

## Atma

Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri minimize etmek için cihazı ve ambalajını aşağıdaki şekilde atın:

Kullanımdan sonra cihaz ve ambalajı biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerir. Biyolojik olarak tehlikeli maddelerle temas eden herhangi bir cihaz ve ambalajı biyolojik tehlikeli atık olarak işlenip atılmalı ya da cihaz ve ambalajı tüm geçeri hastane, idare ve/veya yerel devlet düzenlemeleri uyarınca işlenip atılmalıdır. Biyolojik tehlike simgesine sahip bir biyolojik tehlike kabının kullanılması tavsiye edilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atıklar, kentsel atık sistemine atılmamalıdır.

## Prosedür Sonrası

Bu cihazla ilgili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

## GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) adresini ziyaret edin.

## Ticari Marka

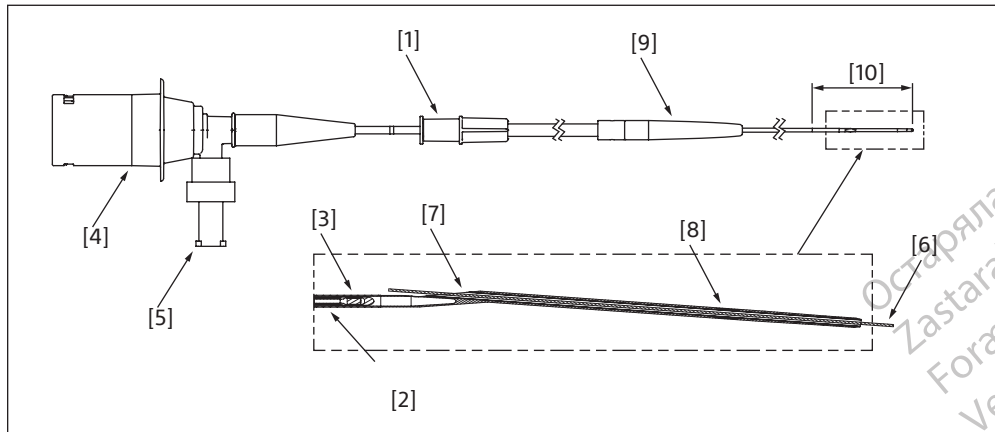
Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: OptiCross, MDUS PLUS, iLab ve AVVIGO.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

## SEMBOLE TANIMLARI

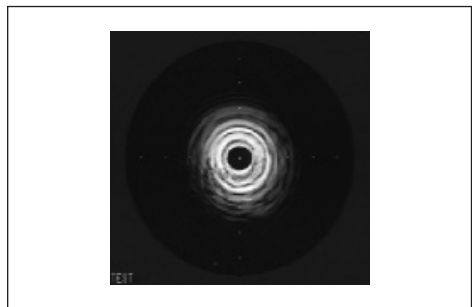
Etiketle bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembolleri [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary) adresinde tanımlanmıştır.

Ek semboller bu belgenin sonunda tanımlanmıştır.



Şekil 1. OptiCross HD ve OptiCross 6 HD (60 MHz Koroner Görüntüleme Kateteri)

- |                          |                                  |                              |  |
|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| 1. Teleskopik Şaft       | 4. Proksimal Hub                 | 7. Kilavuz Tel Çıkış Portu   | 10. Hidrofilik Kaplama: 230 mm minimum |
| 2. Görüntüleme Çekirdeği | 5. Yıkama Portu ve Kontrol Valfi | 8. Radyopak İşaretleyici     |  |
| 3. Transdüser            | 6. Kilavuz Tel                   | 9. Distal Gerginlik Azaltıcı |  |



Şekil 2. Normal test görüntüsü

## Contents İçindekiler

## Includes Extension Tubing Uzatma Borusu İçerir

## Includes Motor Drive Sterile Bag Motor Tahriki Steril Torba İçerir

## Includes Stopcock Tıpa İçerir

## Includes Syringe Şırınga İçerir

## Insert Here Buraya Takın

## This Side Up Bu Taraf Yukarı Gelmelidir

## Recommended Guide Catheter Önerilen Kilavuz Kateter

## Minimum Guide Catheter ID Minimum Kilavuz Kateter İç Çapı

## Maximum Guidewire OD Maksimum Kilavuz Tel Diş Çapı

## 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/ar](http://bostonscientific.com/ar)

## Boston Scientific Corporation

## 300 Boston Scientific Way

## Marlborough, MA 01752 USA

## USA Customer Service +1-888-272-1001

## [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

## CE 0344

## © 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

## All rights reserved.



# Boston Scientific

## Materyaller



Kobalt içerir: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Avrupa Komisyonu'na göre ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda 1B kanserojen ve reproduktif toksik madde olarak tanımlanmıştır.

**Not:** Bu cihaz kobalt içeren bir metal alaşımdan üretilmiştir. Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinde artışa veya olumsuz reproduktif etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

## Pirojenik değildir

Bu cihaz, hastayla temas eden tüm kısımları için pirojen limit teknik özelliklerini karşılar.

## Kullanıcı Bilgileri

Koroner anatominin intravasküler ultrason muayenesi, yalnızca girişimsel kardiyojeli veya girişimsel radyoloji alanında ve intravasküler ultrason teknikleri ve kullanılacak özel yaklaşım konusunda deneyimli hekimler tarafından, tam donanımlı kardiyak kateterizasyon laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

## Hedef Hasta Popülasyonu

Intravasküler ultrason görüntüleme, girişimsel transluminal koroner prosedürler uygulanacak hastalarda endikedir.

## KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu kateter, yalnızca koroner intravasküler patolojinin ultrasonla muayenesi için tasarlanmıştır. Intravasküler ultrason görüntüleme, girişimsel transluminal koroner prosedürler uygulanacak hastalarda endikedir.

## Klinik Fayda Açıklaması

OptiCross HD ve OptiCross 6 HD (60 MHz Koroner Görüntüleme Kateterleri), koroner vaskülatördeki girişimlerde karar alma süreçlerine yardımcı olmak üzere koroner damarların görüntülenmesini sağlar.

## Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, etikette belirtilen cihaz adını kullanarak cihazla ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özetini tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanı (EUDAMED) web sitesinde araştırabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## KONTRENDİKASYONLAR

Bu görüntüleme kateterinin kullanımı, herhangi bir şekilde kateter yerleştirme işleminin hastanın güvenliği tehdit edeceği durumlarda kontrendikedir. Kontrendikasyonlar aşağıdakilerde de içermektedir:

- Bakteremi veya sepsis
- Major koagülasyon sistemi anomalileri
- Koroner arter spazmı teşhisi konmuş hastalar
- CABG cerrahisi için uygun olmayan hastalar
- PTCA için uygun olmayan hastalar
- Şiddetli hemodinamik instabilite veya şok
- Total oklüzyon geçişi için görüntüleme kateteri kullanımı

## UYARILAR

- Cihazı belirtilen "Use By" (Son Kullanma) tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçen bir cihazın kullanılması, cihazın bozulması nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kateterin kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir parçası yoktur. Sağlanmış olan kateter düzeneğinin herhangi bir bileşenini tamir etmeye veya değiştirmeye çalışmayın. Üzerinde değişiklik yapılması bir kateter kullanılması, görüntü kalitesinin bozulmasına ya da hastada komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu ekipman üzerinde değişiklik yapılması yasaktır.
- Kateter ve yıkama aksesuarlarında sıkışan hava yaralanmaya neden olabilir. Kateteri vaskülatüre yerleştirmeden önce daima kateter ve yıkama aksesuarlarındaki havanın uygun şekilde boşaltıldığını emin olun.
- Kateteri hiçbir zaman sıkıstırmayın, ezmeyin, bükmeyin veya keskin biçimde eğmeyin. Bu, kateter performansının bozulmasına, damar travmasına veya hastada komplikasyonlara neden olabilir. 45° üzerindeki bir giriş açısı için kabul edilir.
- Kaplanmış cihazı metal kanül veya iğne yoluyla manipüle etmeyin, ilerletmeyin ve/veya çekmeyin. Bu tip bir metal cihaz yoluyla manipülasyon, ilerletme ve/veya çekme, dış hidrofilik kaplamaların hasar görmesine ve/veya ayrılacak kaplama materyalinin vaskülatürün içinde kalmasına neden olarak ters etkilere ve ilave girişim ihtiyacına yol açabilir.
- Damar travmasına veya hastada komplikasyonlara neden olabileceğinden, görüntüleme kateterinin floroskopik görüntüleme olmadan asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Dirençle karşılaşıldığı takdirde kateteri ilerletmeyin. Kateter, kesinlikle kateter gövdesinden daha dar lümenlerin veya dar stenozların içine zorlanarak ilerletilmelidir. Kateterin zorla ilerletilmesi, katetere zarar vererek damar travmasına veya hastada komplikasyonlara yol açabilir.
- Kateteri stentli bir damanın içinde ilerletirken, kilavuz teli tamamen sarmayan kateterler, stentli kateter ve kilavuz tel birleşme yerinde sıkıştırarak kateterin/kilavuz telin takılmasına, kateter ucunun ayrılmasına ve/veya stentin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Kateterin çıkarılması sırasında direnç meydana gelmesi halinde, direnci floroskopik kullanılarak kontrol edin ve ardından tüm sistemi eş zamanlı olarak çıkartın. Zorla çıkarılan kateter damar travmasına veya hastada komplikasyonlara neden olabilir.
- Stentlerin açılmasından ardından kateter tekrar ilerletilirken, kateter asla bir veya daha fazla stent strutu arasından geçebilecek bir kilavuz tel boyunca ilerletilmemelidir. Stentler tekrar geçirilken kilavuz tel bir veya daha fazla stent strutu arasından çıkabilir. Ardından kateterin ilerletilmesi, kateter ve stentler arasında dolanmaya neden olarak kateterin/kilavuz telin takılmasına, kateter ucunun ayrılması ve/veya stentin yerinden çıkması gibi sonuçlar doğurabilir. Kateteri stentli bir damardan çıkarırken dikkatli olun.
- Uygun yerleştirilmeyen stentler, üst üste gelen stentler ve/veya distal angülasyonlu küçük stentli damarlar, geri çekilince kateterin stente takılmasına neden olabilir. Kateter geri çekilirken, kilavuz telin görüntüleme kateterinden ayrılması veya kilavuz telin eğilmesi kilavuz telin bükülmesine, kateter distal ucunun zarar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabilir. İmlek şeklini alması kilavuz tel veya hasarlı uç, stent strutuna yakalanarak takılı kalabilir.
- Birden fazla giriş yapılması gerekirse kateter sterilizasyonunun bozulmasını önlemek için kateter MDUS PLUS Motor Mekanizması Biriminden ayrılmalıdır.

## ÖNLEMLER

- Kateteri özel tasarlanmış sistemler haricinde bir elektronik ekipmana bağlamayı denemeyin; doğru şekilde çalışmayabilir.
- Motor çıkışın kesinlikle kateteri takmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu, konektörün hasar görmesine neden olabilir.

Kilavuz telin kateterin distal ucuna geri yüklenmesi sırasında zorlukla karşılaşılmaması durumunda, kateteri vaskülatüre sokmadan önce kilavuz tel çıkış portunda hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı kilavuz tel çıkış portu kullanılması, kateterin ilerletilmesi ya da geri çekilmesi sırasında direnci artırabilir.

Amacından bölgeye erişmeyi zorlaştırabileceğinden veya distal kateter ucunun bükülmesine neden olabileceğinden görüntüleme kateterini asla kilavuz tel desteği olmadan ilerletmeyin.

- Görüntüleme kateterinin distal ucunu kesinlikle kilavuz telin esnek ucunun yakınına kadar ilerletmeyin. Kilavuz telin bu kısmı kateteri yeterince desteklemeyecektir. Bu pozisyona kadar ilerletilmiş bir kateter, kilavuz tel geri çekildiğinde teli takip etmeyebilir ve kilavuz telin, kateter tarafından damar içinde sürüklenip kilavuz kateterin ucuna takılabilecek bir ilmek biçiminde bükülmesine neden olabilir. Bu durum gerçekleşirse kateter düzeneğinin, kilavuz telin ve kilavuz kateterin birlikte çıkarılması gerekebilir. Kateter, kilavuz telin ucuna çok yakın olacak şekilde ilerletilmişse görüntüleme kateterini sabit tutarak kilavuz teli ilerletin. Bu işlem başarısız olursa kateteri ve kilavuz teli birlikte geri çekin.
- Kateterin bükülmesine neden olabileceğinden, görüntüleme çekirdeği düzeneği görüntüleme penceresinin en distal konumunda olmadıkça görüntüleme kateterini asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- İşlem sırasında ve sonrasında, kullanım sırasında meydana gelmiş olabilecek hasarları görmek için kateteri dikkatli bir şekilde inceleyin. Kateterin birçok kez sokulması, kateter çıkış portu boyutunun değişmesine/buzulmasına neden olarak kateterin stente takılma olasılığını artırabilir. Çıkış portunun hasar görmesine neden olacak kateteri tekrar yerleştirirken ve/veya geri çekerken dikkatli olunması gerekir.
- Motor Mekanizmasında aşırı yüklenmeye neden olabileceğinden görüntüleme kateterini geri çekmeden önce MDUS PLUS'ı her zaman "OFF" (KAPALI) konuma getirin.
- Cihazda kobalt bulunabilir ancak tehlikeli olarak kabul edilmez.

## TERS ETKİLER

Vasküler görüntüleme ile ilgili olası ters etkiler aşağıdaki durumlardan içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon
- Kardiyak aritmi
- Atreyal girişim gerektiren cihaz sıkışması
- Damar oklüzyonu ve ani kapanma
- Diseksiyon ve perforasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan damar travması
- Ek girişim ya da ameliyat ihtiyacı
- Emboli (hava, yabancı madde, doku ve trombüs)
- Enfeksiyon
- Hemorajî/Hematom
- Hipotansiyon
- İnme ve Geçici İskemik Atak
- Kardiyak tamponad/Perikardiyal efüzyon
- Miyokard enfarktüsü
- Miyokardiyal iskemi
- Ölümlü
- Radyasyon yaralanması
- Tromboz
- Ventriküler taşikardi, atriyal/ventriküler fibrilasyon ve tam kalp bloğu dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan kardiyak aritmiler

## STANDARTLARA UYGUNLUK

### Akustik Çıkış Ölneli

Presnipsite, hastanın maruz kaldığı akustik çıkışı en aza indirmek her zaman faydalıdır. Yayılan ultrason alanında değişikliğe neden olabilecek, değiştirilebilen bir tarama parametresi vardır. Motor hızı (kare sayısı) önceden ayarlandığı saniyede 30 kare değerindedir. Motor hızı doğru değildir. Maksimum in situ yoğunluklar motor hızı saniyede 30 kare olduğunda elde edilir. Ayrıca kazanç ayarının in situ yoğunluğu değiştiremeyeceği de unutulmamalıdır.

Ek akustik çıkış bilgisi operatör el kitabında veya kullanıcı kilavuzunda bulunabilir.

### Görüntüleme Kateteri Bilgisi

Akustik güç çıkışı görüntüleme kateterlerinin farklı modelleri arasında değişiklik gösterir. Boston Scientific Corporation sağlanan her bir görüntüleme kateteri, akustik güç çıkışı özelliklerini belirli ifadeler ve tablolar içeren Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte temin edilir. Ölçümleri ve terimlerin anlamlarını içeren Amerika FDA yönergeleri FDA'nın şu yayınında bulunabilir: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Tanılama Ultrason Sistemleri ve Transdüserleri İçin Pazarlama İzni Arayışında Olan Üreticilere Yönelik Bilgi) (9 Eylül, 2008). Mekanik ve/veya Termal İndeksler bildirildiğinde MI/TI, IVUS görüntüsünün sağ alt kısmında, görüntüleme kateteri kılmağının yanında gösterilir.

### Tahmini İn Situ Yoğunlukların Hesaplanması

Tahmin edilen uzamsal pık in situ yoğunluklar aşağıdaki denklem kullanılarak uzamsal pık <=0 değerlerinden hesaplanır:

$$I_{in\ situ} = I_o \exp(-0.069f^2 z_o)$$

Burada  $I_o$ , tahmini in situ yoğunluk,  $I_o$ , suya ölçülen yoğunluk,  $f$ , MHz cinsinden merkez ultrason frekansı ve  $z_o$ , cm cinsinden kateter yüzeyinden ölçüm noktasına kadar olan mesafedir; burada bu değer 0,075 cm'dir. Canlı dokunun kompleks akustik özellikleri nedeniyle tahmini in situ yoğunluğun gerçek in situ yoğunluğu ile aynı olmayabileceği ve bu şekilde yorumlanmaması gerektiği de unutulmamalıdır.

### TRACK 1 İÇİN AKUSTİK ÇIKIŞ RAPORLAMA TABLOSU

#### Otomatik Tarama Modu

Transdüser Modeli: OptiCross HD ve OptiCross 6 HD (60 MHz Koroner Görüntüleme Kateterleri)

Çalışma Modu: B

Sistem Modeli: iLab Polaris MultiModality (Çoklu-Kip) Yönlendirme Sistemi, AVVIGO Guidance System ve Motor Mekanizması Birimleri

Uygulamalar: Fetal Imaging & Other (Fetal Görüntüleme ve Diğer)

**Not:** 9 Eylül 2008 tarihli "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Tanılama Ultrason Sistemleri ve Transdüserleri İçin Pazarlama İzni Arayışında Olan Üreticilere Yönelik Bilgi) başlıklı ABD FDA yönerge belgesi maksimum izin verilebilir akustik çıkış enerjisi belirlemek amacıyla intravasküler ultrasonu "Fetal Imaging & Other" (Fetal Görüntüleme ve Diğer) olarak adlandırdığı uygulamalar dahilinde sınıflandırmıştır. **Kateter fetal görüntüleme için tasarlanmıştır.**



Tablo 1. Track 1 için Akustik Raporlama

AKUSTİK ÇIKIŞ		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )
Global Maksimum Değer		0,390	3,426	160,251
Ortak Akustik Parametreler	$P_{c,3}$	(MPa)	1,697	
	$W_0$	(mW)		0,021
	$f_c$	(MHz)	54,29	54,29
	$Z_{TP}$	(cm)	0,086	0,086
	Işın Boyutları	x-6 (cm)		0,039 2
		y-6 (cm)		0,037 1
	PD	(µsn)	0,029	0,029
	PRF	(Hz)	7 680	7 680
	EDS 5F/6F	Az. (cm) Elev. (cm)		0,267/0,303 0,053
Çalışma Koşulları	Akustik çıkışı etkileyen herhangi bir operatör kontrolü yoktur			

Tüm yoğunluklar ve toplam güç +%35,6 ile -%27,3 belirsizlik aralığındadır. Tüm basınç değerleri +%17,8 ile -%13,7 belirsizlik aralığındadır. Tüm merkez frekans değerleri +%7,78 ile -%7,78 belirsizlik aralığındadır.

Tablo 2. Terminoloji

TERMINOLOJİ		Birimler
<b>MI</b>	Mekanik İndeks, $MI = p_{c,3} / (f_c^{1/2})$ olarak tanımlanır	Yok
$I_{SPTA,3}$	Azaltılmış Yoğunluk, Uzamsal Pik, Geçici Ortalama	mW/cm <sup>2</sup>
$I_{SPPA,3}$	Azaltılmış Yoğunluk, Uzamsal Pik, Puls Ortalaması	W/cm <sup>2</sup>
$P_{c,3}$	Maksimum azaltılmış puls yoğunluğu integralinde Azaltılmış Pik Negatif Basınç	MPa
$W_0$	Toplam Güç	mW
$f_c$	Merkez frekansı	MHz
$Z_{TP}$	Ölçümlerin alındığı z eksenii yönündeki mesafe	cm
x-6 ve y-6	$Z_{TP}$ 'nin elde edildiği x-y düzleminde Düzlemde (azımut) ve Düzlem Dışı (elevasyon) için -6 dB boyutlan	cm
PD	Puls süresi	µs
PRF	Puls tekrarlama frekansı	Hz
EDS	Bir düzleme elevasyon ve azımut için tarama giriş boyutlan	cm

**Not:** ilab Sistemi ultrason jeneratörü açısından aynı olduğundan yukarıda belirtilen akustik çıkış değerleri MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimine sahip ilab Sistemi için de geçerlidir.

#### AKUSTİK ÇIKIŞ – IEC 60601-2-37'E UYGUNLUK

##### Dikkatli Kullanım Beyanı

Görüntüleme sistemi ve onunla ilişkili görüntüleme kateterleri tarafından üretilen akustik çıkışların riskini anlamak sistem operatörünün sorumluluğundadır. Ayrıca bu tip riskleri en aza indirmek de sistem operatörünün sorumluluğundadır. Boston Scientific Corporation, bu amaçla IEC 60601-2-37'nin koşullarını aşabilecek Mekanik ve/veya Termal İndeksleri bildirmiştir.

Lütfen sistem ekranında görünen Mekanik İndeksin (MI) sınırlı genlik etkileri için düzeltilmemiş olduğunu unutmayın.

##### Görüntüleme Kateteri Bilgisi

Akustik güç çıkışı görüntüleme kateterlerinin farklı modelleri arasında değişiklik gösterir. Boston Scientific Corporation sağlanan her bir görüntüleme kateteri, akustik güç çıkışı özelliklerini belirten ifadeler ve tabloları içeren Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte temin edilir.

Ölçümler için IEC gereklilikleri ve terim açıklamaları IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Ultrasonik tıbbi tanı ve izleme ekipmanının güvenliği için özel gereklilikler) belgesinde bulunabilir.

Mekanik ve/veya Termal İndeksler bildirildiğinde MI/ TI, IVUS görüntüsünün sağ üst kısmında, görüntüleme kateteri kimliğinin yanında gösterilir.

Tablo 3 Akustik Çıkış Raporlama Tablosu

Tablo 201.103 AKUSTİK ÇIKIŞ RAPORLAMA TABLOSU (IEC-60601-2-37 uyanınca)		MI	
İndeks Etiketleri			
Maksimum İndeks değeri		0,39	
İndeks Bileşen Değeri			
Ortak Akustik Parametreler	$P_{c,3} - Z_{TP}$	(MPa)	1,697
	$P$	(mW)	
	$P_{3d}$	(mW)	
	$Z_{TP}$	(cm)	
	$Z_{TP}$	(cm)	
	$Z_{MI}$ (Mekanik İndeks Derinliği)	(cm)	0,086
$Z_{P_{3d}}$ (Azaltılmış puls pik yoğunluğu integral derinliği)	(cm)	0,086	
$f_{def}$	(MHz)	54,29	

Tablo 201.103 AKUSTİK ÇIKIŞ RAPORLAMA TABLOSU (IEC-60601-2-37 uyanınca)		MI	
İndeks Etiketleri			
Diğer Bilgiler	$t_p$	(µsn)	0,029
	$prf$	(Hz)	7680
	$srr$	(Hz)	30
	$n_{sp}$		1
	$I_{SPTA,3} - Z_{P_{3d}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	160,251
	$I_{SPPA,3} - Z_{P_{3d}}$ ya da $Z_{TP}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,426
$I_{SPTA,3} - Z_{TP}$ ya da $Z_{TP}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,512	
$p_c - Z_{TP}$	(MPa)	1,95	
<b>NOT 1:</b> Bu tabloda kateter değerlerini etkileyen herhangi bir kullanıcı değeri yoktur.			
<b>NOT 2:</b> Bu IVUS Sistemi için yalnızca tek bir çalışma modu bulunduğundan İndeks Bileşen Değeri belirtilmemiştir.			

Tüm yoğunluklar ve toplam güç +%35,6 ile -%27,3 belirsizlik aralığındadır. Tüm basınç değerleri +%17,8 ile -%13,7 belirsizlik aralığındadır. Tüm merkez frekans değerleri +%7,78 ile -%7,78 belirsizlik aralığındadır.

Tablo 4. Terminoloji

TERMINOLOJİ		Birimler
<b>MI</b>	Mekanik İndeks tanımı, $MI = \frac{P_{c,3} f_c^{-1/2}}{C_{MI}}$	Yok
$C_{MI}$	1 MPa MHz <sup>-1/2</sup>	Yok
$P_{c,3}$	Azaltılmış pik seyreltilmiş akustik basınç	MPa
$f_c$	Akustik çalışma frekansı	MHz
<b>P</b>	Çıkış gücü	mW
<b>TIS-Scan (TIS taraması)</b>	Yumuşak doku termal indeksi	Yok
<b>z</b>	Kaynaktan belirlenen noktaya kadar olan mesafeye	cm
<b>A<sub>opt</sub></b>	-12 dB çıkış ışını alanı	cm <sup>2</sup>
$t_p$	Puls süresi	µs
<b>prf</b>	Puls tekrarlama sayısı	Hz
<b>p<sub>c</sub></b>	Pik seyreltilmiş akustik basınç	MPa
$I_{SPTA,3}$	Azaltılmış nabız ortalaması yoğunluğu	W/cm <sup>2</sup>
$I_{PI}$	Nabız yoğunluğu integrali	J/m <sup>2</sup>
$I_{SPPA,3}$	Azaltılmış puls yoğunluğu integrali	J/m <sup>2</sup>

#### SAĞLANMA BİÇİMİ

İçerikler radyasyon işlemi kullanılarak STERİL olarak sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanılmayın. Hasar tespit edildiğinde Boston Scientific temsilcinizi arayın.

#### Cihaz Ayarlıları

Ambalaj kullandıktan önce zarar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın. Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

#### Kullanım ve Saklama

##### Çalıştırma Ortamı

Ortam Sıcaklığı: 10 °C ila 40 °C

Bağıl Nem: %30 ila %75

Atmosferik Basınç: 70 kPa ila 106 kPa

##### Nakliye Ortamı

Sıcaklık: -29 °C ila 60 °C

Bağıl Nem: Kontrolsüz

Atmosferik Basınç: Kontrolsüz

Saklama Ortamı

Ortam Sıcaklığı: 15 °C ila 30 °C

Bağıl Nem: Kontrolsüz

Atmosferik Basınç: Kontrolsüz

#### ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

##### Güvenli Kullanım için Ek Ürünler

- Uygun uzunlukta 0,014 inç (0,36 mm) Kilavuz Tel
- Uygun boyut ve uzunlukta İntrodüser/ Kilavuz kateter
- Heparinize salin
- BSC ilab görüntüleme konsolu
- BSC MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi
- BSC Steril Kızak

#### Hazırlık

**Not:** Medikal elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Bu ekipmanın (çihaz), sisteme birlikte verilen belgelerde yer alan EMC bilgilerine uygun şekilde kurulum ve çalıştırılması gerekmektedir.

**Not:** Taşınabilir ve mobil radyofrekanslı (RF) iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

**Not:** Bu kateter distal ucunda IPX7'ye göre test edilmiştir.

#### A. Kullanım Öncesinde İnceleme

Kullanmadan önce, ambalajın sterili bariyerinin zarar görüp görmediğini kontrol edin ve kateter ile aksesuarları hasara veya kusura karşı inceleyin. Kontamine veya kusurlu olma ihtimali olan ekipmanı kullanmayın. Steril bariyerin bütünlüğü veya ambalajın içeriği zarar görmüşse Boston Scientific temsilcinizle iletişime geçin. İşlemden önce, ürünün etiketindeki raf ömrünün geçmediğini doğrulayın. "Use By" (Son Kullanma) tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın. Bu ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde atın.

#### B. Kateteri Kullanmaya Hazırlık

1. ilab Görüntüleme Sistemi, MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi, MDUS PLUS Steril Torba ve Otomatik Geri Çekme Kızağı (kullanılıyorsa) Kullanım Talimatlarının veya Kullanıcı Kilavuzlarının kurulum kısmına bakın.

**Not:** Aşağıdaki adımların tümü Steril Teknik kullanılarak uygulanmalıdır.

2. Steril teknik kullanarak, kateter ve aksesuarlarını tepside çıkarın. Hareket edebilen görüntüleme çekirdeğini teleskopik şaft yoluyla tamamen proksimal pozisyona gelecek şekilde geri çekin. Geri çekerken görüntüleme çekirdeğini çok sert ÇEKMEYİN.
3. Her iki 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) ve 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) şırıngaları heparinize salin ile doldurun. 3 cm<sup>3</sup> şırınga 4 yönlü tıpanın giriş portuna bağlanacak şekilde 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) ve 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) şırıngaları 4 yönlü tıpayı bağlayın. Ardından düzeneği uzatma borusuna bağlayın. Şırıngalarda heparinize salin kullanarak yıkama yoluyla tüm havanın düzenekten (şırıngalar, tıpa ve uzatma borusu) çıkarıldığından emin olun. Uzatma tüpünü kateter hub'ındaki tek yönlü valfe bağlayın. 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) şırınga, 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) hacimli şırıngasını doldurmak için rezervuar olarak kullanılacaktır.
4. Görüntüleme kateterini hazırlık masasında İKİ KEZ her defasında 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) hacimle sürekli şekilde yıkayın. Aşırı basınç uygulamayın. Görüntüleme kateterini prosedür masası üzerine taşıyın, sistemdeki tüm havanın boşaldığından emin olun.
5. Kateter hub'unu ve MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini hizalayarak görüntüleme kateterini MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimine bağlayın. Hub klik sesi ile yerine oturana kadar kateter hub'unu ve MDUS PLUS Motor Mekanizması Biriminin birbirine doğru bastırın. Hub'in MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimine tamamen oturduğundan emin olmak için hub'i hafifçe çekin. Kateter kimliği yanlışsa veya yoksa: Bkz. Bölüm G2.

6. Kateteri steril koruyucu dispenser halkadan dikkatlice çıkarın. Görüntüleme çekirdeğinin tam olarak geri çekilmiş konumunda olduğundan ve kateterin sıkı biçimde sarılmadığından emin olun. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini açın ve montajdaki kısmen parlak eş merkezli daireslerin şeklini gözlemleyerek kateterin doğru şekilde işlev gördüğünden emin olun (Şekil 2).

7. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi ile görüntülenirken, görüntüleme çekirdeğinin teleskopik şaft yoluyla tam distal konuma ilerletin.
8. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi kapatın: MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi bu noktadan kateterin işi konumlandırılmaya kadar kapalı kalmalıdır.
9. 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) şırıngayı gerektiğinde tekrar doldurun ve hava girmesine izin vermeden yeniden tıpayı takın.
10. Kateter lümenine hava girmesini engellemek için kateter yerleştirilmeden önce görüntüleme çekirdeğini geri ÇEKMEYİN. Görüntüleme çekirdeğinin kateter yerleştirilmesi önceden bir miktar geri çekilmesi ek yıkama gerektirir.

**Not:** Görüntüleme çekirdeğini kateter içinde ilerletmek için teleskopik kısım kullanmadan önce her zaman MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini "ON" (AÇIK) konuma getirin.

8. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi kapatın: MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi bu noktadan kateterin işi konumlandırılmaya kadar kapalı kalmalıdır.

9. 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) şırıngayı gerektiğinde tekrar doldurun ve hava girmesine izin vermeden yeniden tıpayı takın.

10. Kateter lümenine hava girmesini engellemek için kateter yerleştirilmeden önce görüntüleme çekirdeğini geri ÇEKMEYİN. Görüntüleme çekirdeğinin kateter yerleştirilmesi önceden bir miktar geri çekilmesi ek yıkama gerektirir.

**Not:** Bir geri çekme cihazının kullanılması için istenmesi halinde, kateter geri çekme cihazına yüklenmiş ve görüntüleme çekirdeği tamamen distal pozisyonda iken kateterin bir kez daha yıkayın.

**Not:** Görüntüleme çekirdeği tam distal konumdayken yıkama zor oluyorsa görüntüleme çekirdeğini manuel olarak 3 mm - 5 mm geri çekin ve tekrar yıkayın. Ardından, görüntüleme çekirdeğini manuel olarak tekrar eski tam distal pozisyonuna getirin.

**Not:** Kullanım sırasında kateteri bükmemeye dikkat edin.

#### C. MDUS PLUS Steril Torbayı Kullanma Hazırlığı

MDUS PLUS Steril Torba Kullanım Talimatları bölümüne bakın.

#### Prosedür

1. Giriş yerini kilif introdüser ile standart uygulamaya uygun şekilde hazırlayın.
2. Görüntüleme kateteri sokulmadan önce, hastanın standart girişimsel tedavi işlemine uygun olarak hazırlanmış olduğundan emin olun.
3. Kilavuz kateteri ve Y adaptörünü yerleştirin. Kilavuz teli sokun ve ilgili bölgeye ilerletin.

#### E. Görüntüleme Kateterini Kilavuz Katetere Sokun

1. Kayganlaştırıcı kaplamayı etkinleştirmek için görüntüleme kateteri kilifin distal kısmını (yaklaşık 23 cm) heparinize salin ile ıslatın. Kateteri kilavuz tele yüklemeyen önce kilavuz teli her zaman heparinize salinle ıslatın.
2. Kilavuz teli, görüntüleme kateterinin distal ucuna geri yükleyin (Şekil 1). Kilavuz teli, tel çıkış portundan çıkana kadar görüntüleme kateterinin içinde ilerletin.

**Not:** Distal uçların yakınında daha fazla sertlik sağlayan kilavuz teller tavsiye edilir.

3. Görüntüleme kateterini, gerekirse uygun proksimal işaretleyicili bir referans olarak kullanıp çıkış noktasına kadar kilavuz kateter içine ilerletmeye devam edin. Kilavuz kateterin Y adaptöründeki hemostaz valfini sıkın. Sadece sıvı/kan sızıntısını engelleyecek kadar sıkın. Aşırı sıkılmış hemostaz valfi, dönen mekanizma kablusunun sarılması nedeniyle görüntüyü bozabilir.
4. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini çalıştırın ve kateterin bir görüntü oluşturup oluşturmadığına bakın. Görüntü yapıp sönyorsa kateterin içinde halen bir miktar hava olabilir. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi "ON" (AÇIK) durumdakiyken (Görüntüleme yaparken) kateteri tekrar yıkayın. Aşırı basınç uygulamayın. Görüntü parlak, tek bir eş merkezli daire olarak görünmelidir. Görüntünün stabil olduğunu doğruladıktan sonra, görüntüleme durdurmak için MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi görüntüleme düğmesine basın.

#### F. Kateterin Yerleştirilmesi ve Görüntüleme

1. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi "OFF" (KAPALI) durumdakiyken floreskopik kullanarak, distal işaretleyici damardaki/lezyondaki ilgili bölgenin en az 3 cm ilerisine geçene dek görüntüleme kateterini kilavuz tel üzerinden ilerletin.
2. Kateter gövdesini ve kilavuz teli sabit tutarak MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini "ON" (AÇIK) duruma getirin ve ilgili bölgeyi görüntülemek için görüntüleme çekirdeğini yavaşça hareket mesafesi boyunca (maksimum 15 cm) manuel olarak veya isteğe bağlı Otomatik Geri Çekme Kızağını kullanarak geri çekin. İstenen şekilde geri çekin ve ilerletin.

**Not:** Görüntüleme çekirdeğini kateter içinde ilerletmeden veya geri çekmeden önce her zaman MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini "ON" (AÇIK) konuma getirin.

**Not:** Görüntü soluklaşır: Bkz. Bölüm G3 ve G4.

3. Görüntüleme işlemi bittiğinde, görüntüleme çekirdeğini tamamen ilerletin ve MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini "OFF" (KAPALI) konumuna getirin. Kilavuz telin pozisyonunu koruyarak görüntüleme kateterini çıkartın.
4. Görüntüleme kateterinin yeniden yerleştirilmesi gerekirse, kateteri 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) şırınga ile bir kez yıkayıp sarın, kullanılıyorsa MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi ve Otomatik Geri Çekme Kızağını kenara ayırın.

**Not:** Birden fazla giriş yapılması gerekirse kateter sterilizasyon prosedürünü önce kateter MDUS PLUS Motor Mekanizması Biriminden ayırmamalısınız.

5. Görüntüleme kateteri tekrar yerleştirilme hazır olduğunda 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) hacimli şırıngayla bir kez daha yıkayın.
6. Geri çekme sırasında hasar görmediğinden emin olmak için tekrar yerleştirilme önce kilavuz tel çıkış portunu kontrol edin.

#### G. Sorun Giderme

1. Görüntüleme çekirdeğinin ilerletilmesi sırasında kateterin teleskopik kısmından titreşim geliyorsa görüntülemeyi durdurun. Kilifin konumunu, görüntüleme penceresi mümkün olduğu kadar düz olacak şekilde ayarlayın. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini yeniden etkinleştirin ve görüntüleme çekirdeğini tekrar ilerletin. Ardından kateter kullanılabilecek muhtemel görüntüleme çekirdeği dolmasına karşı dikkatli olun.
2. Görüntüleme kateteri sistem tarafından tanınmaması devam etmeden önce Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.
3. Kullanım sırasında görüntü kaybı veya in situ yapılan yıkama işleminden sonra gölgeli kısımlar olmaya devam ederse distal görüntüleme penceresi lümeninde hava baccarıkları kalmış olabilir. Kateteri çıkartın ve Bölüm B, Kateteri Kullanma Hazırlığı, 4. adımdaki yıkama işlemi tekrarlayın.
4. Yıkama işlemi sonrasında görüntü düzelmeyiş mekanizma kablosunda anıza veya MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi bağlantısında kopma meydana gelmiş olabilir. Görüntülemeyi durdurun ve hub'in MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi için tane olarak oturduğuna kontrol edin. Hub tam olarak oturmuş olduğu halde aynı durum devam ederse kateteri çıkarın. MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimini tekrar başlatın ve görüntü çekirdeğinin dönüşünü görsel olarak kontrol edin. Dönüyorsa kateteri analiz edilmesi için Boston Scientific temsilcinize iade edin.

#### Atma

Kullanım sonrasında cihaz biyolojik tehlikeli maddeler içerir. Cihaz ve ambalajı biyolojik tehlikeli atık olarak işlenmeli ve atılmalıdır ya da herhangi bir geçerli hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim düzenlemesine uygun şekilde işlenmeli ve atılması sağlanmalıdır. Biyolojik tehlike simgesine sahip bir biyolojik tehlike kabının kullanılması tavsiye edilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atıklar, kentsel atık sistemine atılmamalıdır.

#### Prosedür Sonrası

Ponksiyon bölgesinde hematom ve/veya diğer kanama belirtileri açısından hastayı değerlendirin. Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticisi ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirimlidir.

#### HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hekim, girişimsel prosedür ile ilişkili olarak hastalara görüntüleme kateterinin kullanım hakkında danışmanlık sağlarken aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır.

- Hem görüntüleme kateteri hem de kullanılması muhtemel girişimsel tedaviler için bu belgede listelenen bazı ters etkilerin gözden geçirilmesi de dahil olmak üzere riskleri ve faydaları ele alın.
- Hastalarda meydana gelebilecek alerjiler, özellikle de kontrast maddeyle alerjisi olabilen hastalara yönelik riskleri ele alın.
- Her türlü takip gerekliliği, yaşam tarzı değişikliği, ilaç ve evde bakım veya rehabilitasyon yönergelerini içeren prosedür sonrası talimatları ele alın.

#### REFERANSLAR

Hekim, görüntüleme kateterlerine ilişkin geçerli tıbbi uygulamalar konusunda en güncel literatüre başvurmalıdır.

#### GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) adresini ziyaret edin.

#### Ticari Marka

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: OptiCross, MDUS PLUS, ilab ve AVVIGO.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

## MDUS PLUS™ Sterile Bağ MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimi için Steril Torba

### R ONLY

**Dikkat:** Federal Kanun (ABD), bu cihazın satışının yalnızca bir hekim tarafından ya da hekimin siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar oluşabilir. Boston Scientific, prosedürle ilgili tüm öngörülebilir risklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve hastalara anlatılması konusunda hekim güvenmektedir.

#### TEKRAR KULLANIM UYARI İFADESİ

İçerikler radyasyon işlemi kullanılarak STERİL olarak sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanılmayın. Hasar tespit edildiğinde Boston Scientific temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılmı, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazı yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kalınması riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulgusu hastalık geçmesi dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarla enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

#### ÇİHAZIN TANIMI

##### İçerik

MDUS PLUS Steril Torba ("torba" olarak anılacak).

##### Çalıştırma İlkesi

Bu cihaz, MDUS PLUS Motor Mekanizması Birimine takılacak etkili, uyumlu bir kilif sağlar.

##### Materyaller

MDUS PLUS Steril Torba esasen polietilen materyalden yapılmıştır.

##### Pirojenlik Değildir

Bu cihaz, hastayla temas eden tüm kısımları için projen limit teknik özelliklerini karşılar.

##### Kullanıcı Bilgileri