vaattrauma, inclusief, maar niet beperkt tot dissectie en perforatie

NALEVING VAN NORMEN

Voorzorgsmaatregelen voor afgegeven akoestisch vermogen

In principe is het altijd gunstig om het afgegeven akoestisch vermogen naar de patiënt te minimaliseren. Er is één scanparameter die gewijzigd kan worden. Hierdoor kunnen wijzigingen in het bestaande echografieveld optreden. De motorsnelheid (framesnelheid) kan uitkomen beneden de ingestelde waarde van 30 frames per seconde. De maximale in-situ-intensiteiten worden gegenereerd als de motorsnelheid 30 frames per seconde is. Merk tevens op dat de versterkingsinstelling de intensiteit in situ niet kan wijzigen.

Aanvullende informatie over het afgegeven akoestisch vermogen vindt u in de bedieningshandleiding of de gebruikersgids.

Gegevens met betrekking tot de echografiekatheter

Het afgegeven akoestisch vermogen varieert afhankelijk van het model echografiekatheter. Alle echografiekatheters van Boston Scientific Corporation worden geleverd met instructies voor gebruik, waarin gegevens en tabellen over het afgegeven akoestisch vermogen zijn opgenomen.

De richtlijnen van de Amerikaanse FDA voor metingen en de definities van de termen zijn te vinden in de FDA-publicatie *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informatie voor fabrikanten die een verkoopvergunning verzoeken voor diagnostische echografiesystemen en transducers)* (9 september 2008). In gevallen waarin mechanische en/of thermische indices worden gegeven, wordt de MI/TI weergegeven in de rechter benedenhoek van het IVUS-beeld, naast de identificatiegegevens van de echografiekatheter.

Berekening van de geschatte intensiteiten in situ

De geschatte ruimtelijke piekintensiteiten in situ worden met de volgende vergelijking berekend op basis van de ruimtelijke piekwaarden voor water:

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

waarbij $I_{in\ situ}$ staat voor de geschatte intensiteit in situ, I_{water} voor de gemeten intensiteit in water, f_c voor de echografische middenfrequentie in MHz en z_{sp} voor de afstand van de buitenzijde van de katheter tot het meetpunt in centimeter, in dit geval 0,075 cm. Merk op dat de geschatte intensiteit in situ door de complexe akoestische eigenschappen van levend weefsel kan verschillen van de feitelijke intensiteit in situ en daarom niet als zodanig mag worden geïnterpreteerd.

REGISTRATIETABEL VOOR AFGEGEVEN AKOESTISCH VERMOGEN VOOR TRACK 1

Automatische scanmodus

Model transducer: OptiCross 40 MHz coronaire echografiekatheter

Gebruiksmodus: B

Model systeem: iLab Polaris multimodaal begeleidend systeem, AVVIGO begeleidend systeem en motoraandrijf eenheden

Toepassing(en): Foetale beeldvorming en overige

Opmerking: Het voorlichtingsdocument Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informatie voor fabrikanten die een verkoopvergunning verzoeken voor diagnostische echografiesystemen en transducers) van de Amerikaanse FDA d.d. 9 september 2008 classificeert intravasculaire echografie als vallend binnen het toepassingsgebied van "Fetal Imaging & Other" (foetale beeldvorming en overige) voor het vaststellen van het maximaal toegestane afgegeven akoestisch vermogen. **De katheter is niet bestemd voor foetale beeldvorming.**

Tabel 1. Akoestische registratie voor track 1

AFGEGEVEN AKOESTISCH VERMOGEN			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	
Globale maximale waarde			0,302	5,89	100,01	
Bijbehorende akoestische parameters	$P_{r.3}$	(MPa)	1,37			
	W_0	(mW)		0,026	0,026	
	f_c	(MHz)	40,30	40,30	40,30	
	z_{sp}	(cm)	0,075		0,075	
	Bundelafmetingen	x-6	(cm)			0,039
		y-6	(cm)			0,04
	PD	(µs)	0,054		0,054	
	PRF	(Hz)	7 680		7 680	
	EDS	Az.	(cm)		0,267	
		Verh.	(cm)		0,053	
Bedieningsomstandigheden tijdens bedrijf	Er zijn geen bedieningsorganen die het afgegeven akoestisch vermogen beïnvloeden.					

Voor alle intensiteiten en het totale vermogen geldt een onzekerheidsfactor van +28,7% tot -23,4%.

Voor alle drukwaarden geldt een onzekerheidsfactor van +17,9% tot -16,0%.

Voor alle middenfrequenties geldt een onzekerheidsfactor van +6,7% tot -3,7%.

Tabel 2. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Term	Definitie	Eenheden
MI	Mechanische index, gedefinieerd als $MI = p_{r.3} / (f_c^{1/2})$	n.v.t.
$I_{SPTA.3}$	Verlaagde intensiteit, temporeel gemiddelde ruimtelijke piek	mW/cm ²
$I_{SPPA.3}$	Verlaagde intensiteit, pulsgemiddelde ruimtelijke piek	W/cm ²
$P_{r.3}$	Verlaagde negatieve piekdruk op de plaats van de maximale verlaagde integrale pulsintensiteit	MPa
W_0	Totaal vermogen	mW
f_c	Middenfrequentie	MHz
z_{sp}	Afstand langs de z-as waar de metingen zijn verricht	cm
x-6 en y-6	-6 dB-dimensies voor in het vlak (azimut) en buiten het vlak (hoogte) op het x-y-vlak waar z_{sp} wordt verkregen	cm

TERMINOLOGIE		
Term	Definitie	Eenheden
PD	Pulsduur	µs
PRF	Pulsherhalingsfrequentie	Hz
EDS	Ingangsdimensies van scannen op azimut en hoogte tot een vlak	cm

Opmerking: Aangezien het iLab-systeem identiek is met betrekking tot de ultrageluidsgenerator, gelden de bovenstaande waarden voor het afgegeven akoestisch vermogen tevens voor het iLab-systeem met MDU5 PLUS-motoraandrijving.

AFGEGEVEN AKOESTISCH VERMOGEN - IN OVEREENSTEMMING MET IEC 60601-2-37:2008

Verklaring voor verstandig gebruik

De gebruiker van het systeem moet ervoor zorgen dat hij of zij op de hoogte is van de risico's van het akoestisch vermogen dat door het beeldvormingssysteem en de bijbehorende echografiekateters wordt opgewekt. Hij of zij is er ook verantwoordelijk voor om deze risico's naar behoren te beperken. Daartoe heeft Boston Scientific Corporation mechanische en/of thermische indices gerapporteerd die de voorschriften van IEC 60601-2-37:2008 mogelijk overtreffen.

De mechanische index (MI) die op het scherm van het systeem wordt weergegeven, is niet gecorrigeerd op eindige-amplitude-effecten.

Gegevens met betrekking tot de echografiekateter

Het afgegeven akoestisch vermogen varieert afhankelijk van het model echografiekateter. Alle echografiekateters van Boston Scientific Corporation worden geleverd met instructies voor gebruik, waarin gegevens en tabellen over het afgegeven akoestisch vermogen zijn opgenomen.

De IEC-voorschriften voor metingen en definities van de termen zijn te vinden in IEC 60601-2-37: 2008 - "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur).

In gevallen waarin mechanische en/of thermische indices worden gegeven, wordt de MI/TI weergegeven in de rechter benedenhoek van het IVUS-beeld, naast de identificatiegegevens van de echografiekateter.

Tabel 3. Registratietabel voor afgegeven akoestisch vermogen

Tabel 201.103 REGISTRATIETABEL VOOR AFGEGEVEN AKOESTISCH VERMOGEN (overeenkomstig IEC 60601-2-37)			
Indexlabel			MI
Maximale indexwaarde			0,302
Waarde indexcomponent			
Bijbehorende akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI}	(MPa)	1,37
	P	(mW)	
	P_{TxI}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (diepte voor mechanische index)	(cm)	0,075
	$z_{pII,\alpha}$ (diepte voor piekintegraal verzwakte pulsintensiteit)	(cm)	0,075
	f_{awf}	(MHz)	40,30
Overige informatie	t_d	(µs)	0,054
	prf	(Hz)	7680
	srf	(Hz)	30
	n_{bps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	100,01
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pII,\alpha}$ of $z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	5,89
	I_{spta} bij z_{pII} of z_{sII}	(mW/cm ²)	7,80
	p_r bij z_{pII}	(MPa)	1,53

OPMERKING 1: Er zijn geen bedieningselementen die de katheterwaarden in deze tabel beïnvloeden.

OPMERKING 2: De waarde van de indexcomponent is niet gespecificeerd omdat er slechts één bedrijfsmodus is voor dit IVUS-systeem.

Tabel 4. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Term	Definitie	Eenheden
MI	Mechanische index, gedefinieerd als $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n.v.t.
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n.v.t.
$p_{r,\alpha}$	Gedempte akoestische piekchrompelingsdruk	MPa
f_{awf}	Akoestische bedrijfsfrequentie	MHz
P	Uitgangsvermogen	mW
TIS-scan	Thermische index zacht weefsel	n.v.t.

TERMINOLOGIE		
Term	Definitie	Eenheden
z	Afstand vanaf de bron tot een specifiek punt	cm
A_{aprt}	-12 dB uitgangsbundelgebied	cm ²
t_d	Pulsduur	µs
prf	Pulsherhalingsfrequentie	Hz
p_r	Akoestische piekchrompelingsdruk	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Gedempte pulsgemiddelde intensiteit	W/cm ²
I_{pi}	Pulsintensiteitsintegraal	J/m ²

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

Temperatuur: -29 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: niet gereguleerd

Atmosferische druk: Niet gereguleerd

Opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: 15 °C tot 30 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Niet gereguleerd

Atmosferische druk: Niet gereguleerd

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigde extra items voor veilig gebruik

- 0,36 mm (0,014 in) voerdraad van de juiste lengte
- Inbrenger/Geleidekateter van geschikte maat en lengte
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- BSC iLab-beeldvormingsconsole
- BSC MDU5 PLUS-motoraandrijving
- BSC steriele slede

Vorbereiding

Opmerking: Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Deze apparatuur (dit hulpmiddel) dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen in overeenstemming met de EMC-gegevens in de bij het systeem geleverde documentatie.

Opmerking: Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF-communicatieapparatuur) kan medische elektrische toestellen beïnvloeden.

Opmerking: Deze katheter is getest op IPX7 aan het distale uiteinde.

Inspectie voor gebruik

Inspecteer voor gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de katheter en accessoires op eventuele beschadiging en defecten. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als de steriele barrière is aangetast of als de inhoud is beschadigd. Controleer voor aanvang van de echografie zorgvuldig of alle tijdens de ingreep te gebruiken apparatuur en benodigdheden naar behoren functioneren. Neem als het hulpmiddel beschadigd blijkt contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Controleer vóór gebruik van het product of de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum wel is verstreken. Werp het product en het verpakkingsmateriaal weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de landelijke en/of plaatselijke overheid.

Procedure

Vorbereiding voor gebruik van de katheter

1. Raadpleeg het gedeelte Configuratie van de gebruikersgids(en) of de instructies voor gebruik voor het iLab-beeldvormingssysteem, de MDU5 PLUS-motoraandrijving, de MDU5 PLUS steriele zak en de automatische terugtreklesde (indien gebruikt).

Opmerking: Alle hieronder vermelde stappen moeten worden verricht met toepassing van een steriele techniek.

2. Haal de katheter en accessoires met toepassing van steriele technieken uit het bakje. Trek de verplaatsbare beeldvormingskern via de uitschuifbare schacht volledig terug in de proximale stand. Trek NIET te hard aan de beeldvormingskern wanneer u deze terugtrekt.

- Vul zowel de injectiespuit van 3 cm³ (3 cc) als die van 10 cm³ (10 cc) met een gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit de injectiespuiten van 3 cm³ (3 cc) en 10 cm³ (10 cc) aan op de vierwegafsluiter, terwijl de injectiespuit van 3 cm³ (3 cc) is aangesloten op de inline poort van de vierwegafsluiter. Sluit de constructie vervolgens aan op de verlengslang. Controleer of alle lucht uit de constructie (injectiespuiten, afsluiter en verlengslang) is verwijderd door de injectiespuiten te spoelen met een gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig de verlengslang op de eenrichtingsklep op het aanzetstuk van de katheter. De spuit van 10 cm³ (10 cc) wordt gebruikt als reservoir voor het bijvullen van de spuit van 3 cm³ (3 cc) die voor het spoelen wordt gebruikt.
- Spoel de echografiekatheer TWEEMAAL achter elkaar op de preparatietafel, telkens met 3 cm³ (3 cc) zoutoplossing. Oefen geen overmatige druk uit. Verplaats de echografiekatheer vervolgens naar de operatietafel. Verwijder alle lucht uit het systeem.
- Sluit de echografiekatheer aan op de MDU5 PLUS-motoraandrijving door het katheteraanzetstuk en de MDU5 PLUS-motoraandrijving op één lijn te zetten. Duw het katheteraanzetstuk en de MDU5 PLUS-motoraandrijving op elkaar totdat het aanzetstuk op zijn plaats vastklikt. Trek voorzichtig aan het aanzetstuk om te controleren of dit goed in de MDU5 PLUS-motoraandrijving is aangebracht. Als de katheteridentificatie onjuist is of ontbreekt: zie het gedeelte Problemen oplossen.
- Haal de katheter voorzichtig uit de steriele ringdispenser. Controleer of de beeldvormingskern geheel is teruggetrokken en of de katheter niet te strak is opgerold. Schakel de MDU5 PLUS-motoraandrijving in en controleer de werking van de katheter. U moet op de monitor een patroon van gedeeltelijk heldere, concentrische ringen zien (afbeelding 2).
- Voer terwijl beeldvorming met de MDU5 PLUS-motoraandrijving wordt gecontroleerd, de beeldvormingskern via de uitschuifbare schacht volledig op naar de distale stand.

Opmerking: Schakel de MDU5 PLUS-motoraandrijving altijd in ("ON") voordat u met het uitschuifbare deel de beeldvormingskern binnen de katheter opvoert.

- Zet de MDU5 PLUS-motoraandrijving uit. De MDU5 PLUS-motoraandrijving moet vanaf dit moment uitgeschakeld blijven totdat de katheter op zijn plaats zit.
- Vul de spuit van 10 cm³ (10 cc) indien nodig nogmaals en bevestig deze op de afsluiter zonder dat er lucht in de leiding terecht komt.
- Voorkom dat er lucht in het katheterlumen komt: trek de beeldvormingskern NIET terug vóór plaatsing van de katheter. Als de beeldvormingskern ook maar enigszins wordt teruggetrokken vóór plaatsing van de katheter is extra spoelen vereist.

Opmerking: Als gebruik van een terugtrekinstrument gewenst is, moet u de katheter nog een keer spoelen met de beeldvormingskern in de volledig distale positie en de katheter geïnstalleerd op het terugtrekinstrument.

Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het spoelen terwijl de beeldvormingskern zich in de volledig distale positie bevindt, trek deze dan 3 mm - 5 mm terug en spoel opnieuw. Voer de beeldvormingskern vervolgens handmatig op tot de oorspronkelijke, volledig distale positie.

Opmerking: Let erop dat u de katheter tijdens het hanteren niet knikt.

Voorbereiding voor gebruik van de MDU5 PLUS steriele zak

Raadpleeg het gedeelte Instructies voor gebruik van de MDU5 PLUS steriele zak.

Plaats de geleidekatheer

- Maak de punctieplaats op standaardwijze gereed met een hulsinbrenger.
- Zorg voordat u de echografiekatheer inbrengt dat de patiënt is gereedgemaakt met toepassing van standaardprocedures voor interventionele ingrepen.
- Plaats de geleidekatheer en de Y-adapter. Breng de voerdraad in en voer deze op tot het doelgebied.

Breng de echografiekatheer in de geleidekatheer in

- Bevochtig het distale deel (ongeveer 23 cm) van de huls van de echografiekatheer met gehepariniseerde zoutoplossing om de gladde coating te activeren. Neem de katheter altijd af met een gehepariniseerde zoutoplossing voordat u de katheter op de voerdraad laadt.
- Schuif de voerdraad via de achterzijde in het distale uiteinde van de echografiekatheer (afbeelding 1). Voer de voerdraad op in de echografiekatheer totdat de voerdraad uit de uitgangspoort te voorschijn komt.

Opmerking: Gebruik van voerdraden met een grotere stijfheid bij de distale tips wordt aanbevolen.

- Voer de echografiekatheer verder op in de geleidekatheer, tot aan het uitgangspunt. Gebruik daarbij zo nodig de juiste proximale markering als referentie. Zet de hemostaseklep vast op de Y-adapter van de geleidekatheer. Draai de klep net voldoende vast om lekken van vloeistof en bloed te voorkomen. EEN TE VAST AANGEDRAAIDE HEMOSTASEKLEP KAN HET BEELD VERTEKENEN DOORDAT DEZE DE DRAAIENDE AANDRIJFKABEL AFKLEMT.
- Schakel de MDU5 PLUS in en controleer of de katheter een beeld levert. Als het beeld flinkt, kan dat betekenen dat er zich nog lucht in de katheter bevindt. Spoel de katheter nogmaals terwijl de MDU5 PLUS in de stand "ON" ("AAN"; beeldvorming vindt plaats) staat. OEFEN GEEN OVERMATIGE DRUK UIT. Het beeld dient een enkele, heldere concentrische ring te zijn. Druk op de beeldvormingsknop op de MDU5 PLUS-motoraandrijving om de beeldvorming te stoppen nadat u hebt geconstateerd dat het beeld stabiel is.

Plaatsen van de katheter en echografie

- Schakel de MDU5 PLUS uit ("OFF") en voer de echografiekatheer onder fluoroscopie over de voerdraad op totdat de distale markering ten minste 3 cm voorbij het doelgebied in de ader/laesie ligt.
- Schakel de MDU5 PLUS-motoraandrijving in ("ON") terwijl u het katheterlichaam en de voerdraad stil houdt en trek - handmatig of met behulp van de optionele automatische terugtrekde - de beeldvormingskern voorzichtig langs de lengterichting (tot maximaal 15 cm) om een echografie te maken van het doelgebied. Kan naar wens naar voren en naar achteren worden geschoven.

Opmerking: Schakel de MDU5 PLUS-motoraandrijving altijd in ("ON") voordat u de beeldvormingskern binnen de katheter opvoert of terugtrekt.

Opmerking: Als het beeld vervaagt: Zie het gedeelte Problemen oplossen.

- Nadat de echografie is voltooid, voert u de beeldvormingskern volledig op en schakelt u de MDU5 PLUS-motoraandrijving uit ("OFF"). Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de echografiekatheer.
- Als de echografiekatheer opnieuw moet worden ingebracht, spoelt u de katheter eenmaal door met een injectiespuit van 3 cm³ (3 cc), rolt u deze op en legt u de MDU5 PLUS-motoraandrijving in de eventueel gebruikte optionele automatische terugtrekde opzij.

Opmerking: Als het nodig is om de katheter meer dan eens in te brengen, mag deze niet van de MDU5 PLUS-motoraandrijving worden losgekoppeld, anders kan de steriliteit van de katheter worden aangetast.

- Als u gereed bent om de echografiekatheer in te brengen, spoel deze dan nog eenmaal door met een spuit van 3 cm³ (3 cc).
- Inspecteer de uitgangspoort van de voerdraad voordat u de katheter opnieuw inbrengt om na te gaan of deze tijdens het terugtrekken schade heeft opgelopen.

Problemen oplossen

- Als er trillingen ontstaan in het uitschuifbare gedeelte van de katheter tijdens het opvoeren van de beeldvormingskern, dient u de beeldvormingsprocedure te staken. Pas de plaats van de huls aan om een zo recht mogelijk beeldvormingsvenster te verkrijgen. Schakel de MDU5 PLUS-motoraandrijving opnieuw in en voer de beeldvormingskern opnieuw op. Wees alert op mogelijke verstrikking van de beeldvormingskern als de katheter hierna wordt gebruikt.
- Neem contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific voordat u verdergaat als de echografiekatheer niet door het systeem wordt herkend.
- Als het beeld tijdens gebruik vervaagt, of als er schaduwgebieden blijven bestaan nadat u in situ hebt gespoeld, kan het zijn dat het distale beeldvormingsvensterlumen luchtballen bevat. Verwijder de katheter en herhaal de spoelprocedure zoals vermeld in het gedeelte Voorbereiding voor gebruik van de katheter, stap 4.
- Als het beeld niet door middel van spoelen kan worden hersteld, kan dat betekenen dat de aandrijfkabel defect is of de verbinding met de MDU5 PLUS-motoraandrijving is verbroken. Stop met de beeldvorming en controleer of het aanzetstuk goed in de MDU5 PLUS-motoraandrijving is aangebracht. Trek de katheter terug als het aanzetstuk goed is aangebracht, maar het probleem aanhoudt. Start de MDU5 PLUS-motoraandrijving nogmaals en kijk of de beeldvormingskern draait. Retourneer de katheter aan de vertegenwoordiger van Boston Scientific voor analyse als de kern niet draait.

Afvoer

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de echografiekatheer in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, waaronder de mogelijke complicaties vermeld in dit document, zowel voor de echografiekatheer als voor interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek allergieën van patiënten, met name het risico voor patiënten die mogelijk allergisch zijn voor contrastmiddel.
- Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgvragen, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.

LITERATUUR

De arts dient recente literatuur omtrent de huidige medische methoden voor echografiekatheers te raadplegen.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Handelsmerk

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: OptiCross, MDU5 PLUS, ilab en AVVIGO.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Steriele zak voor MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid

⚠ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen door of namens een arts kan worden gekocht.

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden bij de patiënt. Boston Scientific vertrouwt erop dat de arts alle te verwachten risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en met de patiënt bespreekt.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

MDU5 PLUS steriele zak (wordt "zak" genoemd).

Werkingsprincipe

Dit hulpmiddel vormt een efficiënte, conforme bedekking voor de MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid.

Materialen

De MDU5 PLUS steriele zak is hoofdzakelijk gemaakt van het materiaal polyethyleen.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimiet specificaties voor alle onderdelen die met de patiënt in contact komen.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door artsen die zeer ervaren zijn in de technieken van invasieve cardiologie en in de specifieke aanpak die moet worden gebruikt.

BEOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De motoraandrijving wordt tijdens intravasculaire echografieprocedures bedekt met de MDU5 PLUS steriele zak om het steriele veld in stand te houden en de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjesmateriaal op de patiënt en de zorgverlener te voorkomen.

Verklaring omtrent klinisch nut

De MDU5 PLUS steriele zak is bedoeld om de motoraandrijving af te dekken tijdens intravasculaire ultrageluidprocedures om het risico op contaminatie te verkleinen.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMATREGELEN

Geen bekend.

COMPLICATIES

Geen bekend.

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

A. Inspectie voorafgaand aan het gebruik

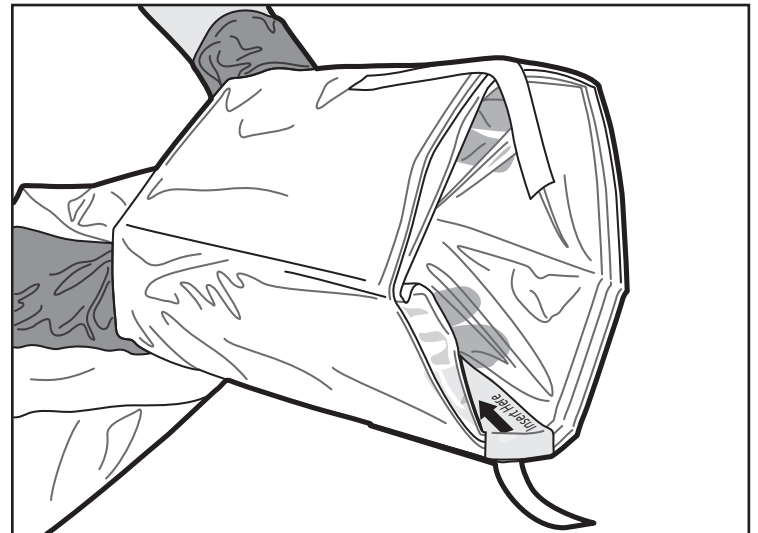
Inspecteer voor gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de zak op eventuele defecten. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als de steriele barrière is aangetast of als de inhoud is beschadigd.

Controleer vóór gebruik van het product of de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum niet is verstrekken. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum wel is verstrekken. Werp het product en het verpakkingsmateriaal weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de landelijke en/of plaatselijke overheid.

B. De MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid afdekken

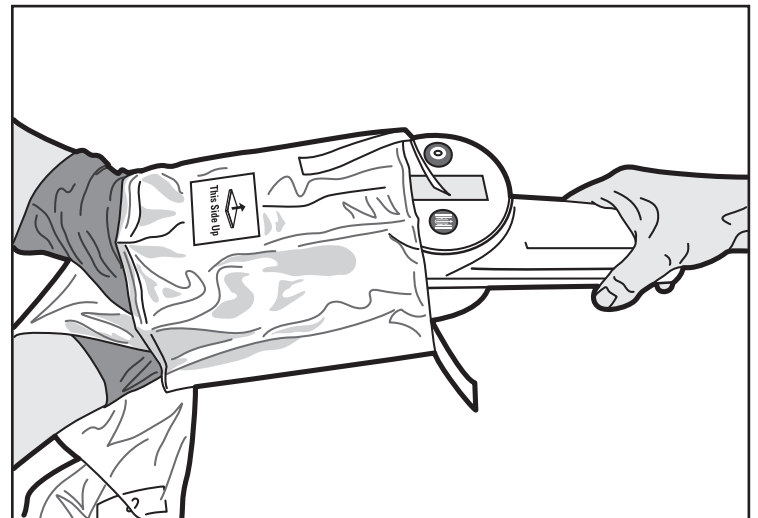
Er zijn twee personen nodig om de MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid af te dekken: één binnen en één buiten het steriele veld. Gebruik de juiste steriele techniek:

1. De niet-steriele gebruiker opent de verpakking die de zak bevat.
2. De steriele gebruiker haalt de zak uit de verpakking.
3. De steriele gebruiker vouwt de zak open zodat de sticker met "Insert here" (Hier inbrengen) aan de ene kant zit en het afdekplaatje aan de tegenovergestelde kant.
4. De steriele gebruiker pakt met beide handen de binnenste laag van de zak beet en opent deze zodat de niet-steriele gebruiker de MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid in de zak kan plaatsen. De sticker "Insert here" (Hier inbrengen) helpt bij het snel lokaliseren van de opening van de zak (afbeelding 3).



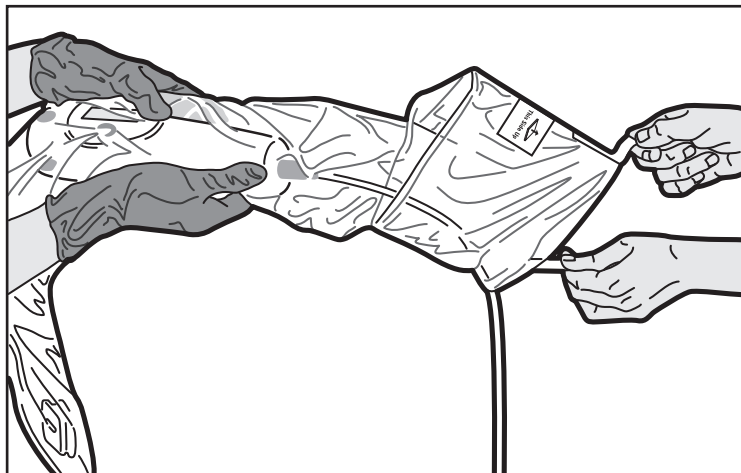
Afbeelding 3. De zak openen

5. De niet-steriele gebruiker steekt de MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid vervolgens in de opening en zorgt dat het uiteinde van de MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid is uitgelijnd met de sticker "This Side Up" (Deze kant boven) op de zak (afbeelding 4).



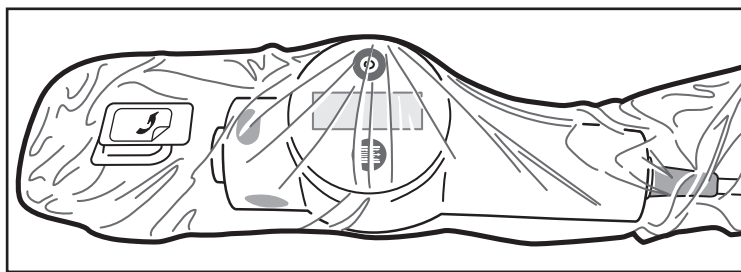
Afbeelding 4. De MDU5 PLUS-motoraandrijfteenheid inbrengen

6. De steriele gebruiker pakt de afgedekte MDU5 PLUS-motoraandrijving daarna beet. De niet-steriele gebruiker trekt nu aan de lipjes totdat de zak tot de volledige lengte is uitgevouwen (afbeelding 5).



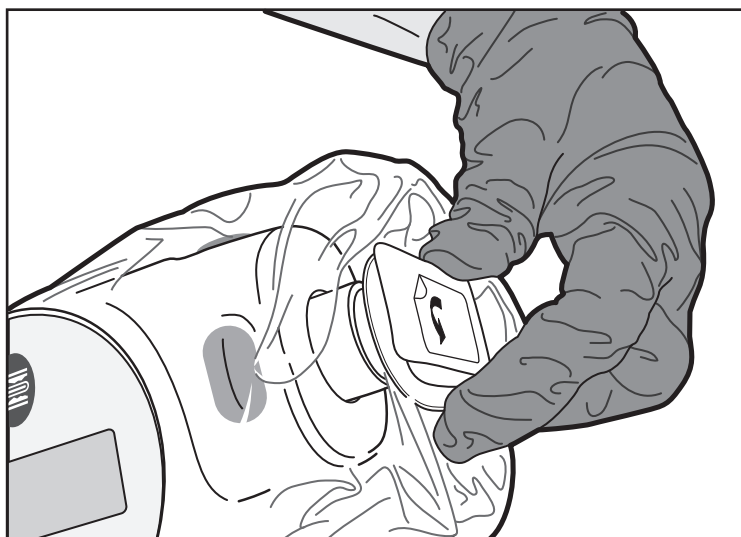
Afbeelding 5. De zak uitvouwen

7. Zodra de zak de MDU5 PLUS-motoraandrijving goed bedekt, stopt u met het naar binnen schuiven van de MDU5 PLUS-motoraandrijving. De zak bevindt zich nu op de juiste plaats. De steriele gebruiker hoeft de MDU5 PLUS-motoraandrijving niet helemaal tot aan het afdekplaatje van de zak te schuiven. Het is normaal dat er wat ruimte zit tussen het uiteinde van de MDU5 PLUS-motoraandrijving en het afdekplaatje op de zak (afbeelding 6).

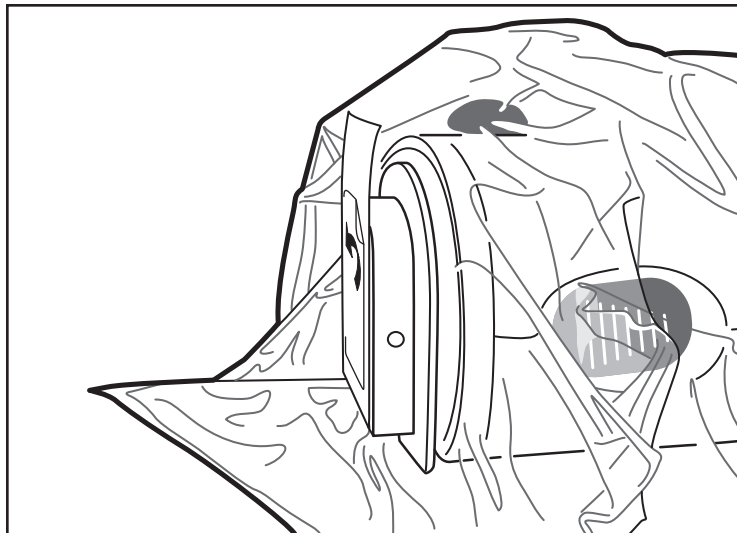


Afbeelding 6. Na het plaatsen van de zak

8. Om de zak aan de MDU5 PLUS-motoraandrijving te bevestigen, moet de steriele gebruiker het afdekplaatje uitlijnen met het uiteinde van de MDU5 PLUS-motoraandrijving (afbeelding 7) en er licht op drukken zodat het vastklikt. Zorg dat er geen materiaal klem komt te zitten tussen het afdekplaatje en het uiteinde. Het is normaal dat de zak uitsteekt voorbij en rondom de aansluiting (afbeelding 8).



Afbeelding 7. Het afdekplaatje bevestigen



Afbeelding 8. Het bevestigde afdekplaatje

9. Op het moment van inbrengen van de met de MDU5 PLUS-motoraandrijving compatibele katheter verwijderd u de sticker van het afdekplaatje en werpt u deze op de vereiste wijze weg (afbeelding 9).



Afbeelding 9. De sticker verwijderen

10. De met de zak afgedekte MDU5 PLUS-motoraandrijving is nu klaar voor gebruik.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Handelsmerk

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab en AVVIGO.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções, antes da utilização. Observe todas as contra-indicações, advertências, precauções e efeitos indesejáveis contidos nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente. A Boston Scientific conta com o médico para a determinação, avaliação e comunicação a cada paciente de todos os riscos previsíveis do procedimento.

Nota: nestas Instruções de Utilização, o Sistema de Orientação iLab pode ser referenciado, sendo a função deste semelhante à função do Sistema de Orientação MultiModalidade iLab Polaris e dos AVVIGO Guidance Systems.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O OptiCross (Cateter Ecográfico Coronário de 40 MHz) é um Cateter Ecográfico esterilizado e curto.

O mesmo consiste em dois conjuntos principais:

1. Núcleo Ecográfico
2. Corpo do cateter

O núcleo ecográfico é composto por um cabo de acionamento de alta torção, flexível e rotativo com um transdutor ultrassónico radial de 40 MHz na ponta distal. Uma interface de conexão eletromecânica na extremidade proximal do cateter faz a ligação à Unidade de Acionamento do Motor (MDUS PLUS).

O corpo do cateter é composto por três secções:

1. Lúmen com janela ecográfica distal
2. Lúmen de corpo proximal
3. Secção telescópica

As secções do lúmen com janela ecográfica distal e do lúmen de corpo proximal formam o "comprimento de trabalho" do cateter, e a secção telescópica permanece fora do cateter-guia.

O corpo do cateter possui um lúmen com janela ecográfica distal com abertura de saída proximal a 1,6 cm da extremidade distal (Figura 1). A 0,5 cm da ponta distal do corpo do cateter encontra-se incorporado um marcador radiopaco (RO). Além disso, estão disponíveis dois marcadores de profundidade de inserção no lúmen de corpo proximal a 90 cm e 100 cm da ponta distal, para auxiliar na avaliação da posição do cateter em relação à ponta do cateter-guia distal. O lúmen de corpo proximal está ligado à secção telescópica através de uma ligação de alívio de tensão.

A secção telescópica permite que o núcleo ecográfico seja avançado ou retraído em movimentos lineares de 15 cm. O movimento correspondente do transdutor ocorre a partir da extremidade proximal da abertura de saída do fio-guia para a extremidade proximal da janela ecográfica distal. A secção telescópica inclui marcadores proximais para avaliação do comprimento da lesão que, por sua vez, consistem numa série de marcas espaçadas com 1 cm entre si no corpo telescópico.

É usada uma abertura para irrigação com uma válvula antirretorno de via única (Figura 1) para irrigar o interior do corpo do cateter e manter a irrigação. O cateter deve ser irrigado com solução salina heparinizada antes da utilização, uma vez que isto fornece o meio de acoplamento acústico necessário para a ecografia. A válvula antirretorno de via única ajuda a reter solução salina no cateter durante a utilização.

Conteúdo

Cateter Ecográfico Coronário OptiCross de 40 MHz

Bolsa Esterilizada MDUS PLUS

Tubo de extensão de 17,78 cm (7 pol.)

Seringas de 3 cm³ (3 cc) e 10 cm³ (10 cc)

Válvula reguladora de 4 vias

Princípio de Funcionamento

O cateter é introduzido no corpo através de uma técnica transluminal percutânea padrão. Em seguida, é avançado e posicionado na região de interesse com o auxílio de visualização fluoroscópica. No local do exame, o transdutor é utilizado para ecografia conforme indicado nas Instruções de Utilização. Os resultados são apresentados nos sistemas de consola de orientação multimodalidade IVUS da BSC compatíveis da marca iLab, iLab Polaris e AVVIGO. Após a conclusão da ecografia, o cateter é retirado e o local de introdução é fechado. O cabo de acionamento e o transdutor de PZT rodam independentemente do conjunto da bainha para fornecer resolução de imagem de 360°. O transdutor converte os impulsos elétricos enviados pela unidade de acionamento do motor em energia acústica transmissível. Os sinais ecográficos refletidos são novamente convertidos em impulsos elétricos, reenviados à unidade de acionamento do motor e, finalmente, processados pelo equipamento do sistema de consola de orientação da BSC compatível para visualização.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinogénio da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos para todas as peças em contacto com o paciente.

Informações do Utilizador

Os exames ecográficos intravasculares da anatomia coronária devem ser efetuados apenas por médicos experientes em cardiologia de intervenção ou radiologia de intervenção e em técnicas de ecografia intravascular e na abordagem específica a ser usada, num laboratório de cateterização cardíaca completamente equipado.

População de Pacientes a que se Destina

A ecografia intravascular é indicada em pacientes elegíveis para procedimentos de intervenção coronária transluminal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este cateter foi concebido somente para exames ecográficos de patologias intravasculares coronárias. A ecografia intravascular é indicada em pacientes elegíveis para procedimentos de intervenção coronária transluminal.

Declaração de Benefício Clínico

O Cateter Ecográfico Coronário OptiCross de 40 MHz permite a visualização de vasos coronários para auxiliar na tomada de decisões relacionadas com intervenções na vasculatura coronária.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o resumo do perfil de segurança e desempenho clínico do dispositivo, disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Cateter Ecográfico é contraindicada onde a introdução de qualquer cateter possa constituir uma ameaça à segurança do paciente. As contra-indicações incluem também as seguintes características de pacientes:

- Bacteremia ou sepsia
- Anomalias graves no sistema de coagulação
- Pacientes nos quais tenha sido diagnosticado espasmo da artéria coronária
- Pacientes não aptos para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG)
- Pacientes não aptos para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA)
- Instabilidade ou choque hemodinâmico grave
- Utilização do cateter ecográfico para atravessar uma oclusão total

ADVERTÊNCIAS

- Não use o dispositivo depois do vencimento da data de Validade indicada. A utilização de um dispositivo expirado pode resultar em lesões no paciente devido à degradação do dispositivo.
- O cateter não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não tente reparar nem alterar qualquer componente do conjunto do cateter. A utilização de um cateter alterado pode resultar numa qualidade de imagem inadequada ou em complicações no paciente.
- Não é permitido modificar este equipamento.
- O ar que pode ficar retido no cateter e nos acessórios de irrigação pode causar lesões. Verifique sempre se o ar do cateter e dos acessórios de irrigação foi devidamente retirado antes de introduzir o cateter na vasculatura.
- Nunca aperte, esmague, torça nem dobre o cateter de forma contundente. Isto pode causar um desempenho inadequado do cateter, traumas nos vasos ou complicações no paciente. Um ângulo de introdução superior a 45° é considerado excessivo.
- Não manipular, avançar e/ou retirar o dispositivo revestido através de uma cânula ou agulha de metal. A manipulação, avanço e/ou remoção através de um dispositivo metal pode dar origem à destruição e/ou separação do revestimento hidrofílico exterior, resultando na permanência de material de revestimento na vasculatura, o que pode causar efeitos indesejáveis e requerer intervenção adicional.
- Nunca faça avançar nem retire o Cateter Ecográfico sem visualização fluoroscópica, porque poderá causar traumas nos vasos ou complicações no paciente.
- Não faça avançar o cateter se encontrar resistência. O cateter nunca deverá ser inserido à força em lúmens mais estreitos que o corpo do cateter ou forçado através de uma estenose estreita. Um cateter que seja avançado à força pode causar danos no cateter resultando em traumas nos vasos ou complicações no paciente.
- Quando fizer avançar o cateter através de um vaso com stent, os cateteres que não cobrem completamente o fio-guia podem prender o stent entre a junção do cateter e do fio-guia, causando o aprisionamento do cateter/fio-guia, a separação da ponta do cateter e/ou o deslocamento do stent.
- Se for encontrada resistência durante a remoção do cateter, verifique a causa da resistência por meio de fluoroscopia, e, em seguida, retire todo o sistema simultaneamente. Um cateter que seja retirado à força pode causar traumas nos vasos ou complicações no paciente.
- Quando reintroduzir um cateter depois do desdobramento do(s) stent(s), nunca deve fazê-lo através de um fio-guia que possa passar entre uma ou mais das estruturas do stent. Um fio-guia pode sair entre uma ou mais das estruturas do stent quando atravessar novamente o(s) stent(s). O avanço subsequente do cateter pode causar emaranhamento entre o cateter e o(s) stent(s), causando o aprisionamento do cateter/fio-guia, a separação da ponta do cateter e/ou o deslocamento do stent. Tenha cuidado quando retirar o cateter de um vaso com stent.

- Stents colocados inadequadamente, stents sobrepostos e/ou vasos pequenos com stents com ângulos distais podem causar o aprisionamento do cateter com o stent durante a retração. Aquando da retração do cateter, a separação de um fio-guia de um Cateter Ecográfico ou o arqueamento do fio-guia podem provocar uma dobra no fio-guia, danos na ponta distal do cateter e/ou traumas nos vasos. O fio-guia com alça ou ponta danificada pode ficar preso na estrutura do stent resultando em aprisionamento.
- Se forem necessárias inserções múltiplas, o cateter não deve ser desligado da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS para evitar a possível perda de esterilidade do cateter.

PRECAUÇÕES

- Não tente ligar o cateter a qualquer equipamento eletrônico além dos sistemas designados, pois o cateter pode não funcionar devidamente.
- Nunca tente ligar ou desligar o cateter enquanto o motor estiver a trabalhar. Isto poderá danificar o elemento de ligação.
- Se tiver dificuldade em retrocarregar o fio-guia na extremidade distal do cateter, inspecione a abertura de saída do fio-guia para deteção de danos antes de inserir o cateter na vasculatura. A utilização de uma abertura de saída do fio-guia danificada pode aumentar a resistência do avanço ou remoção do cateter.
- Nunca introduza o Cateter Ecográfico sem o apoio do fio-guia porque isso pode causar dificuldades em alcançar a região pretendida de interesse ou pode causar dobras na ponta do cateter distal.
- Nunca introduza a ponta distal do Cateter Ecográfico muito perto da extremidade flexível do fio-guia. Esta parte do fio-guia não apoiará devidamente o cateter. Um cateter avançado até esta posição pode não seguir o fio-guia quando for retraído e pode fazer com que o fio-guia se enrola num laço, o qual pode ser arrastado pelo cateter ao longo do interior do vaso e ficar preso na ponta do cateter-guia. Se isto ocorrer, poderá ser necessário retirar o conjunto do cateter, o fio-guia e o cateter-guia ao mesmo tempo. Se o cateter for avançado demasiado próximo da extremidade do fio-guia, introduza o fio-guia enquanto segura o Cateter Ecográfico imóvel. Se isto falhar, retire o cateter e o fio-guia ao mesmo tempo.
- Nunca avance nem retire o Cateter Ecográfico sem que o conjunto do núcleo ecográfico esteja posicionado na parte mais distal da janela ecográfica, caso contrário o cateter pode ficar dobrado.
- Durante ou depois do procedimento, inspecione o cateter cuidadosamente quanto a qualquer dano que possa ter ocorrido durante a utilização. Inserções múltiplas podem causar a mudança/distorção da dimensão da abertura de saída do cateter, o que pode aumentar o risco de prendimento do cateter no stent. Tenha cuidado ao inserir novamente e/ou retirar o cateter para prevenir danos na abertura de saída.
- Desligue sempre a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS (posição "OFF") antes de retirar o cateter ecográfico, pois isso pode causar uma sobrecarga da unidade de acionamento do motor.
- Pode estar presente cobalto no dispositivo, mas não é considerado perigoso.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão estar associados à imagiologia vascular incluem, entre outros:

- Angina
- As arritmias cardíacas incluem, entre outras, taquicardia ventricular, fibrilhação auricular/ventricular e bloqueio completo do coração
- Bloqueio do dispositivo requerendo intervenção cirúrgica
- Derrame e Ataque Isquémico Transiente (AIT)
- Embolias (gasosas, corpos estranhos, tecidos ou trombos)
- Enfarte do miocárdio
- Hemorragia/Hematoma
- Hipotensão
- Infeção
- Isquemia do miocárdio
- Lesão por radiação
- Morte
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Oclusão do vaso e fechamento abrupto
- Paragem cardíaca
- Reação alérgica
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Trauma do vaso incluindo, entre outros, dissecação e perfuração
- Trombose

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Precaução de Saída Acústica

Em princípio, é sempre benéfico minimizar a saída acústica para o paciente. Existe um parâmetro de exame que pode variar e que pode causar uma mudança no campo ecográfico com radiação. A velocidade do motor (taxa de fotografias) pode ser inferior ao valor predefinido de 30 fotografias por segundo. As intensidades máximas in situ serão geradas quando a velocidade do motor for de 30 fotografias por segundo. Observe ainda que o ajuste de ganho não pode alterar a intensidade in situ.

Poderá encontrar informações de saída acústica adicionais no manual do operador ou guia do utilizador.

Informações sobre o Cateter Ecográfico

A saída de potência acústica varia entre os diferentes modelos de cateteres ecográficos. Todos os cateteres ecográficos da Boston Scientific Corporation são fornecidos com Instruções de Utilização que incluem informações e quadros especificando as respetivas saídas de potência acústica.

As diretrizes da FDA para medições e definições de termos podem ser encontradas na seguinte publicação da FDA: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para Fabricantes à Procura de Aprovação para Lançamento no Mercado de Sistemas Ecográficos de Diagnósticos e Transdutores)* (9 de setembro de 2008). Nos casos em que os Índices Mecânico e/ou Térmico forem indicados, o MI/TI é exibido no canto inferior direito da ecografia intravascular (IVUS), adjacente à identificação do cateter ecográfico.

Cálculo das Intensidades Estimadas In Situ

As intensidades de pico espacial estimadas in situ são calculadas a partir dos valores de água de pico espacial usando a seguinte equação:

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

em que $I_{in\ situ}$ é a intensidade estimada in situ, I_{agua} é a intensidade medida na água, f_c é a frequência central da ecografia em MHz e z_{sp} é a distância da superfície do cateter ao ponto de medição em centímetros, 0,075 cm neste caso. Deve notar-se que, devido às complexas propriedades acústicas dos tecidos vivos, a intensidade estimada in situ pode não ser a mesma que a intensidade real in situ e, portanto, não pode ser interpretada como tal.

QUADRO DE REGISTOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 1

Modo de Auto-Varrimento

Modelo do Transdutor: Cateter Ecográfico Coronário OptiCross de 40 MHz

Modo de Funcionamento: B

Modelo do Sistema: Sistema de Orientação Multimodalidade iLab Polaris, AVVIGO Guidance Systems e Unidades de Acionamento do Motor

Aplicação(ões): Ecografias Fetais e Outras

Nota: o documento-guia da FDA (EUA) "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para Fabricantes que Pretendem uma Autorização para a Comercialização de Sistemas e Transdutores Ecográficos para Diagnóstico)" de 9 de setembro de 2008 classifica as ecografias intravasculares dentro da(s) aplicação(ões) "Fetal Imaging & Other" (Ecografias Fetais e Outras) para determinar a energia de saída máxima permitida. **O cateter não foi concebido para ecografias fetais.**

Tabela 1: Registos Acústicos para a Faixa 1

SAÍDA ACÚSTICA		MI	$I_{SPTA.3}$ (mW / cm ²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	
Valor Máximo Global		0,302	5,89	100,01	
Parâmetros Acústicos Associados	$P_{r.3}$	(MPa)	1,37		
	W_0	(mW)		0,026	
	f_c	(MHz)	40,30	40,30	
	z_{sp}	(cm)	0,075	0,075	
	Dimensões do Feixe	x-6	(cm)		0,039
		y-6	(cm)		0,04
	PD	(µseg)	0,054		0,054
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
EDS	Az.	(cm)		0,267	
	Elev.	(cm)		0,053	
Condições de Controlo de Operação	Sem controlos do operador a afetar a saída acústica				

Todas as intensidades e potência total têm uma imprecisão de +28,7% a -23,4%.
 Todos os valores de pressão têm uma imprecisão de +17,9% a -16,0%.
 Todos os valores de frequências centrais têm uma imprecisão de +6,7% a -3,7%.

Tabela 2. Terminologia

TERMINOLOGIA		
Termo	Definição	Unidades
MI	Índice Mecânico, definido como $MI = p_{r.3} / (f_c^{1/2})$	n/a
$I_{SPTA.3}$	Intensidade Com Capacidade Normal Reduzida, Média Temporal de Pico Espacial	mW/cm ²
$I_{SPPA.3}$	Intensidade Com Capacidade Normal Reduzida, Média de Impulso de Pico Espacial	W/cm ²
$P_{r.3}$	Pressão Negativa de Pico Com Capacidade Normal Reduzida no local da integral de intensidade de impulso máxima com capacidade normal reduzida	MPa
W_0	Potência Total	mW
f_c	Frequência central	MHz
z_{sp}	Distância na direção do eixo Z onde as medidas foram tiradas	cm
x-6 e y-6	Dimensões de -6 dB para No Plano (azimute) e Fora do Plano (elevação) no plano x-y em que z_{sp} é obtido	cm
PD	Duração do impulso	µs
PRF	Frequência de repetição de impulso	Hz
EDS	Dimensões de entrada de varrimento por azimute e elevação para um plano	cm

Nota: uma vez que o Sistema iLab é idêntico no que diz respeito ao gerador ecográfico, os valores de saída acústica fornecidos acima aplicam-se, igualmente, ao Sistema iLab com a Unidade de Acionamento do Motor MDUS PLUS.

SAÍDA ACÚSTICA – DE ACORDO COM OS REQUISITOS DA IEC 60601-2-37:2008

Declaração de Utilização Com Prudência

É da responsabilidade do operador do sistema compreender o risco das saídas acústicas geradas pelo sistema de imagiologia e pelos cateteres ecográficos utilizados com o sistema. É, também, da responsabilidade do operador, agir adequadamente para reduzir tais riscos. Para tal fim, a Boston Scientific Corporation indicou os Índices Mecânico e/ou Térmico que podem exceder os requisitos da IEC 60601-2-37:2008.

Tenha em conta que o Índice Mecânico (MI) exibido no ecrã do sistema não foi corrigido relativamente a efeitos finitos de amplitude.

Informações sobre o Cateter Ecográfico

A saída de potência acústica varia entre os diferentes modelos de cateteres ecográficos. Todos os cateteres ecográficos da Boston Scientific Corporation são fornecidos com Instruções de Utilização que incluem informações e quadros especificando as respetivas saídas de potência acústica.

Os requisitos para medições e definições de termos podem ser encontrados na IEC 60601-2-37: 2008 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Requisitos específicos para segurança de equipamento ecográfico de diagnóstico e de monitorização médica)".

Nos casos em que os Índices Mecânico e/ou Térmico forem indicados, o MI/TI é exibido no canto inferior direito da ecografia intravascular (IVUS), adjacente à identificação do cateter ecográfico.

Tabela 3. Quadro de Registos de Saída Acústica

Tabela 201.103 QUADRO DE REGISTOS DE SAÍDA ACÚSTICA (de acordo com a norma IEC 60601-2-37)			
Rótulo do Índice		MI	
Valor máximo do índice		0,302	
Valor do Componente do Índice			
Parâmetros Acústicos Associados	p_{rca} no z_{MI}	(MPa)	1,37
	P	(mW)	
	P_{Tst}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (Profundidade para Índice Mecânico)	(cm)	0,075
	$z_{pij,\alpha}$ (Profundidade para integral de intensidade de impulso atenuada)	(cm)	0,075
Outras informações	f_{awf}	(MHz)	40,30
	t_d	(µseg)	0,054
	pr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{dps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pij,\alpha}$	(W/cm ²)	100,01
	$I_{spia,\alpha}$ em $z_{pij,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$	(mW / cm ²)	5,89
	I_{spia} em z_{pij} ou z_{sij}	(mW / cm ²)	7,80
p_r em z_{pij}	(MPa)	1,53	

NOTA 1: não existem controlos de utilizador que afetam os valores do cateter fornecidos neste quadro.

NOTA 2: o Valor do Componente do Índice não é especificado, uma vez que existe apenas um modo de funcionamento para este sistema IVUS.

Tabela 4. Terminologia

TERMINOLOGIA		
Termo	Definição	Unidades
MI	Índice Mecânico, definido como $MI = \frac{p_{rca} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$p_{r,\alpha}$	Pressão acústica de rarefação de pico atenuada	MPa
f_{awf}	Frequência de trabalho acústica	MHz
P	Potência de saída	mW
TIS-Scan	Índice térmico de tecido mole	n/a
z	Distância da fonte até ao ponto especificado	cm
A_{aprt}	Área do feixe de saída de -12 dB	cm ²
t_d	Duração do impulso	µs
pr	Taxa de repetição de impulso	Hz

TERMINOLOGIA		
Termo	Definição	Unidades
p_r	Pressão acústica de rarefação de pico	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensidade média de impulso atenuada	W/cm ²
I_{pi}	Intensidade integral de impulso	J/m ²

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Ambiente de Funcionamento

Temperatura Ambiente: 10 °C a 40 °C

Humidade Relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de Transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C

Humidade relativa: Não controlada

Pressão Atmosférica: Não controlada

Ambiente de Armazenamento

Temperatura Ambiente: 15 °C a 30 °C

Humidade Relativa: não controlada

Pressão Atmosférica: não controlada

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura

- Fio-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) de comprimento apropriado
- Introdutor/Cateter-guia de tamanho e comprimento adequados
- Solução salina heparinizada
- Consola ecográfica BSC iLab
- Unidade de Acionamento do Motor MDUS PLUS da BSC
- Carro de Deslocação Esterilizada da BSC

Preparação

Nota: os Equipamentos Elétricos Médicos requerem precauções especiais relativamente à Compatibilidade Eletromagnética (CEM). Este equipamento (dispositivo) deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de EMC contidas nos documentos que acompanham o sistema.

Nota: os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os Equipamentos Elétricos Médicos.

Nota: este cateter foi testado para IPX7 na respetiva extremidade distal.

Inspecção Antes da Utilização

Antes de usar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi quebrado e inspecione o cateter e os acessórios para verificar se existem danos ou defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso. Se a integridade do selo de esterilização estiver comprometida ou se o conteúdo estiver danificado, contacte o seu representante da Boston Scientific. Antes da ecografia, todo o equipamento que será utilizado durante o procedimento deve ser cuidadosamente examinado para garantir um funcionamento correto. Se o dispositivo aparentar estar comprometido, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Antes de usar, verifique se o prazo de validade do produto não está vencido. Não use o produto se o prazo de validade tiver sido excedido. Deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Procedimento

Preparação para Utilização do Cateter

- Consulte a secção de configuração do(s) Guia(s) do Utilizador ou as Instruções de Utilização do Sistema Ecográfico iLab, da Unidade de Acionamento do Motor MDUS PLUS, da Bolsa Esterilizada MDUS PLUS e do Carro de Deslocação para Retração Automática (se utilizado).

Nota: todos os passos seguintes tem de ser realizados utilizando uma Técnica Asséptica.

- Utilizando uma técnica asséptica, retire o cateter e os acessórios do tabuleiro. Retraia o núcleo ecográfico móvel completamente para a posição proximal através do corpo telescópico. NÃO puxe com demasiada força quando retraindo o núcleo ecográfico.
- Encha as seringas de 3 cm³ (3 cc) e 10 cm³ (10 cc) com solução salina heparinizada. Ligue as seringas de 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) à válvula reguladora de 4 vias, com a seringa de 3 cm³ (3 cc) ligada à porta em linha da válvula reguladora de 4 vias. Depois ligue o conjunto ao tubo de extensão. Certifique-se de que todo o ar é extraído do conjunto (seringas, válvula reguladora e tubagem de extensão) através de irrigação, utilizando a solução salina heparinizada nas seringas. Ligue o tubo de extensão à válvula de via única no cubo do cateter. A seringa de 10 cm³ (10 cc) serve de reservatório para encher novamente a seringa de irrigação de 3 cm³ (3 cc).

- Irrigue o cateter ecográfico DUAS VEZES consecutivas sobre a mesa de preparação, com 3 cm³ (3 cc) de cada vez. Não utilize pressão excessiva. Coloque o cateter ecográfico na mesa de operação. Assegure-se de que todo o ar é extraído do sistema.
- Ligue o cateter ecográfico à Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS, alinhando o cubo do cateter e a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. Empurre o cubo do cateter e a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS em conjunto até o cubo encaixar no lugar. Para garantir que o cubo fica bem assente na Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS, puxe cuidadosamente o cubo. Se a identificação do cateter estiver incorreta ou em falta: Consulte a Secção "Resolução de problemas".
- Retire o cateter com cuidado da espiral de proteção do aro esterilizado. Confirme se o núcleo ecográfico se encontra totalmente retraído e se o cateter não está demasiado espiralado. Ligue a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS e confirme se o cateter funciona corretamente, observando um padrão de anéis concêntricos parcialmente brilhantes no monitor (Figura 2).
- Durante a ecografia com a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS, faça avançar o núcleo ecográfico completamente para a posição distal através do corpo telescópico.

Nota: ligue sempre a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS antes de utilizar o telescópio para avançar o núcleo ecográfico dentro do cateter.

- Desligue a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. A Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS deve permanecer desligada desde esta altura até o cateter estar posicionado in situ.
- Encha novamente a seringa de 10 cm³ (10 cc) conforme necessário, e ligue-a novamente à válvula reguladora, sem permitir a introdução de ar na linha.
- Para evitar que entre ar no lúmen do cateter, NÃO retraia o núcleo ecográfico antes da colocação do cateter. Qualquer retração do núcleo ecográfico antes da colocação do cateter exigirá irrigação adicional.

Nota: se pretender utilizar um dispositivo de retração, irrigue o cateter mais uma vez enquanto o núcleo ecográfico está na posição distal máxima com o cateter instalado no dispositivo de retração.

Nota: se a irrigação for difícil com o núcleo ecográfico na posição distal máxima, retraia manualmente o núcleo ecográfico 3 a 5 mm e irrigue novamente. Em seguida, faça avançar manualmente o núcleo ecográfico até à posição distal máxima.

Nota: tenha cuidado para não dobrar o cateter durante o respetivo manuseamento.

Preparação para Utilização da Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS

Consulte a secção Instruções de Utilização da Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS.

Colocação do Cateter-guia

- Prepare o local de acesso com um introdutor de bainha, de acordo com práticas de norma.
- Antes de introduzir o cateter ecográfico, certifique-se de que o paciente foi preparado para a intervenção através de procedimentos normais.
- Coloque o cateter-guia e o adaptador em Y. Introduza o fio-guia e faça-o avançar até à região de interesse.

Introdução do Cateter Ecográfico no Cateter-guia

- Humedeça a secção distal (aproximadamente 23 cm) da bainha do cateter ecográfico com solução salina heparinizada para ativar o revestimento lubrificante. Limpe sempre o fio-guia com solução salina heparinizada antes de carregar o cateter no fio-guia.
- Retrocarregue o fio-guia na extremidade distal do cateter ecográfico (Figura 1). Faça avançar o fio-guia para dentro do cateter ecográfico, até que o mesmo saia na abertura de saída do fio-guia.

Nota: recomenda-se a utilização de fios-guia mais rígidos nas pontas distais.

- Continue a avançar o cateter ecográfico para dentro do cateter-guia até ao ponto de saída, utilizando, se necessário, o marcador proximal apropriado como referência. Aperte a válvula hemostática no adaptador em Y do cateter-guia. Aperte apenas o suficiente para evitar a fuga de fluidos/sangue. O APERTO EXCESSIVO DA VÁLVULA DE HEMÓSTASE PODE DISTORCER A IMAGEM, DEVIDO AO APRISIONAMENTO DO CABO DE ACIONAMENTO ROTATIVO.
- Ligue a MDU5 PLUS e verifique se o cateter produz uma imagem. Se a imagem estiver tremida, é possível que ainda haja bolhas de ar no cateter. Irrigue novamente o cateter, com a MDU5 ligada ("ON") no modo de ecografia. NÃO UTILIZE PRESSÃO EXCESSIVA. A imagem deve apresentar-se como um anel simples, concêntrico e brilhante. Após a confirmação de uma imagem estável, prima o botão "Imaging" (ecografia) na Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS para parar a ecografia.

Colocação do Cateter e Ecografia

- Com a MDU5 PLUS desligada (OFF) e sob visualização fluoroscópica, faça avançar o cateter ecográfico sobre o fio-guia até o marcador distal ultrapassar, pelo menos 3 cm, a região pretendida do vaso/lesão.
- Mantendo fixos o corpo do cateter e o fio-guia, ligue a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS ("ON") e retraia lentamente o núcleo ecográfico ao longo do seu comprimento do percurso (até um máximo de 15 cm) manualmente ou usando o Carro de Deslocação para Retração Automática para captar a imagem da região de interesse. Retraia ou faça avançar, conforme necessário.

Nota: ligue ("ON") sempre a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS antes de avançar ou retrair o núcleo ecográfico dentro do cateter.

Nota: se a imagem desvanecer: Consulte a Secção Resolução de problemas.

- Uma vez concluída a ecografia, faça avançar totalmente o núcleo ecográfico e desligue ("OFF") a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. Mantenha a posição do fio-guia e retire o cateter ecográfico.

- Se o cateter ecográfico tiver de ser inserido novamente, irrigue-o uma vez com a seringa com um volume de 3 cm³ (3 cc), enrole o cateter e coloque a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS e o Carro de Deslocação para Retração Automática, se usados, de lado.

Nota: se forem necessárias inserções múltiplas, o cateter não deve ser desligado da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS para evitar a possível perda de esterilidade do cateter.

- Quando estiver tudo pronto para voltar a inserir o cateter ecográfico, irrigue mais uma vez com a seringa com um volume de 3 cm³ (3 cc).
- Inspeccione a abertura de saída do fio-guia antes da nova inserção, para verificar se não ocorreram danos durante a remoção.

Resolução de Problemas

- Se sentir uma vibração na secção telescópica do cateter durante o avanço do núcleo ecográfico, interrompa a ecografia. Ajuste o local da bainha de forma a que a janela ecográfica fique o mais direita possível. Volte a ativar a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS e faça avançar novamente o núcleo ecográfico. Esteja atento para a possibilidade de emaranhamento do núcleo ecográfico se o cateter for utilizado subsequentemente.
- Se o cateter ecográfico não for reconhecido pelo sistema, contacte o seu representante da Boston Scientific, antes de prosseguir.
- Se a imagem desvanecer durante a utilização ou se as áreas sombreadas persistirem após a irrigação in situ, pode haver bolhas de ar no lúmen da janela ecográfica distal. Retire o cateter e repita o procedimento de irrigação na Secção, Preparação para Utilização do Cateter, passo 4.
- Se não for possível recuperar a imagem utilizando irrigação, pode ter ocorrido uma falha no cabo de acionamento ou na ligação da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. Pare a ecografia in situ, se encontra totalmente assente na Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. Se o cubo estiver totalmente assente e a situação persistir, retire o cateter. Ligue novamente a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS e inspeccione visualmente a rotação do núcleo ecográfico. Se não houver rotação, devolva o cateter ao seu representante da Boston Scientific para análise.

Eliminação

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do cateter ecográfico em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis indicados neste documento, tanto para o caso do cateter ecográfico como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao meio de contraste.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo os requisitos de acompanhamento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares ou reabilitação.

BIBLIOGRAFIA

O médico deve consultar literatura recente relativa a práticas médicas ou implantação de cateteres ecográficos.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Marca Comercial

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab e AVVIGO.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Bolsa Esterilizada da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS

ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Leia atentamente todas as instruções, antes da utilização. Observe todas as contraindicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente. A Boston Scientific conta com o médico para a determinação, avaliação e comunicação a cada paciente de todos os riscos previsíveis do procedimento.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS (designada por "bolsa").

Princípio de Funcionamento

Este dispositivo fornece uma cobertura eficiente e isolante que pode ser encaixada na Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS.

Materiais

A Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS é feita principalmente de polietileno.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos para todas as peças em contacto com o paciente.

Informações do Utilizador

Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com experiência em técnicas de cardiologia invasiva e na abordagem específica a ser utilizada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS destina-se a cobrir a unidade de acionamento do motor durante os procedimentos de ecografia intravascular para manter o campo esterilizado e evitar a transferência de microrganismos, fluidos corporais e partículas para o paciente e para o trabalhador de cuidados de saúde.

Declaração de Benefício Clínico

A Bolsa Esterilizada MDU5 PLUS destina-se a cobrir a unidade de acionamento do motor durante os procedimentos de ultrassom intravascular para reduzir o risco de contaminação.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nenhumas conhecidas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Nenhuns conhecidos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A. Inspeção antes da Utilização

Antes de usar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi violado e inspecione a bolsa para verificar se existem quaisquer danos ou defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso. Se a integridade do selo de esterilização estiver comprometida ou se o conteúdo estiver danificado, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Antes de usar, verifique se o prazo de validade do produto não está vencido. Não use o produto se o prazo de validade tiver sido excedido. Deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

B. Cobertura da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS

A cobertura da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS requer duas pessoas – uma que se encontre no campo esterilizado e outra que se encontre fora do campo esterilizado. Usando técnicas esterilizadas devidas:

1. o operador no campo não esterilizado abre a bolsa que contém a bolsa esterilizada.
2. O operador no campo esterilizado retira a bolsa.
3. O operador no campo esterilizado desdobra a bolsa de forma a que o autocolante contendo a indicação "Insert Here" (Inserir aqui) fique numa extremidade e a placa dianteira fique na extremidade oposta.
4. O operador no campo esterilizado coloca as suas mãos nas dobras mais fundas da bolsa, abrindo-a para que o operador no campo não esterilizado proceda à colocação da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS. O autocolante com a indicação "Insert Here" (Inserir aqui) pode ser utilizado para localizar facilmente a abertura da bolsa (Figura 3).

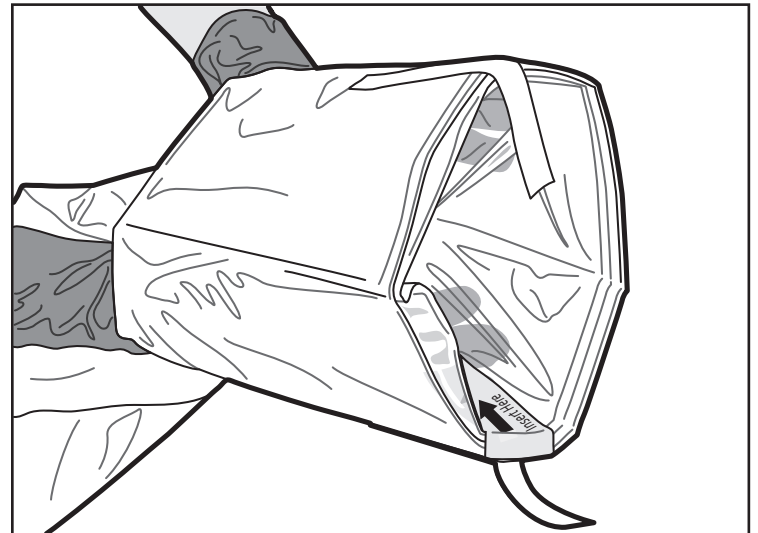


Figura 3. Abrir a bolsa

5. O operador no campo não esterilizado coloca a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS na abertura, posicionando a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS de forma a que a parte superior da unidade fique alinhada com o autocolante com a indicação "This Side Up" (Este lado para cima) existente na bolsa (Figura 4).

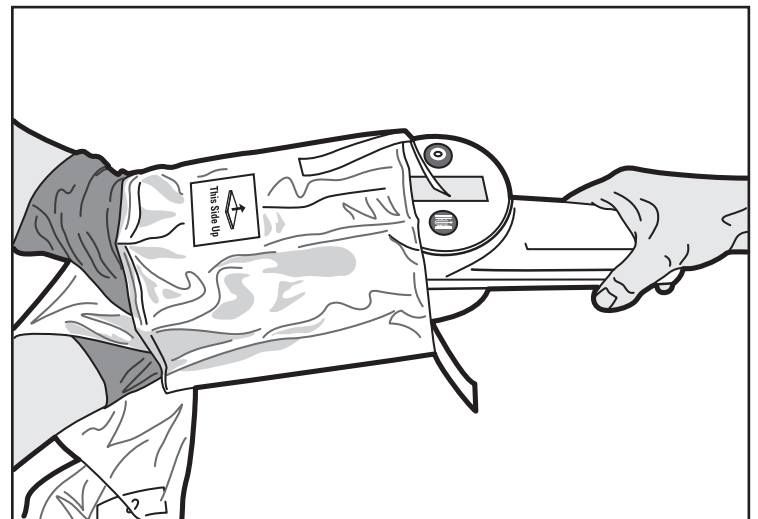


Figura 4. Inserir da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS

6. O operador no campo esterilizado segura, então, a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS coberta. O operador no campo não esterilizado segura e puxa as patilhas até a bolsa ser desdobrada até ao seu comprimento máximo (Figura 5).

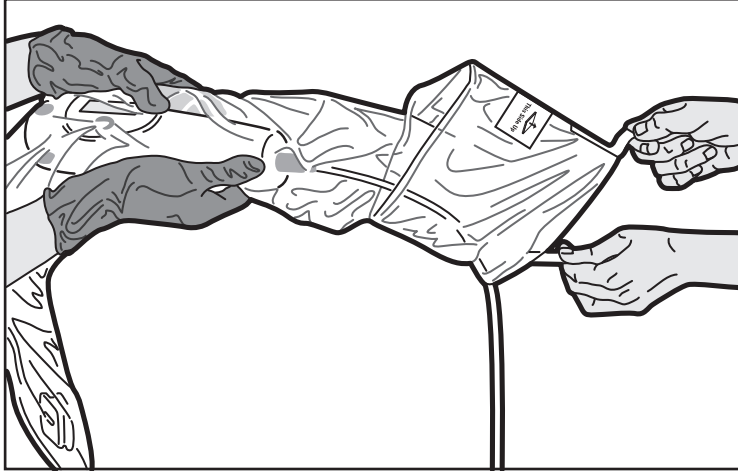


Figura 5. Desdobrar a bolsa

7. Para posicionar a bolsa, pare de avançar a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS para dentro da mesma assim que obtiver um encaixe devidamente apertado. O operador no campo esterilizado não necessita de fazer avançar a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS na íntegra até à placa dianteira da bolsa. É normal que exista um espaço entre a abertura da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS e a placa dianteira existente na bolsa (Figura 6).

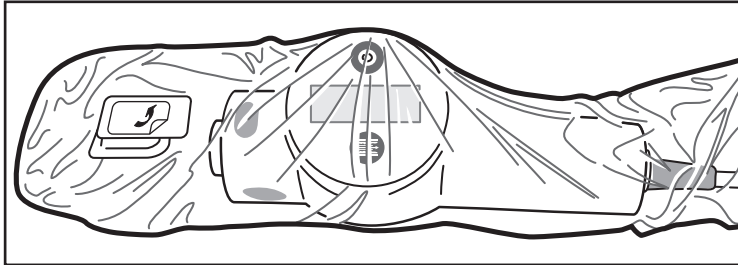


Figura 6. Bolsa posicionada

8. Para encaixar a bolsa na Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS, o operador no campo esterilizado deve alinhar a placa dianteira da bolsa com a abertura da Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS (Figura 7) e, com cuidado, pressionar para encaixar a ligação. Não prenda qualquer material entre a placa dianteira e a abertura. É normal existir material de bolsa adicional à volta e para além da ligação (Figura 8).

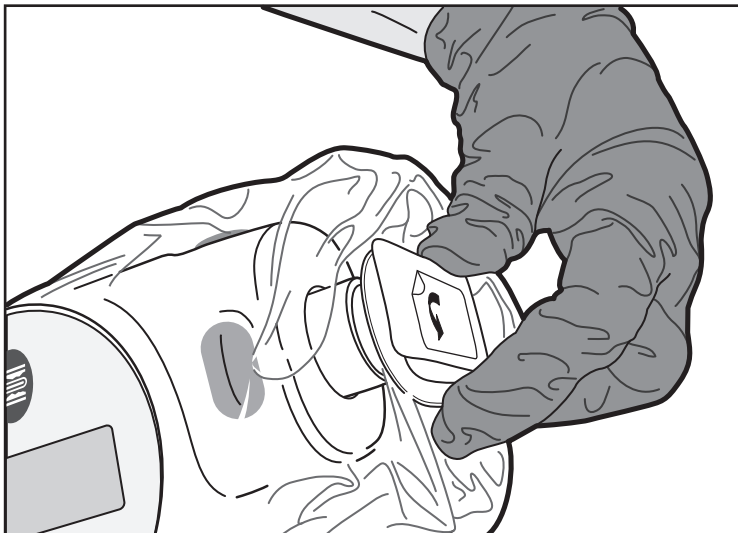


Figura 7. Encaixar a placa dianteira

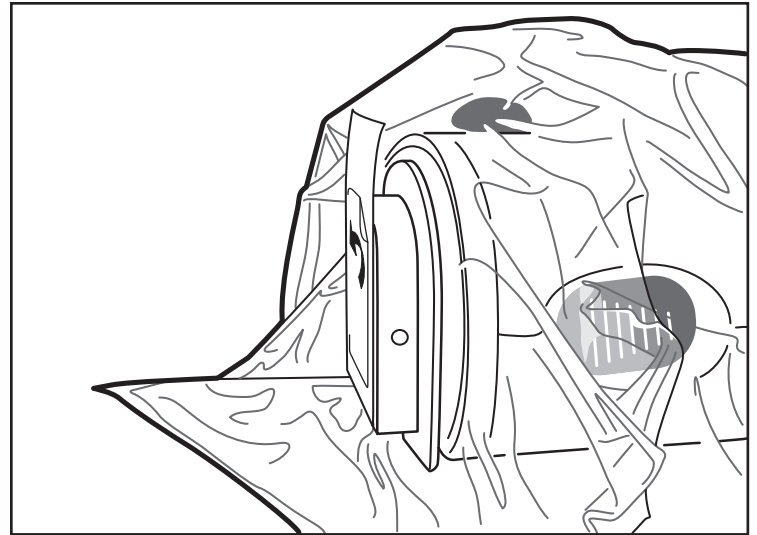


Figura 8. Placa dianteira encaixada

9. Quando estiver preparado para inserir o cateter compatível com a Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS, retire o autocolante da placa dianteira e elimine-o adequadamente (Figura 9).

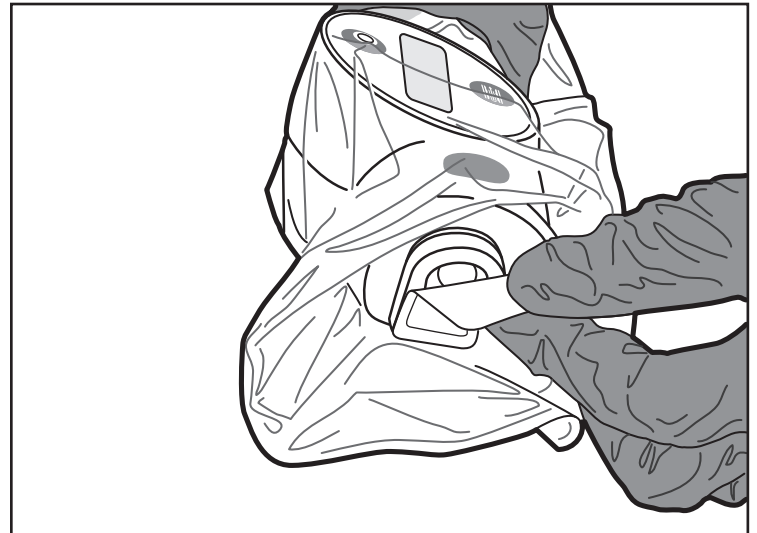


Figura 9. Remoção do autocolante

10. A Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS dentro da bolsa está agora pronta para ser utilizada.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Marca Comercial

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab e AVVIGO.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

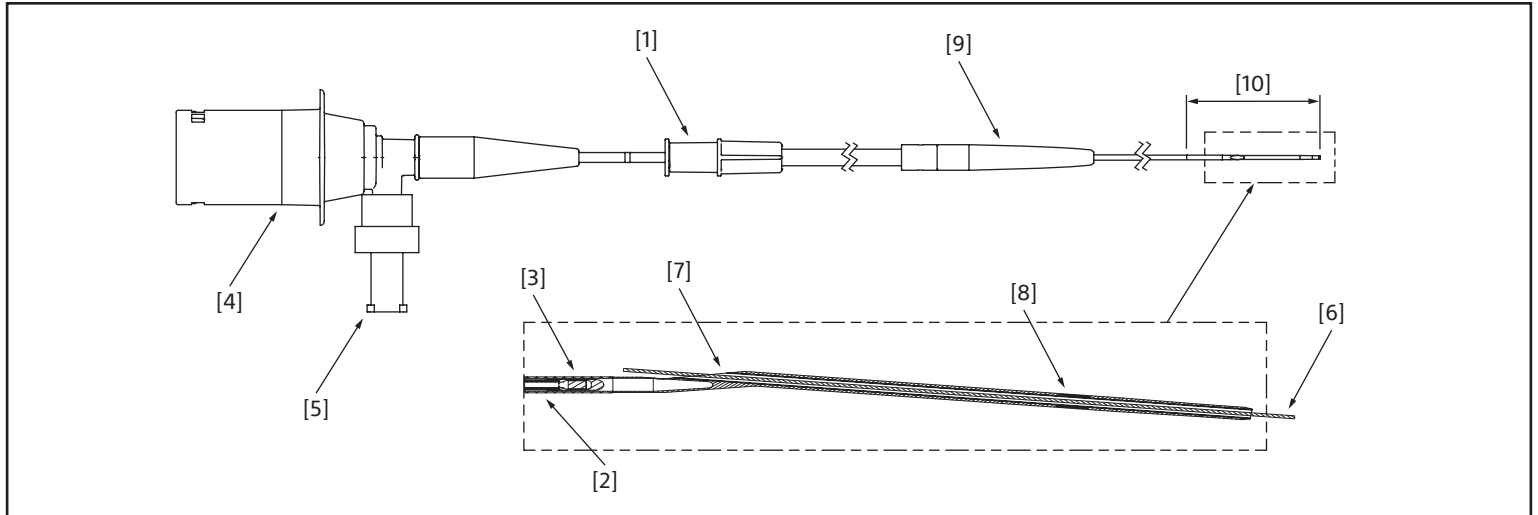


Figure 1. OptiCross 40 MHz Coronary Imaging Catheter, Figura 1. Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz OptiCross, Figure 1. Cathéter d'imagerie coronarienne 40 MHz OptiCross, Abbildung 1. OptiCross 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter, Figura 1. Catetere per imaging coronarico da 40 MHz OptiCross, Afbeelding 1. De OptiCross 40 MHz coronaire echografiekatheter, Figura 1. Cateter Ecográfico Coronário OptiCross de 40 MHz

1. Telescoping Shaft, Cuerpo telescópico, Segment télescopique, Teleskopschaft, Corpo telescopico, Uitschuifbare schacht, Corpo Telescópico
2. Imaging Core, Núcleo para toma de imágenes, Âme d'imagerie, Bildgebungskern, Anima per imaging, Beeldvormingskern, Núcleo Ecográfico
3. Transducer, Transductor, Transducteur, Wandler, Trasduttore, Transducer, Transdutor
4. Proximal Hub, Conector proximal, Embase proximale, Proximaler Ansatz, Raccordo prossimale, Proximal aanzetstuk, Cubo Proximal
5. Flush Port & Check Valve, Orificio de irrigación y válvula de retención, Orifice de rinçage et clapet anti-retour, Spülanschluss und Rückschlagventil, Foro per irrigazione e valvola di non ritorno, Spoelpoort en terugslagklep, Abertura para Irrigação e Válvula Reguladora
6. Guidewire, Guía, Fil guide, Führungsdraht, Filoguida, Voerdraad, Fio-guia
7. Guidewire Exit Port, Puerto de salida de la guía, Orifice de sortie du guide, Führungsdraht-Austrittsöffnung, Foro di uscita del filoguida, Voerdraaduitgangspoort, Porta de Saída do Fio-guia
8. Radiopaque Marker, Marcador radiopaco, Marqueur radio-opaque, Strahlenundurchlässige Markierung, Marker radiopaco, Radiopake markering, Marcador Radiopaco
9. Distal Strain Relief, Reductor de tensión distal, Réducteur de tension distale, Distale Zugentlastung, Fascetta di fissaggio distale, Distale trekontlasting, Alívio de Tensão Distal
10. Hydrophilic Coating: 230 mm minimum, Revestimiento hidrofílico: 230 mm mínimo, Revêtement hydrophile : 230 mm minimum, Hydrophile Beschichtung: 230 mm (mindestens), Rivestimento idrofílico: 230 mm minimo, Hydrofie coating: minimaal 230 mm, Revestimento Hidrofílico: 230 mm no mínimo

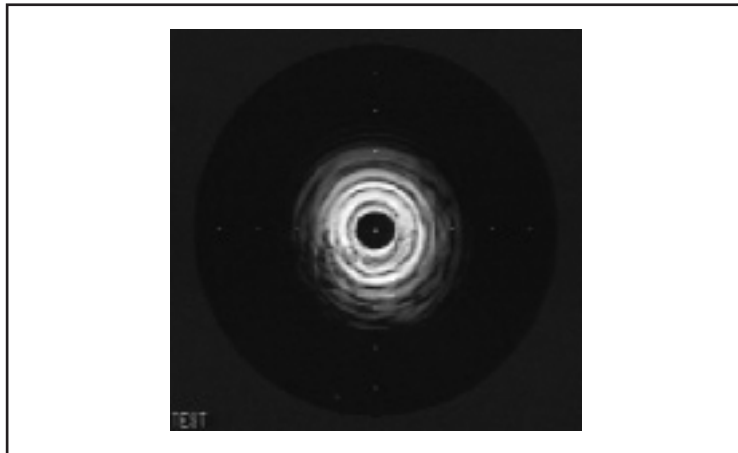


Figure 2. Normal test image, Figura 2. Imagen de prueba normal, Figure 2. Image-test normale, Abbildung 2. Normales Testbild, Figura 2. Immagine di prova nella norma, Afbeelding 2. Het normale testbeeld, Figura 2. Imagem de teste normal



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



Includes Extension Tubing
 Incluye tubo de extensión
 Inclut le tube d'extension
 Einschließlich Verlängerungsschlauch
 Include tubicino di prolunga
 Inclusief verlengslang
 Inclui o Tubo de Extensão



Includes Motor Drive Sterile Bag
 Incluye bolsa estéril de la unidad motriz
 Inclut l'emballage stérile du moteur d'entraînement
 Einschließlich sterilem Beutel für den Motorantrieb
 Include sacca sterile per unità di azionamento
 Inclusief steriele zak voor motoraandrijfteenheid
 Inclui a Bolsa Esterilizada da Unidade de Acionamento do Motor



Includes Stopcock
 Incluye llave de paso
 Inclut un robinet
 Einschließlich Absperrhahn
 Include rubinetto di arresto
 Bevat afsluiter
 Inclui a Válvula Reguladora



Includes Syringe
 Incluye jeringa
 Inclut la seringue
 Einschließlich Spritze
 Include siringa
 Inclusief injectiespuit
 Inclui a Seringa



Insert Here
 Introducir aquí
 Insérer ici
 Hier einführen
 Inserire qui
 Hier inbrengen
 Inserir Aqui



This Side Up
 Este lado hacia arriba
 Haut
 Diese Seite nach oben
 Alto
 Deze kant boven
 Este Lado para Cima



Recommended Guide Catheter
 Catéter guía recomendado
 Cathéter guide recommandé
 Empfohlener Führungskatheter
 Catetere guida consigliato
 Aanbevolen geleidekatheter
 Cateter-guia Recomendado



Minimum Guide Catheter ID
 DI mínimo del catéter guía
 Diamètre minimum interne du cathéter guide
 Min. ID des Führungskatheters
 Diametro interno minimo del catetere guida
 Minimale binnendiameter geleidekatheter
 D.I. Mínimo do Cateter-guia



Maximum Guidewire OD
 Diámetro externo máximo de la guía
 Diam. ext. maximum du guide
 Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
 Diametro esterno massimo del filoguida
 Maximale buitendiameter voerdraad
 D. E. Máximo do Fio-guia

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-07



51393429-01

