

označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nepracovaný biologicky nebezpečný odpad nesmí být zlikvidován do soustavy komunálního odpadu.

Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Ochranná známka

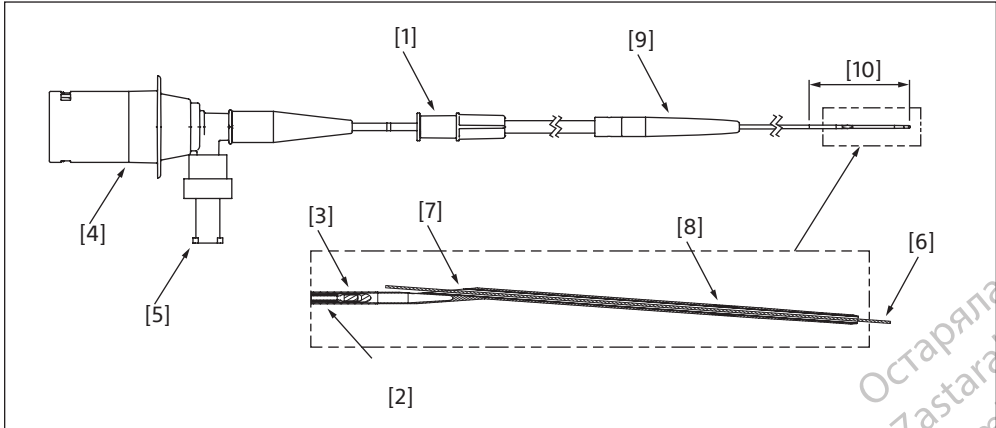
Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: OptiCross, MDUS PLUS, iLab a AVVIGO.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

DEFINICE SYMBOLŮ

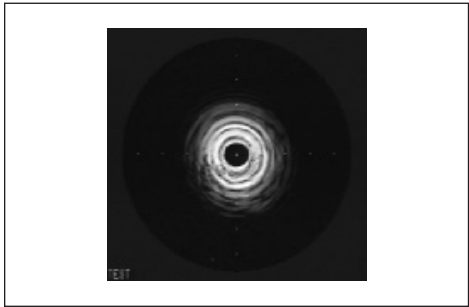
Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítech, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.



Obrázek 1. OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60MHz katétrý pro koronární zobrazování)

- teleskopický dílek
- zobrazovací jádro
- měníč
- proximální hrdlo
- proplachovací port a kontrolní ventil
- vodící drát
- výstupní port vodícího drátu
- rentgenkontrastní značka
- distální pružný spoj kabelu
- hydrofilní povlak: nejméně 230 mm



Obrázek 2. Normální zkušební obraz

Contents
Obsah

Includes Extension Tubing
Obsahuje nastavovací hadičku

Includes Motor Drive Sterile Bag
Obsahuje sterilní obal na motor

Includes Stopcock
Obsahuje uzavírací kohout

Includes Syringe
Obsahuje injekční stříkačku

Insert Here
Zde vložit

This Side Up
Touto stranou nahoru

Recommended Guide Catheter
Doporučený zaváděcí katétr

Minimum Guide Catheter ID
Minimální ID zaváděcího katétru

Maximum Guidewire OD
Maximální vnější průměr vodícího drátu

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.



Boston
Scientific



51393430-07

2023-07

< S >

OptiCross™ HD a OptiCross™ 6 HD

60MHz katétrý pro koronární zobrazování

R ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze na objednávku nebo pokyn lékaře.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno zářením. Nepoužívejte, je-li sterilní bariéra porušena. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakované, opakované nepracovávajte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkríženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Pokud tak neudělíte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Společnost Boston Scientific se spoléhá na lékaře, že určí a posoudí všechna předvídatelná rizika postupu a pacienta o nich detailně informuje.

Poznámka: V tomto návodu k použití se mohou objevit odkazy na naváděcí systém iLab, jehož funkce odpovídá funkci multimodálního naváděcího systému iLab Polaris MultiModality a naváděcích systémů AVVIGO Guidance System.

POPIS ZAŘÍZENÍ

OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60MHz katétrý pro koronární zobrazování) jsou sterilní katétrý pro zobrazování s krátkým držákem. Jsou k dispozici ve velikostech 5 F a 6 F.

Skládají se ze dvou hlavních sestav:

- zobrazovací jádro
- tělo katétru

Zobrazovací jádro je složeno z pružného kabelu rotačního pohonu s vysokým točným momentem s radiálně směřujícím 60MHz ultrazvukovým měničem na distálním hrotu. Elektromechanický konektor na proximálním konci katétru slouží k připojení pohonné motorové jednotky (MDUS PLUS).

Tělo katétru se skládá ze tří částí:

- distální lumen se zobrazovacím okénkem
- proximální lumen dířku
- teleskopická část

Distální lumen se zobrazovacím okénkem a proximální lumen dířku tvoří pracovní dířku katétru, přičemž teleskopická část zůstává mimo zaváděcí katétr.

Tělo katétru obsahuje distální lumen se zobrazovacím okénkem s proximálním výstupem ve vzdálenosti 1,6 cm od distálního konce (obrázek 1). V těle katétru se ve vzdálenosti 0,5 cm od distálního hrotu nachází rentgenkontrastní (RO) značka. Dále se na proximálním lumenu dířku ve vzdálenostech 90 cm a 100 cm od distálního hrotu nacházejí značky hloubky zavedení, které napomáhají určit pozici katétru vůči distálnímu hrotu zaváděcího katétru. Proximální lumen dířku je připojen k teleskopické části katétru pomocí pružného spoje.

Teleskopická část umožňuje vysunutí a zatažení zobrazovacího jádra o 15 cm v lineárním směru. Odpovídající pohyb, měniče, probíhá od proximálního konce výstupního portu vodícího drátu k proximálnímu konci distálního lumina se zobrazovacím okénkem. Teleskopická část je vybavena proximálními značkami sloužícími k posouzení délky leže. Jedná se o řadu značek umístěných 1 cm od sebe.

Proplachovací port s jednocestným kontrolním ventilem (obrázek 1) se používá k proplachování vnitřku těla katétru a udržování lumina v propláchnutém stavu. Katétr je před použitím nutné propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem, jenž slouží jako médium pro akustickou vazbu potřebné pro ultrazvukové zobrazení. Jednocestný kontrolní ventil pomáhá udržet během použití fyziologický roztok v katétru.

Obsah

OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60MHz katétrý pro koronární zobrazování) sterilní vak MDUS PLUS

17/8 cm (7") prodlužovací hadička

stříkačky o objemu 3 cm³ (3 cc) a 10 cm³ (10 cc)

čtyřcestný uzavírací kohout

Princip funkce

Katétr se zavádí do těla standardní perkutánní transluminální technikou. Poté se posune a umístí do oblasti zájmu pomocí skiaskopické vizualizace. V místě vyšetření se snímač používá pro ultrazvukové zobrazování podle pokynů k použití; výsledky se zobrazují na kompatibilních multimodálních naváděcích konzolových systémech BSC IVUS pod značkou iLab, iLab Polaris a AVVIGO. Po dokončení zobrazování se katétr vytáhne a místo zavedení se uzavře. Kabel pohonné jednotky a převodník PZT se otáčejí nezávisle na sestavě pláště a poskytují rozlišení obrazu 360°. Převodník převádí elektrické impulsy vysílané motorovým pohonem na přenositelnou akustickou energii. Odražené ultrazvukové signály jsou převedeny zpět na elektrické impulsy, vráceny do pohonné motorové jednotky a nakonec jsou zpracovány kompatibilním systémem naváděcí konzoly BSC pro vizualizaci.

Materialy



Obsahuje kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Ten je dle Evropské komise v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti klasifikován jako karcinogen a látka toxická pro reprodukci třídy 1B.

Poznámka: Tento prostředek je vyroben z kovové slitiny obsahující kobalt. Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že kovové slitiny obsahující kobalt používané ve zdravotnických prostředcích nevyvolují riziko rakoviny ani nejsou toxické pro reprodukci.

Nepyrognénní

Toto zařízení splňuje specifikace pyrogenních limitů pro všechny části, které přicházejí do styku s pacientem.

Informace o uživateli

Intravaskulární ultrazvukové vyšetření anatomie koronárních cév mohou provádět pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenční kardiologií nebo intervenční radiologií, s technikami intravaskulární ultrasonografie a s konkrétním postupem, který bude použit, v plně vybavené katetrizační laboratoři.

Zamýšlená populace pacientů

Intravaskulární ultrazvukové zobrazení je indikováno u pacientů, kteří mají podstoupit transluminální koronární intervenční zákroky.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Tento katétr je určen pouze pro provádění ultrazvukového vyšetření koronární intravaskulární patologie. Intravaskulární ultrazvukové zobrazení je indikováno u pacientů, kteří mají podstoupit transluminální koronární intervenční zákroky.

Přehled klinických přínosů

60MHz katétrý pro koronární zobrazování OptiCross HD a OptiCross 6 HD umožňují vizualizaci koronárních cév, která pomáhá při rozhodování o interwencích v koronární vaskulatuře.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské uni: Zadejte název prostředku uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto katétru pro zobrazování je kontraindikováno tam, kde může zavedení jakéhokoli katétru znamenat ohrožení bezpečnosti pacienta. Kontraindikace rovněž zahrnují následující situace:

- bakteriemie nebo sepse
- významné abnormality koagulačního systému
- pacienti s diagnózou spasmu věnicých tepen
- pacienti nezpůsobili pro aortokoronární bypass (CABG)
- pacienti nezpůsobili pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA)
- závažná hemodynamická nestabilita nebo šok
- použití katétru pro zobrazování k přechodu přes totální okluzi

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte toto zařízení po uplynutí data „Use By“ (vyznačeného data expirace). Použití prostředku s prošlou expirací může mít za následek poranění pacienta z důvodu nevhodného stavu prostředku.
- Katétr nemá žádné součásti, které by mohl opravit sám uživatel. Nepokoušejte se opravit či upravit žádnou ze součástí dodané sestavy katétru. Použití poškozeného katétru může mít za následek nízkou kvalitu snímku nebo vznik komplikací u pacienta.
- Na tomto prostředku není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Zachycení vzduchu v katétru a v příslušenství pro proplachování může způsobit poranění pacienta. Vždy zkontrolujte, že před zavedením katétru do cévního systému byl z katétru a z příslušenství pro proplachování veškerý vzduch správným způsobem odstraněn.
- Katétr nikdy nestlačujte, nekruťte jím ani jej neohýbejte v ostrém úhlu. Takové zacházení by mohlo výrazně snížit výkonnost katétru nebo vést k traumatu cévy či výskytu jiných komplikací u pacienta. Úhel zavedení větší než 45° se považuje za nevhodný.
- Nemaniplulujte s potažením zařízením, ani jej neposouvajte či nevytahujte skrz kovovou kanylu nebo jehlu. Manipulace, posouvání nebo vytahování skrz takový kovový prostředek může způsobit poškození nebo oddělení od vnější hydrofilní vrstvy s následným úplným potahovým materiálu v cévním systému, což může způsobit nežádoucí účinky a vyžadat si další zákrok.
- Katétr pro zobrazování nikdy nezavádějte ani nevytahujte bez skiaskopické vizualizace, neboť může dojít k traumatu cévy či pacienta nebo k výskytu jiných komplikací.
- Pokud narazíte na odpor, katétr již dále nezavádějte. Katétr se nikdy nesmí silou zavádět do lumín, která jsou užší než tělo katétru, ani silou protlačovat přes těsnou stenózu. Zavedení katétru silou může způsobit poškození katétru, což může mít za následek trauma cévy nebo výskyt komplikací u pacienta.
- Při zavedení katétru, který zcela neobepíná vodící drát, skrz stentovanou cévu se spojení mezi katétre a vodícím drátem může zachytit o cévní stent, což může způsobit zapřetížení katétru / vodícího drátu, oddělení hrotu katétru nebo dislokaci stentu.
- Jestliže při vytahování katétru pocítíte odpor, určete jeho zdroj skiaskopii a poté celý systém vyjměte jako celek. Vyjmutí katétru silou může u pacienta způsobit trauma cévy nebo vznik jiných komplikací.
- Při opětovném zavedení katétru po rozvinití stentů nezavádějte katétr přes vodící drát, který může procházet mezi jednou či více stentovými výztuhami. Existuje riziko, že vodící drát při opakovaném chřazení přes stenty vystoupí mezi jednou nebo více výztuhami stentů. Další zavedení katétru by mohlo způsobit zaplétení mezi katétre a stenty, které by mohlo mít za následek zachycení katétru / vodícího drátu, oddělení hrotu katétru a / nebo dislokaci stentu. Při vyjímání katétru ze stentované cévy postupujte opatrně.
- V případě nevhodné umístěných stentů, překrývajících se stentů a / nebo malých stentovaných cév s distálním zahnutím se vytahovaný katétr může o stent zachytit. Při vytahování katétru může mít oddělení vodícího drátu od katétru pro zobrazování nebo ohnutí vodícího drátu za následek zkroucení vodícího drátu, poškození distálního hrotu katétru nebo trauma cévy. Smyčky na vodícím drátu nebo poškození hrot se mohou zachytit o výztuhu stentu.
- Pokud je vyžadováno více zavedení, katétr se nesmí odpojovat od pohonné motorové jednotky MDUS PLUS, aby se zabránilo možnému narušení jeho sterility.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepřipojujte katétr k jinému elektronickému vybavení, než jaký je schválený systém, neboť s jinými systémy nemusí katétr fungovat správně.
- Nikdy se nepokoušejte připojit nebo odpojit katétr v době, kdy běží motor. Pokud tak učiníte, může dojít k poškození konektoru.

- Pokud během nakládání vodícího drátu na distální konec katétru narazíte na problémy, před zavedením katétru do cévního systému zkontrolujte, zda není poškozen výstupní port vodícího drátu. Poškozený výstupní port vodícího drátu může zvyšovat odpor při zavedení nebo vyjímání katétru.
- Katétr pro zobrazování nikdy nezavádějte bez podpory vodícího drátu, neboť takové zacházení může způsobit problémy při dosahování požadované oblasti, případně může vést k ohnutí distálního hrotu katétru.
- Distální hrot katétru pro zobrazování nikdy nezasuňte až k poddajnému konci vodícího drátu. Tato část vodícího drátu neposkytuje katétru dostatečnou oporu. Takto přesunutý katétr by při vytahování nemusel sledovat vodící drát a mohl by způsobit ohnutí vodícího drátu do smyčky, kterou by katétr mohl vést vnitřkem cévy a zachytit na hrotu zaváděcího katétru. Pokud k takové situaci dojde, může být nutné vyjmout sestavu katétru, vodícího drátu a zaváděcího katétru společně jako jeden celek. Jestliže jste katétr zasunuli příliš blízko ke konci vodícího drátu, katétr pro zobrazování přidržte a posuňte pouze vodící drát. Pokud se tento postup nezdaří, katétr i s vodícím drátem vytáhněte.
- Nikdy nezavádějte ani nevytahujte katétr pro zobrazování bez sestavy zobrazovacího jádra zavedené v nejdistálnější poloze zobrazovacího okénka, neboť by to mohlo způsobit zkroucení katétru.
- V průběhu zákroku i po něm pečlivě kontrolujte, zda se katétr nepoškodil. Při opakovaném zavedení se může deformovat výstupní port katétru, což zvyšuje riziko, že se katétr zachytí o stent. Při opětovném zavedení a vytahování katétru postupujte opatrně, aby se výstupní port nepoškodil.
- Před vytážením katétru pro zobrazování nezapomeňte vypnout jednotku MDUS PLUS („OFF“). Pokud tak neudělíte, může dojít k přetížení pohonné motorové jednotky.
- V prostředí může být přítomen kobalt, není ale považován za nebezpečný.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím vaskulární zobrazovací metody, zahrnují mimo jiné následující:

- alergická reakce
- angina pectoris
- cévní mozková příhoda
- embolie (vzduchová, cizím tělesem, tkání nebo trombem)
- hypotenze
- infarkt myokardu
- infekce
- ischemie myokardu
- krvácení/hematom
- nutnost dalšího lékařského či chirurgického zákroku
- okluze a náhlý úzavěr cévy
- poranění cévy, včetně mj. disekce a perforace
- poranění v důsledku záření
- smrt
- srdeční arytmie včetně mj. komorové tachykardie, síníové/ komorové fibrilace a kompletní srdeční blokády
- srdeční tamponáda / perikardiální výpotek
- srdeční zástava
- trombóza
- zachycení prostředku vyžadující chirurgický zákrok

SOULAD S NORMAMI

Bezpečnostní opatření proti akustickému výstupu

V zásadě je vždy přínosné minimalizovat akustický výstup vůči pacientovi. Existuje jeden proměnlivý parametr snímání, který může způsobit změnu vyzářovaného ultrazvukového pole. Rychlost pohonné jednotky (frekvence snímání) může být nižší než předem nastavená hodnota 30 snímků za sekundu. Maximální intenzity in situ budou generovány, když rychlost motoru bude 30 snímků za sekundu. Je také třeba poznamenat, že nastavení zesílení nebude mít vliv na intenzitu in situ.

Další informace o akustickém výkonu najdete v uživatelské příručce nebo návodu k obsluze.

Informace o katétru pro zobrazování

Akustický výkon se u různých modelů katétrů pro zobrazování liší. Každý katétr pro zobrazování dodáván společností Boston Scientific Corporation se dodává s pokyny k použití, které obsahují údaje a tabulky specifikací jeho akustického výkonu.

Pokyny amerického úřadu FDA pro měření a výklad pojmů lze nalézt v publikaci FDA, *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Informace pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a měniče) z 9. září 2008. V případech, kdy jsou uváděny mechanické nebo tepelné indexy (MI/TI), se tyto údaje MI/TI zobrazí pravdo dole v obrázku IVUS vedle identifikace katétru pro zobrazování.

Výpočet odhadovaných intenzit in situ

Odhadované prostorové vrcholové intenzity in situ lze vypočítat z prostorových vrcholových hodnot pro vodu s použitím následující rovnice:

$$I_{\text{in situ}} = I_{\text{voda}} \exp(-0,069f z_v)$$

$I_{\text{in situ}}$ je odhadovaná intenzita in situ, I_{voda} je naměřená intenzita ve vodě, f je středová frekvence ultrazvuku v MHz a z_v je vzdálenost od povrchu katétru k bodu měření v centimetrech, v tomto případě 0,075 cm. Je třeba mít na paměti, že z důvodu složitých akustických vlastností živé tkáně nemusí být očekávaná intenzita in situ stejná jako skutečná intenzita in situ, a proto by neměla být jako taková interpretována.

TABULKA HDNOT AKUSTICKÉHO VÝSTUPU PRO STOPU 1

Režim automatického snímání

Model měniče: OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60MHz katétrý pro koronární zobrazování)

Provozní režim: B

Model systému: Multimodální navodný systém iLab Polaris MultiModality, naváděcí systémy AVVIGO Guidance System a pohonné motorové jednotky

Použití: Fetal Imaging & Other (Zobrazování plodu a jiné)

Poznámka: Americká směrnice FDA, „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informace pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a měniče) vydaná 9. září 2008 zařazuje intravaskulární ultrazvuk do kategorie aplikací „Fetal Imaging & Other“ (Zobrazování plodu a jiné), čímž ustanovuje maximální povolenou energii akustického výkonu. **Tento katétr není určen pro zobrazování plodu.**

Tabulka 1: Hodnoty akustického výkonu pro stopu 1

AKUSTICKÝ VÝKON			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)
Globální maximální hodnota			0,390	3,426	160,251
Související akustické parametry	$D_{1,3}$	(MPa)	1,697		
	W_0	(mW)		0,021	0,021
	f_c	(MHz)	54,29	54,29	54,29
	Z_{sp}	(cm)	0,086		0,086
	Rozměry svazku	x-6	(cm)		0,039 2
		y-6	(cm)		0,037 1
	PD	(μs)	0,029	0,029	
	PRF	(Hz)	7 680	7 680	
	EDS 5 F / 6 F	Az.	(cm)	0,267/0,303	
Elev.		(cm)	0,053		
Podmínky provozních kontrol	Ovládací prvky uživatele nemají žádný vliv na akustický výkon.				

Veškeré intenzity a celkový výkon jsou zatíženy nejistotou měření +35,6 % až –27,3 %. Všechny hodnoty tlaku jsou zatíženy nejistotou měření +17,8 % až –13,7 %. Všechny hodnoty středové frekvence jsou zatíženy nejistotou měření +7,78 % až –7,78 %.

Tabulka 2: Terminologie

TERMINOLOGIE		
Pojem	Výklad	Jednotky
MI	Mechanický index, definovaný jako MI = $p_{r,3}/(f_c)^{1/2}$	–
$I_{SPTA,3}$	Snížená intenzita, časový průměr prostorového maxima	mW/cm²
$I_{SPPA,3}$	Snížená intenzita, průměr impulzů prostorového maxima	W/cm²
$p_{r,3}$	Snížený maximální negativní tlak na místě integrálu maximální snížené intenzity impulzu	MPa
W_0	Celkový výkon	mW
f_c	Středová frekvence	MHz
z_{sp}	Vzdálenost ve směru osy z, kde byla měření provedena	cm
x-6 a y-6	Dimenze –6 dB pro In-Plane (azimut) a Out-of-Plane (elevation), na ploše x-y, kde je získáno z_{sp}	cm
PD	Trvání impulzu	μs
PRF	Frekvence opakování impulzu	Hz
EDS	Vstupní rozměry snímání pro azimut a elevaci k rovině	cm

Poznámka: Protože je systém iLab identický, pokud jde o ultrazvukový generátor, výše uvedené hodnoty akustického výkonu platí rovněž pro systém iLab s pohonnou motorovou jednotkou MDUS PLUS.

AKUSTICKÝ VÝKON – SOULAD S POŽADAVKY NORMY IEC 60601-2-37

Prohlášení o obezřetném použití

Obsluha systému je odpovědná za správné pochopení rizik akustických výkonů generovaných zobrazovacím systémem a s ním spojenými katétry pro zobrazování. Obsluha rovněž odpovídá za to, že si bude počínat tak, aby tato rizika minimalizovala. Za tímto účelem společnost Boston Scientific Corporation uvádí mechanické nebo tepelné indexy, které mohou přesahovat požadavky normy IEC 60601-2-37.

Uvádíme si prosím, že mechanický index (MI) zobrazený na obrazovce systému nebyl korigován na konečné efekty amplitudy.

Informace o katétru pro zobrazování

Akustický výkon se u různých modelů katétrů pro zobrazování liší. Každý katétr pro zobrazování dodávaný společností Boston Scientific Corporation se dodává s pokyny k použití, které obsahují údaje a tabulky specifikací jeho akustického výkonu.

Požadavky IEC na měření a výklad pojmů naleznete v normě IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment“ („Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů“).

V případech, kdy jsou uváděny mechanické nebo tepelné indexy (MI/ TI), se tyto údaje MI/ TI zobrazí vpravo dole v obrázku IVUS vedle identifikace katétru pro zobrazování.

Tabulka 3: Tabulka hodnot akustického výkonu

Tabulka 201.103 TABULKA HODNOT AKUSTICKÉHO VÝKONU (v souladu s normou IEC 60601-2-37)				
Označení indexu			MI	
Maximální hodnota indexu			0,39	
Hodnota složky indexu				
Související akustické parametry	$p_{r,3}$ při z_{ul}	(MPa)	1,697	
	P	(mW)		
	P_{1+1}	(mW)		
	z_s	(cm)		
	z_b	(cm)		
	z_{MI} (Hodnota pro mechanický index)	(cm)	0,086	
	z_{PI} (Hodnota pro vrchol integrálu utluštěné intenzity v impulzu)	(cm)	0,086	
	f_{ref}	(MHz)	54,29	

Tabulka 201.103 TABULKA HODNOT AKUSTICKÉHO VÝKONU (v souladu s normou IEC 60601-2-37)				
Označení indexu			MI	
Další informace	t_g	(μs)	0,029	
	p_{rr}	(Hz)	7680	
	s_{rr}	(Hz)	30	
	n_{pos}		1	
	$I_{SPTA,3}$ při $z_{pH,3}$ nebo $z_{PI,3}$	(W/cm²)	160,251	
	$I_{SPTA,3}$ při $z_{pH,3}$ nebo $z_{PI,3}$	(mW/cm²)	3,426	
	$I_{SPPA,3}$ při z_{PI} nebo z_{ul}	(mW/cm²)	4,512	
	p_r při z_{ul}	(MPa)	1,95	
	POZNÁMKA 1: Uživateli nemůže žádným způsobem řídit hodnoty katétru uvedené v této tabulce.			
	POZNÁMKA 2: Hodnota složky indexu není specifikována, protože pro tento systém IVUS existuje pouze jeden provozní režim.			

Veškeré intenzity a celkový výkon jsou zatíženy nejistotou měření +35,6 % až –27,3 %. Všechny hodnoty tlaku jsou zatíženy nejistotou měření +17,8 % až –13,7 %. Všechny hodnoty středové frekvence jsou zatíženy nejistotou měření +7,78 % až –7,78 %.

Tabulka 4: Terminologie

TERMINOLOGIE		
Pojem	Výklad	Jednotky
MI	Mechanický index, definován jako MI = $\frac{P_{r,3} p_{ref}^{-1/2}}{C_{ul}}$	–
C_{ul}	1 MPa MHz ^{-1/2}	–
$p_{r,3}$	Utlumený špičkový zřetdující akustický tlak	MPa
f_{ref}	Akustická pracovní frekvence	MHz
P	Výstupní výkon	mW
TI-S-Scan	Tepelný index měkké tkáně	–
A_{aprt}	Rovina výstupního svazku pro –12 dB	cm²
t_g	Trvání impulzu	μs
p_{rr}	Opakovaná kmitočet impulzu	Hz
p_r	Špičkový zřetdující akustický tlak	MPa
$I_{pH,3}$	Utlumená průměrná intenzita v impulzu	W/cm²
I_{PI}	Integrál intenzity v impulzu	J/m²
$I_{pH,3}$	Integrál utluštěné intenzity v impulzu	J/m²

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno zářením. Nepoužívejte, je-li sterilní bariera porušená. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Podrobnosti o zařízení

Nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen. Nepoužívejte, je-li etiketa neuplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Provozní podmínky

Okolní teplota: 10 °C až 40 °C

relativní vlhkost: 30 % až 75 %

atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Přepavní prostředí

Teplota: -29 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: Neřízená

Atmosférický tlak: Neřízený

Skladovací prostředí

Okolní teplota: 15 °C až 30 °C

Relativní vlhkost: Neřízená

Atmosférický tlak: Neřízený

POKYNY K POUŽITÍ

Další položky pro bezpečné použití

- vodící drát 0,014 palce (0,36 mm) odpovídající délky
- zobrazovací konzole iLab
- zavaděč / zavaděč katétr odpovídající velikosti a délky
- pohonná motorová jednotka BSC MDUS PLUS
- heparinizovaný fyziologický roztok
- sterilní vodič BSC

Příprava

Poznámka: Použití tohoto zdravotnického elektrického přístroje vyžaduje jistá speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Tento přístroj (zařízení) musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v průvodní dokumentaci k systému.

Poznámka: Funkci tohoto elektrického zdravotnického zařízení mohou ovlivnit přenosná a mobilní radiofrekvencí (RF) komunikační zařízení.

Poznámka: Tento katétr byl na distálním konci testován podle IPX7.

A. Kontrola před použitím

Před použitím zkontrolujte, zda není poškozena sterilní bariera obalu. Poté prohlédněte katétr a příslušenství a ověřte, že není poškozeno a že neobsahuje žádné vady. Nepoužívejte potenciálně kontaminované či poškozené zařízení. Je-li narušena celistvost sterilní bariéry nebo pokud je poškozen obsah, kontaktujte zástupce společnosti Boston Scientific. Před vlastním zobrazením je třeba pečlivě prohlédnout veškeré vybavení, které bude během výkonu použito, a ověřit jeho náležitou funkčnost. Pokud se zařízení zdá poškozené, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Před použitím zkontrolujte, zda neuplynula doba použitelnosti. Produkt nepoužívejte, pokud došlo k uplynutí data „Use By“ (vyznačeného date expirace). Produkt a obal zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, správními předpisy či místními vyhláškami.

B. Příprava katétru k použití

- Viz část věnovaná sestavení v příručce pro uživatele nebo v pokynech k použití zobrazovacího systému iLab, pohonné motorové jednotky MDUS PLUS, sterilního vaku MDUS PLUS a automatického vodiče (je-li použit).

Poznámka: Všechny následující kroky je nutné provést pomoci sterilních postupů.

- Sterilním postupem vyjměte katétr a příslušenství z nosiče. Zatahněte pohyblivé zobrazovací jádro zcela do proximální polohy přes teleskopický dílek. NEZATAHUJTE však zobrazovací jádro příliš velkou silou.
- Naplníte obě stříkačky 3 cm³ (3 cc) a 10 cm³ (10 cc) heparinizovaným fyziologickým roztokem. 3 cm³ (3 cc) i 10 cm³ (10 cc) stříkačku připojte k 4 cestnému uzavíracímu kohoutu, přičemž 3 cm³ (3 cc) stříkačku připojte k vestavěnému portu 4 cestného uzavíracího kohoutu. Poté sestavu připojte k prodlužovací hadičce. Celou sestavu (stříkačky, uzavírací kohout a prodlužovací hadičku) propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem ve stříkačkách, abyste z ní vypudili vzduch. Připojte prodlužovací hadičku k jednocestnému ventilu na hrdle katétru. Stříkačka o objemu 10 cm³ (10 cc) bude použita jako zásobník pro doplnění proplachovací stříkačky o objemu 3 cm³ (3 cc).

- Na připraveném stole DVAKRÁT kontinuálně propláchněte katétr pro zobrazování, pokaždé objemem 3 cm³ (3 cc). Nepoužívejte nadměrný tlak. Přesuňte katétr pro zobrazování na stůl, kde bude probíhat zákrok. Zjistěte, aby byl ze systému vypuzen veškerý vzduch.
- Přiložte k sobě hrdlo katétru pro zobrazování a pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a připojte je. Hrdlo katétru musí zavazknout na jedno u pohonné motorové jednotce MDUS PLUS. Abyste se přesvědčili, že je hrdlo v pohonné motorové jednotce MDUS PLUS zcela ušazeno, opatrně za ně zatahněte. Pokud označení katétru není správné nebo chybí: Viz část G2.

- Opatrně vyjměte katétr z kroužkového aplikátoru s trubicí. Ujistěte se, že zobrazovací jádro je ve zcela zatažené poloze a katétr není těsně svínutý. Zapněte pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a ověřte správnou funkci katétru: na monitoru byste měli pozorovat parciální jasně soustředné kruhy (obrázek 2).
- Při potvrzování zobrazování za použití pohonné motorové jednotky MDUS PLUS zaveďte pomocí teleskopického díčku zobrazovací jádro zcela do distální pozice.

Poznámka: Před zavedením zobrazovacího jádra v katétru pomocí teleskopu vždy pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS zapněte („ON“).

- Vypněte („OFF“) pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS: Pohonná motorová jednotka MDUS PLUS musí od tohoto okamžiku zůstat vypnutá a to až do chvíle, dokud nebude katétr umístěn in situ.
- Podle potřeby doplněte stříkačku o objemu 10 cm³ (10 cc) a znovu ji připojte k uzavíracímu kohoutu tak, aby se do hadičky nedostal vzduch.
- Abyste do lumen katétru nedostal vzduch, **NEZATAHUJTE** zobrazovací jádro před zavedením katétru. Pokud k zatažení (jakéhokoli rozsahu) zobrazovacího jádra před umístěním katétru dojde, bude nutné opakovat propláchnutí.

Poznámka: Pokud chcete použít zařízení pro zpětný tah, nainstalujte na něj katétr a ještě jednou katétr propláchněte (zobrazovací jádro je ve zcela distální poloze).

Poznámka: Je-li propláchnutí se zobrazovacím jádrem ve zcela distální poloze obtížné, zatahněte zobrazovací jádro ručně o 3 mm – 5 mm zpět a znovu propláchněte. Poté zobrazovací jádro ručně zaveďte do pluvodní zcela distální polohy.

Poznámka: Postupujte velmi opatrně, aby při manipulaci nedošlo k ohnutí katétru.

C. Příprava k použití sterilního vaku MDUS PLUS

Viz oddíl Pokyny k použití sterilního vaku MDUS PLUS.

Postup

D. Umístění zaváděcího katétru

- Pomocí plastového zavaděče standardním způsobem připravte místo vstupu.
- Před zavedením katétru pro zobrazování zkontrolujte, že byl pacient standardním postupem připraven na intervenční zákrok.
- Umístěte zavaděč katétr a Y-adaptér. Zaveďte vodící drát a posuňte jej do oblasti zájmu.

E. Zavedení katétru pro zobrazování do zaváděcího katétru

- Zvlhčete distální část (asi 23 cm) pláště katétru pro zobrazování heparinizovaným roztokem, aby došlo k aktivaci lubrikační vrstvy. Před naložením katétru na vodící drát vždy vodící drát otete heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zaveďte vodící drát do distálního konce katétru pro zobrazování (obrázek 1). Posuňte vodící drát do katétru pro zobrazování, dokud vodící drát nevychází z výstupního portu vodícího drátu.

Poznámka: Doporučujeme vodící dráty, které vykazují vyšší tuhost poblíž distálního hrotu.

- Pokračujte v posouvání katétru pro zobrazování do zaváděcího katétru až po výstupní port. Jako referenci použijte v případě potřeby příslušnou proximální značku. Utahněte hemostatický ventil na Y-adaptéru zaváděcího katétru. Utahněte jej však pouze natolik, abyste zabránili úniku tekutiny/krve. Příliš utažený hemostatický ventil může způsobit zkreslení obrazu v důsledku sevření kabelu rotačního pohonu.
- Zapněte pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a zkontrolujte, zda katétr vytváří obraz. Jestliže se obraz chvěje, je možné, že v katétru je stále přítomen vzduch. Katétr se zapnutou („ON“) pohonnou motorovou jednotkou MDUS PLUS (zobrazování) znovu propláchněte. Nepoužívejte nadměrný tlak. Obraz by se měl jevit jako jednoduchý jasný soustředný kruh. Po potvrzení stabilního obrazu stisknutím tlačítka pro zobrazování na pohonné motorové jednotce MDUS PLUS zobrazování ukončíte.

F. Zavedení katétru a zobrazení

- S vypnutou („OFF“) pohonnou motorovou jednotkou MDUS PLUS a za použití skiaskopie posuňte katétr pro zobrazování vpřed přes vodící drát, dokud distální značka nepostupí minimálně 3 cm za oblast zájmu v cévě/řízi.

- Držte tělo katétru a vodící drát na místě, zapněte („ON“) pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a pomalu zatahněte zobrazovací jádro podél délky pohybů (nanejvýš 15 cm), a to buď ručně, nebo pomocí doplňkového automatického vodiče, pro zobrazení oblasti zájmu. Zatahujte a zavádějte podle potřeby.

Poznámka: Před posunutím zobrazovacího jádra vpřed nebo jeho zatažením v katétru vždy pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS zapněte („ON“).

Poznámka: Pokud je obraz neztětný: Viz části G3 a G4.

- Po skončení zobrazování zcela vysuňte zobrazovací jádro a vypněte („OFF“) pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS. Udržujte polohu vodícího drátu a vyjměte katétr pro zobrazování.
- Pokud chcete katétr pro zobrazování znovu zavést, jednou jej propláchněte stříkačkou o objemu 3 cm³ (3cc) a sviňte jej a odložte pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a případný automatický vodící stranou.

Poznámka: Pokud je vyžadováno více zavedení, katétr se nesmí odpojovat od pohonné motorové jednotky MDUS PLUS, aby se zabránilo možnému narušení jeho sterility.

- Až budete připraveni katétr pro zobrazování znovu zavést, ještě jednou jej propláchněte pomocí stříkačky o objemu 3 cm³ (3cc).
- Před opětovným zavedením prohlédněte výstupní port vodícího drátu a ověřte, že v průběhu vyjmutí nedošlo k jeho poškození.

G. Řešení problémů

- Pokud se z teleskopické části katétru při posunu zobrazovacího jádra přenáší vibrace, přerušte zobrazování. Upravte polohu pláště tak, aby zobrazovací okénko bylo co nejrovnější. Znovu aktivujte pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a opakujte vysunutí zobrazovacího jádra. Pokud následně použijete katétr, mějte na paměti, že zobrazovací jádro se může zaplést.
- Jestliže systém katétr pro zobrazování nerozpoznal, postup přerušte a obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.
- Jestliže je obraz neztětný nebo stínové oblasti přetrvávají i po propláchnutí in situ, je možné, že distální lumen se zobrazovacím okénkem obsahuje vzduchové bubliny. Vytáhněte katétr a opakujte propláchnutí podle popisu v části B, Příprava k použití katétru, krok 4.
- Jestliže obraz nelze získat ani po propláchnutí, je možné, že došlo k poruše kabelu pohonné motorové jednotky nebo k odpojení jednotky MDUS PLUS. Zastavte zobrazování a ověřte, že hrdlo je v pohonné motorové jednotce MDUS PLUS zcela ušazeno. Je-li hrdlo zcela ušazeno a daný stav stále trvá, katétr vyjměte. Znovu spusťte pohonnou motorovou jednotku MDUS PLUS a vizuálně zkontrolujte otačení zobrazovacího jádra. Jestliže se jádro neotáčí, vraťte katétr zástupci společnosti Boston Scientific k analýze.

Likvidace

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. S nástrojem a obalem je třeba nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními a/ nebo místními předpisy. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nezpracovány biologicky nebezpečný odpad nesmí být zlikvidován do soustavy komunálního odpadu.

Po provedení postupu

Zkontrolujte pacienta a ujistěte se, že v místě punkce nevznikl hematom ani se nevyskytl jině známky krvácení.

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem ohledně použití katétru pro zobrazování v souvislosti s: pláňovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- rizika a přínosy, včetně seznámení pacienta s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu, a to jak u katétru pro zobrazování, tak i dalších intervenčních ošetření, která mohou být rovněž použita;
- pacientovy alergie, zejména riziko v případě, že je alergický na kontrastní látku;
- pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli následných požadavků, změn životního stylu, užívání léků a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.

LITERATURA

Je třeba, aby lékař sledoval současnou literaturu týkající se aktuálních postupů při používání katétrů pro zobrazování.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Ochranná známka

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: OptiCross, MDUS PLUS, iLab a AVVIGO.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

R ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze na objednávku nebo pokyn lékaře.

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontaminací, varování a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak nečiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Společnost Boston Scientific se spoléhá na lékaře, že určí a posoudí všechna předvídatelná rizika postupu a pacienta o nich detailně informuje.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno zářením. Nepoužívejte, je-li sterilní bariera porušená. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakované, opakované nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zvliznou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na