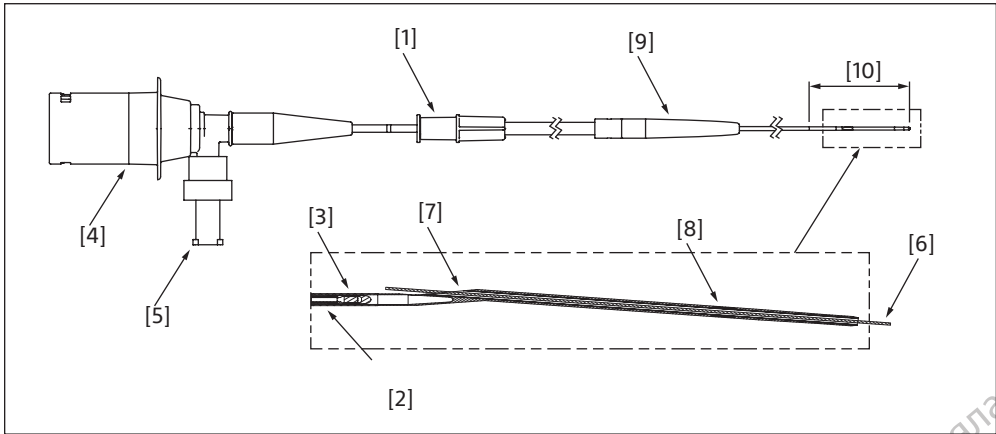


Toimenpiteen jälkeen
Mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.
TAKUU
Laitteen takuuediot ovat sivustossa www.bostonscientific.com/warranty.
Tavaramerkki

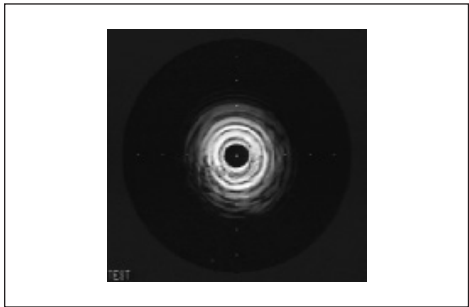
Seuraavat ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: OptiCross, MDUS PLUS, iLab ja AVVIGO.
Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT
Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.



Kuva 1. OptiCross HD ja OptiCross 6 HD sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri

- | | | | |
|---------------------|---|--------------------------------|---|
| 1. Teleskooppivarsi | 4. Proksimaalinen napa | 7. Ohjainlangan ulostuloportti | 10. Hydrofiilinen pinnoite vähintään 230 nm |
| 2. Kuvantamisydin | 5. Huuhteluportti ja yksisuuntainen venttiili | 8. Röntgenpositiivinen merkki | |
| 3. Anturi | 6. Ohjainlanka | 9. Distaalinen vedonpoistin | |



Kuva 2. Normaali testikuva

Contents
Sisältö

Includes Extension Tubing
Mukana jatkoletku

Includes Motor Drive Sterile Bag
Mukana moottoriyksikön steriili pussi

Includes Stopcock
Mukana sulkuhana

Includes Syringe
Mukana ruisku

Insert Here
Aseta tähän

This Side Up
Tämä puoli ylöspäin

Recommended Guide Catheter
Suositeltu ohjainkatetri

Minimum Guide Catheter ID
Ohjainkatetrin minimisäähalkaisija

Maximum Guidewire OD
Ohjainlangan maksimiulkohalkaisija

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



51393430-13

2023-07
< | >

OptiCross™ HD ja OptiCross™ 6 HD

Sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri

Rx ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIIILINÄ, steriloitu säteilyttämällä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili suojapakkauus on vaurioitunut. Jos havaitset tuotteesta vaurioita, ota yhteys Boston Scientific -edustajaan.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairautumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairautumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa ilmoitettut vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja häitättäpähtumat. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita. Boston Scientific luottaa siihen, että lääkäri määrittää, arvioi ja ilmoittaa kullekin potilaalle toimenpiteen kaikki ennakoitavat riskit.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa voidaan viitata iLab-ohjausjärjestelmään, ja sen toiminta on yhdenmukaista iLab Polaris -monitoimiohjausjärjestelmän ja AVVIGO Guidance System -ohjausjärjestelmien kanssa.

LAITTEEN KUVAUS

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri ovat steriilejä, lyhytkiskoisia kuvantamiskatetrejä. Saatavissa kokoina 5 F ja 6 F. Ne koostuvat kahdesta pääosasta:

1. Kuvantamisydin
2. Katetrirunko

Kuvantamisydin koostuu vahvavääntöisestä, joustavasta, pyörivästä käyttöväijeristä, jonka distaalkärjessä on radiaalisesti kuvantava 60 MHz:n ultraäänianturi. Katetrin proksimaalipäässä oleva sähkömekaaninen liitäntä kytkee katetrin moottoriyksikköön (MDUS PLUS).

Katetrirunko koostuu kolmesta osasta:

1. kuvantamiskikunan distaalinen luumen,
3. teleskooppiosa
2. varren proksimaalinen luumen,

Kuvantamiskikunan distaalinen luumen ja varren proksimaalinen luumen muodostavat katetrin "toimintapituuden", ja teleskooppiosa jää ohjainkatetrin ulkopuolelle.

Katetrirungossa on kuvantamiskikunan distaalinen (luumen, jonka proksimaalinen ulostulouaukko sijaitsee 1,6 cm:n päässä distaalipäästä (kuva 1). Katetrirungossa on röntgenpositiivinen merkki 0,5 cm:n päässä distaalkärjestä. Tämän lisäksi varren proksimaalisessa luumenissa on kaksi sisäänasetusvyöhykettä. Ne sijaitsevat 90 ja 100 cm:n päässä distaalkärjestä ja auttavat arvioimaan katetrin sijainnin ohjainkatetrin distaaliin kärkeen nähden. Varren proksimaalinen luumen on kiinnitetty teleskooppiosaan vedonpoistoliittimellä.

Teleskooppiosa mahdollistaa sen, että kuvantamisydintä voi liikuttaa lineaarisesti eteenpäin ja taaksepäin 15 cm:n verran. Anturin vastaava liike tapahtuu ohjainlangan ulostulouaukon proksimaalipään ja distaalisen kuvantamiskikunan luumen proksimaalipään välillä. Teleskooppiosassa on proksimaaliset merkit, joiden avulla leesioiden pituutta voi arvioida. Ne ovat sarja merkkejä, jotka on sijoitettu teleskooppirunkoon 1 cm:n välein.

Huuhteluportti, jossa on yksisuuntainen venttiili (kuva 1), käytetään katetrirungon sisäpuolen huuhteluun ja huuhtelun tilan ylläpitoon. Katetri on huuhteltava heijainpidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä, koska tämä muodostaa akustisen liittovälilämeen, jota tarvitaan ultraäänikuvantamisessa. Yksisuuntainen venttiili auttaa pitämään suolaliuoksen katetrissa käytön aikana.

Sisältö

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri MDUS PLUS -yksikön steriili pussi.
17,78 cm:n (7 tuuman) jatkoletku.
3 cm³:n (3 cc) ja 10 cm³:n (10 cc) ruiskut.
nelihääräinen sulkuhana.

Toimintaperiaate

Katetri viedään kehoon tavallisella perkutaanisella, translumiinaalisella tekniikalla. Sitten se viedään eteenpäin ja sijoitetaan kiinnostavalle alueelle läpivalaisun avulla. Tutkimuspaikalla anturia käytetään ultraäänikuvaukseen käyttöohjeiden mukaisesti; tulokset näkyvät yhteensopivissa, BSC:n multimodaalisissa IVUS-ohjauskonsolijärjestelmissä, joiden tuotemerkit ovat iLab, iLab Polaris ja AVVIGO. Kun kuvantaminen on valmis, katetri vedetään ulos ja sisäänvientikohta suljetaan. Käyttökaapeli ja PZT-anturi pyörivät holkien koonpanosta riippumatta 360 asteen kuvaresoluution aikaansaamiseksi. Anturi muuntaa moottorikäytön lähettämät sähköiset impulssit siirrettäväksi akustiseksi energiaksi. Heijastuneet ultraäänisignaalit muunnetaan takaisin sähköimpulseiksi, palautetaan moottoriyksikköön, ja ne käsitellään lopulta yhteensopivalla BSC-ohjauskonsolijärjestelmällä visuaalisointia varten.

Materiaalit



Sisältää kobolttia: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Määritelty Euroopan komission mukaan luokan 1B syöpää aiheuttavaksi ja lisääntymiselintoinnille myrkylliseksi aineeksi pitoisuuden ollessa ylittäessä 0,1 painoprosenttia.

Huomautus: Tämä laite on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella kobolttia sisältäviä metalliseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyn.

Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot kaikkien potilaan kanssa kontaktiin tulevien osien osalta.

Käyttäjätiedot

Sepelvaltimon suonensisäisen ultraäänitutkimuksen saavat tehdä täysin varustetussa sydämen katetrintilaboratoriossa vain lääkärit, joilla on kokemusta toimenpidekardiologiasta tai toimenpideradiologiasta ja suonensisäistä ultraäänimenetelmistä sekä käytystä spesifisestä toimintatavasta.

Tarkoitettu potilaskohderyhmä

Suonensisäistä ultraäänikuvannusta käytetään potilaalle, jotka ovat ehdolla translumiinaalisiin sepelvaltimon interventioimenpiteisiin.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Katetri on tarkoitettu vain sepelvaltimon suonensisäisten poikkeavuuksien ultraäänitutkimuksiin. Suonensisäistä ultraäänikuvannusta käytetään potilaalle, jotka ovat ehdolla translumiinaalisiin sepelvaltimon interventioimenpiteisiin.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri mahdollistavat sepelvaltimoiden visuaalisoinnin auttaamaan päätöksenteossa sepelvaltimoiden toimenpiteitä varten.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Euroopan unionin alueella olevat asiakkaat: käytä etiketissä olevaa laitteenimeä, kun haet laitteen Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjaa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

VASTA-AIHEET

Tämän kuvantamiskatetrin käyttö on vasta-aiheista tilanteissa, joissa katetrin sisäänvienti aiheuttaisi uhan potilaan turvallisuudelle. Vasta-aiheisiin sisältyvät myös seuraavat tilanteet:

- bakteremia tai sepsis
- vakavat veren hyytymisominaisuuksien epänormaaliudet
- potilaalla todettu sepelvaltimospasmi
- potilas ei sovellu sepelvaltimon ohitusleikkaukseen
- potilas ei sovellu sepelvaltimon pallolaajennustoimenpiteeseen
- vaikea hemodynaaminen epästabiilius tai sokki
- kuvantamiskatetri viedään täydellisen tukoksen läpi.

VAROITUKSET

- Älä käytä laitetta "Use By" (Käytettävä viimeistään) -päiväyksen jälkeen. Vanhentuneen laitteen käyttö voi aiheuttaa potilasvahingon laitteen toiminnan huonontumisen vuoksi.
- Katetrissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä yritä korjata tai muuttaa mitään toimitetun katetrikoonpanon komponenttia. Muunnellun katetrin käytöstä voi olla tuloksena huono kuvanlaatu tai potilaskomplikaatioita.
- Tämän laitteen muuntelu ei ole sallittua.
- Katetrin ja huuhtelulisävarusteiden sisään jäänyt ilma voi aiheuttaa loukkaantumisen. Tarkista aina, että katetrissa ja huuhtelulisävarusteista on tyhjennetty ilma kunnolla, ennen kuin asetat katetrin verisuoneen.
- Katetria ei saa koskaan nipistää, puristaa tai taivuttaa sykkärelle tai tiukalle mutkalle. Tämä voi saada katetrin toimimaan huonosti tai aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita. Yli 45 asteen sisäänvientikulmaa pidetään liian suurena.
- Päälystettyjä laitteita ei saa käsitellä, viedä eteenpäin ja/tai vetää pois metallisen kanyylin tai neulan kautta. Käsitellyt, eteenpäin vierti ja/tai pois vetäminen tällaisen metallisen laitteen läpi voi johtaa ulkopinnan hydrofiilisen päälysteen vaurioitumiseen ja/tai irtoamiseen, mikä takia verisuonistoon voi jäädä päälystainetta. Tämä voi tuottaa häitättäpähtumia ja edellyttää ylimääräistä toimenpiteitä.
- Kuvantamiskatetria ei saa koskaan viedä eteenpäin tai vetää taaksepäin ilman läpivalaisuhuojasta. Muuten voi syntyä suonivaurioita tai potilaskomplikaatioita.
- Älä vie katetria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Katetria ei saa viedä väkisin luumeniin, joka on katetrin runkoa kapeampi, eikä pakottaa ahtaana stenosisin läpi. Katetrin vieminen väkisin eteenpäin saattaa vaurioittaa katetria, mikä voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään eteenpäin stentatun suonien läpi, ne katetrit, jotka eivät peitä ohjainlankaa kokonaan, voivat tarttua stenttiin katetrin liittokohdan ja ohjainlangan välillä. Tämä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen paikaltaan.
- Jos katetria takaisin vedettäessä tuntuu vastusta, sen syy on tarkistettava röntgenlöpävalaisussa, minkä jälkeen koko järjestelmä on poistettava samanaikaisesti. Väkisin poistettu katetri voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään taas eteenpäin stentin (tai stenttien) asennuksen jälkeen, katetria ei saa koskaan viedä sellaista ohjainlankaa pitkin, joka mahdollisesti kulkee yhden tai useamman stenttien välillä. Ohjainlanka saattaa tulla esille yhden tai useamman stenttien välillä kulkiessaan stentin (tai stenttien) läpi uudestaan. Katetrin vieminen eteenpäin tämän jälkeen saattaa saada katetrin ja stentin (tai stentti) sotkeutumaan keskenään, mikä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen. Toimi varovasti, kun poistat katetria stentatusta suonesta.
- Huonosti asettuneet stentit, liimittyneet stentit ja/tai pienet stentatut suonet, joissa on distaalinen kulma, voivat johtaa katetrin juuttumiseen stenttiin katetrin takaisin vetämisen aikana. Kun katetria vedetään takaisin, ohjainlangan taivuttaminen tai irtoaminen kuvantamiskatetrista voi kiertää ohjainlangan sykkärelle, vaurioittaa katetrin distaalkärkeä ja/tai aiheuttaa suonivaurion. Silmukallinen ohjainlanka tai vaurioitunut kärki voi tarttua stentin tukeen, mistä seuraa juuttuminen.
- Jos katetri täytyy asettaa sisään monta kertaa, katetria ei saa irrottaa MDUS PLUS -moottoriyksiköstä katetrin steriiliyden mahdollisen menettämisen välttämiseksi.

- Kuvantamiskatetria ei saa koskaan viedä eteenpäin tai vetää taaksepäin ilman läpivalaisuhuojasta. Muuten voi syntyä suonivaurioita tai potilaskomplikaatioita.
- Älä vie katetria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Katetria ei saa viedä väkisin luumeniin, joka on katetrin runkoa kapeampi, eikä pakottaa ahtaana stenosisin läpi. Katetrin vieminen väkisin eteenpäin saattaa vaurioittaa katetria, mikä voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään eteenpäin stentatun suonien läpi, ne katetrit, jotka eivät peitä ohjainlankaa kokonaan, voivat tarttua stenttiin katetrin liittokohdan ja ohjainlangan välillä. Tämä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen paikaltaan.
- Jos katetria takaisin vedettäessä tuntuu vastusta, sen syy on tarkistettava röntgenlöpävalaisussa, minkä jälkeen koko järjestelmä on poistettava samanaikaisesti. Väkisin poistettu katetri voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään taas eteenpäin stentin (tai stenttien) asennuksen jälkeen, katetria ei saa koskaan viedä sellaista ohjainlankaa pitkin, joka mahdollisesti kulkee yhden tai useamman stenttien välillä. Ohjainlanka saattaa tulla esille yhden tai useamman stenttien välillä kulkiessaan stentin (tai stenttien) läpi uudestaan. Katetrin vieminen eteenpäin tämän jälkeen saattaa saada katetrin ja stentin (tai stentti) sotkeutumaan keskenään, mikä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen. Toimi varovasti, kun poistat katetria stentatusta suonesta.
- Huonosti asettuneet stentit, liimittyneet stentit ja/tai pienet stentatut suonet, joissa on distaalinen kulma, voivat johtaa katetrin juuttumiseen stenttiin katetrin takaisin vetämisen aikana. Kun katetria vedetään takaisin, ohjainlangan taivuttaminen tai irtoaminen kuvantamiskatetrista voi kiertää ohjainlangan sykkärelle, vaurioittaa katetrin distaalkärkeä ja/tai aiheuttaa suonivaurion. Silmukallinen ohjainlanka tai vaurioitunut kärki voi tarttua stentin tukeen, mistä seuraa juuttuminen.
- Jos katetri täytyy asettaa sisään monta kertaa, katetria ei saa irrottaa MDUS PLUS -moottoriyksiköstä katetrin steriiliyden mahdollisen menettämisen välttämiseksi.

- Kuvantamiskatetria ei saa koskaan viedä eteenpäin tai vetää taaksepäin ilman läpivalaisuhuojasta. Muuten voi syntyä suonivaurioita tai potilaskomplikaatioita.
- Älä vie katetria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Katetria ei saa viedä väkisin luumeniin, joka on katetrin runkoa kapeampi, eikä pakottaa ahtaana stenosisin läpi. Katetrin vieminen väkisin eteenpäin saattaa vaurioittaa katetria, mikä voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään eteenpäin stentatun suonien läpi, ne katetrit, jotka eivät peitä ohjainlankaa kokonaan, voivat tarttua stenttiin katetrin liittokohdan ja ohjainlangan välillä. Tämä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen paikaltaan.
- Jos katetria takaisin vedettäessä tuntuu vastusta, sen syy on tarkistettava röntgenlöpävalaisussa, minkä jälkeen koko järjestelmä on poistettava samanaikaisesti. Väkisin poistettu katetri voi aiheuttaa suonivaurion tai potilaskomplikaatioita.
- Kun katetria viedään taas eteenpäin stentin (tai stenttien) asennuksen jälkeen, katetria ei saa koskaan viedä sellaista ohjainlankaa pitkin, joka mahdollisesti kulkee yhden tai useamman stenttien välillä. Ohjainlanka saattaa tulla esille yhden tai useamman stenttien välillä kulkiessaan stentin (tai stenttien) läpi uudestaan. Katetrin vieminen eteenpäin tämän jälkeen saattaa saada katetrin ja stentin (tai stentti) sotkeutumaan keskenään, mikä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin siirtymiseen. Toimi varovasti, kun poistat katetria stentatusta suonesta.
- Huonosti asettuneet stentit, liimittyneet stentit ja/tai pienet stentatut suonet, joissa on distaalinen kulma, voivat johtaa katetrin juuttumiseen stenttiin katetrin takaisin vetämisen aikana. Kun katetria vedetään takaisin, ohjainlangan taivuttaminen tai irtoaminen kuvantamiskatetrista voi kiertää ohjainlangan sykkärelle, vaurioittaa katetrin distaalkärkeä ja/tai aiheuttaa suonivaurion. Silmukallinen ohjainlanka tai vaurioitunut kärki voi tarttua stentin tukeen, mistä seuraa juuttuminen.
- Jos katetri täytyy asettaa sisään monta kertaa, katetria ei saa irrottaa MDUS PLUS -moottoriyksiköstä katetrin steriiliyden mahdollisen menettämisen välttämiseksi.

VAROTOIMET

- Älä yritä kytkeä katetria muihin sähkölaitteisiin kuin sulle tarkoitettuihin järjestelmiin, koska silloin katetri ei välttämättä toimi kunnolla.
- Katetria ei saa koskaan yrittää kiinnittää tai irrottaa moottorin ollessa käynnissä. Muuten liittii voi vaurioitua.

- Jos hankaluuksia ilmenee viettäessä ohjainlankaa takapäin katetrin distaalipäähän, ohjainlangan ulostulouaukko on tarkastettava vaurioiden varalta, ennen kuin katetri asetetaan verisuonistoon. Vaurioituneen ohjainlangan ulostulouaukon käyttö voi lisätä vastusta, kun katetria viedään eteenpäin tai vedetään taaksepäin.
- Älä vie kuvantamiskatetria koskaan eteenpäin ilman ohjainlangan tukea, koska silloin voi olla vaikeaa saavuttaa tarkoitettua tutkimusaluetta, tai katetrin distaaliärki voi vääntyä mutkalle.
- Älä vie kuvantamiskatetrin distaalkärkeä koskaan eteenpäin lähelle ohjainlangan velttoa ääripäätä. Tämä ohjainlangan osa ei tue katetria riittävästi. Tähän asentoon viety katetri ei välttämättä seuraa ohjainlankaa takaisin vetämisen aikana, ja se voi saada ohjainlangan menemään silmukalle, jota katetri voi puolestaan vetää pitkin suonen sisäpuolta ja saada tarttumaan ohjainkatetrin kärkeen. Jos näin käy, voi olla tarpeen poistaa katetrikokonaisuus, ohjainlanka ja ohjainkatetri yhtä aikaa. Jos katetria viedään eteenpäin liian lähelle ohjainlangan päätä, ohjainlankaa pitää viedä eteenpäin samalla, kun kuvantamiskatetria pidetään paikallaan. Jos tämä epäonnistuu, katetri on vedettävä takaisin yhdessä ohjainlangan kanssa.
- Älä vie kuvantamiskatetria eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin sijoittamatta kuvantamisydinkokonaisuutta kuvantamiskikunan distaalisimpaan kohtaan. Muuten katetri voi kiertyä mutkalle.
- Toimenpiteen aikana ja sen jälkeen katetri on tarkastettava huolella kätyn aikana mahdollisesti sattuneiden vaurioiden varalta. Monet sisäänasetuskerrat voivat saada katetrin ulostulouaukon koon muuttumaan/vääristymään, mikä voi suurentaa vaaraa, että katetri juuttuu kiinni stenttiin. On toimittava varovasti, kun katetria asetetaan uudestaan sisään ja/tai vedetään uudestaan taaksepäin, jotta ulostulouaukon vaurioituminen vältetään.
- Kytke MDUS PLUS-laitte aina "OFF" (Pois) -tilaan, ennen kuin vedät kuvantamiskatetrin pois, koska se voi saada moottoriyksikön ylikuormittumaan.
- Laitte saatava sisältää kobolttia, mutta sitä ei pidetä vaarallisena.

HAITTATAPAHTUMAT

Perifeerisen stentin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- aivohalvaukset ja ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt
- allerginen reaktio
- embolia (ilmaembolia, viarasenie, kudosembolia tai trombi)
- hypotensio
- infektio
- kirurgista toimenpidettä vaativa laitteen juuttuminen
- kuolema
- lisätoimenpiteen tai -leikkauksen tarve
- rintakipu
- rytmihäiriöt, joita ovat – niihin kuitenkin rajoittumatta – kammiotakykardia, eteis-/kammiotakardia, eteis-/kammiotakardia ja täydellinen eteis-kammiokatkos
- suonivaurio, mukaan lukien – niihin kuitenkin rajoittumatta – dissektio ja perforaatio
- sydämenpysähdys
- sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen iskemia
- säteilyvaurio
- tromboosi
- veren vuoto/hematooma
- verisuonen tukos ja äkillinen sulkeutuminen.

YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA
Akustista lähtötehoa koskevat varoitimet
Periaatteessa on aina hyödyllistä minimoida akustinen lähtöteho potilaalle. On yksi muunneltavissa oleva kuvantamisparametri, joka voi aiheuttaa muutoksen säteilevässä ultraäänikentässä. Moottorin nopeus (kuvien määrä) voi vaihdella alaspäin esitetyssä arvosta, joka on 30 kuvaa sekunnissa. Suurin mahdollinen in situ -voimakkuus tuotetaan, kun moottorin nopeus on 30 kuvaa sekunnissa. On myös otettava huomioon, että vahvistusasetus ei muuta in situ -voimakkuutta.

Lisätietoja akustisesta tehosta löytyy käyttöohjeista tai käyttäjän oppaasta.
Kuvantamiskatetria koskevat tiedot

Akustinen lähtöteho vaihtelee eri kuvantamiskatetrimallien välillä. Jokaisen Boston Scientific Corporation -yhtiön toimittaman kuvantamiskatetrin mukana toimitetaan käyttöohje, jonka lausunnoissa ja taulukoissa määritetään laitteen akustiset lähtötehot.
Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) mittauksia, termien määrittelyä ja akustisen tehon ilmoitusvaatimuksia koskevat ohjeiviat löytyvät FDA:n julkaisusta nimeltä *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (September 9, 2008). (Tietoa valmistajille, jotka hakevat markkinoitilupa diagnostisille ultraäänijärjestelmille ja antureille, (9. syyskuuta, 2008).) Jos mekaaniset ja/tai termiset indeksit on ilmoitettu, ne näkyvät suonensisäisen ultraäänikuvan oikeassa alalukussa kuvantamiskatetrin tunnisteen vieressä.

Arvioitujen in situ -intensiteettien laskeminen
In situ -voimakkuuksien arvioidut tilahuiput lasketaan tilahuippujen vesiarvoista seuraavaan yhtälön avulla:
$$I_{in situ} = I_{water} \exp(-0,069 f z_{eff})$$

jossa I_{water} on arvioitu in situ -intensiteetti, I_{water} on vedestä mitattu intensiteetti, f on ultraäänin keskitäajuus megahertseinä ja z_{eff} on etäisyys katetrin pinnasta mittauskohtaan senttimetreinä (tässä tapauksessa 0,075 cm. On huomioitava, että elävän kudoksen monimutkaisista akustisista ominaisuuksista johtuen arvioitu in situ -voimakkuus ei välttämättä ole sama kuin todellinen in situ -voimakkuus, mistä johtuen sitä ei pidä sellaiseksi myöskään tulkit.

RAIDAN 1 AKUSTISEN LÄHTÖTEHON ILMOITUSTAUUKKO
Automaattikuvaustila

Anturin malli: OptiCross HD ja OptiCross 6 HD sepelvaltimon 60 MHz:n kuvantamiskatetri
Käyttötila: B
Järjestelmän malli: iLab Polaris -monitoimiohjausjärjestelmä, AVVIGO Guidance System -ohjausjärjestelmät ja moottoriyksiköt
Sovellukset: Sikiökuvaukset ja muut

Huomautus: Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ohjeasiakirja "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Tietoa valmistajille, jotka hakevat markkinoitilupa diagnostisille ultraäänijärjestelmille ja antureille), joka on päivätty 9. syyskuuta 2008, luokittelee intravaskulaarisen ultraäänin kuuluvan sovellukseen "Fetal Imaging & Other" (Sikiökuvaukset ja muut) suurimman sallitun akustisen lähtötehon määrittämiseksi. **Katetria ei ole tarkoitettu sikiön kuvantamiseen.**

Taulukko 1. Raitaa 1 koskeva akustinen ilmoitus

AKUSTINEN LÄHTÖTEHO				MI	I _{SPTA,3} (mW/cm²)	I _{SPPA,3} (W/cm²)
Globaali enimmäisarvo				0,390	3,426	160,251
Akustiset liitännäis- parametrit	D _{r,3}		(MPa)	1,697		
	W ₀		(mW)		0,021	0,021
	f _c		(MHz)	54,29	54,29	54,29
	z ₁₀		(cm)	0,086		0,086
	Säteen mitat	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 5F/6F	atsim.	(cm)		0,267/0,303	
		elev.	(cm)		0,053	
Käyttösaätimien ehdot	Käyttösaätimet eivät vaikuta akustiseen lähtötehoon.					

Kaikkien intensiteettien ja kokonaistehon epävarmuus on +35,6 % ... –27,3 %. Kaikkien painearvojen epävarmuus on +17,8 % ... –13,7 %. Kaikkien keskitaajuuksien epävarmuus on +7,78 % ... –7,78 %.

Taulukko 2. Terminologia

TERMINOLOGIA			
Termi	Määritelmä		Yksiköt
MI	Mekaaninen indeksi, määritellään yhtälöllä MI = p _{r,3} / (f _c ^{1/2})		–
I _{SPTA,3}	Alennettu intensiteetti, tilan huippuarvo, ajan keskiarvo		mW/cm²
I _{SPPA,3}	Alennettu intensiteetti, tilan huippuarvo, pulssien keskiarvo		W/cm²
P _{r,3}	Alennettu huipun negatiivinen paine kohdassa, jossa alennetun pulssin intensiteetin integraali on suurimmillaan		MPa
W ₀	Kokonaisteho		mW
f _c	Keskitaajuus		MHz
z ₁₀	Etäisyys Z-akselin suuntaan, josta mittaukset on otettu		cm
x-6 ja y-6	–6 dB ulottuvuudet pinnassa (atsimuutti) ja pinnasta erillään (elevaatio), x-y-pinnalla, josta saadaan z ₁₀		cm
PD	Pulssien kesto		μs
PRF	Pulssien toistotaajuus		Hz
EDS	Pinnan asitumuutin ja elevaation skannauksen tulomitat		cm

Huomautus: Koska iLab-järjestelmä on aivan samanlainen kuin ultraäänigeneraattori, edellä annettu akustisen lähtötehon arvot pätevät myös iLab-järjestelmässä, jossa on MDUS PLUS-moottoriyksikkö.

AKUSTINEN LÄHTÖTEHO – IEC 60601-2-37 -STANDARDIN VAATIMUSTEN MUKAISUUS

Järkevää käyttöä koskeva ilmoitus

Järjestelmän käyttäjän vastuulla on ymmärtää kuvantamisjärjestelmän ja siihen liittyvien kuvantamiskatetrin tuottamien akustisten tehojen riskit. Käyttäjän vastuulla on myös toimia asianmukaisesti näiden riskien pienentämiseksi. Tätä varten Boston Scientific Corporation on ilmoittanut mekaaniset ja/tai termitiset indeksit, jotka saattavat ylittää IEC 60601-2-37 -standardin vaatimukset.

Ota huomioon, että järjestelmän näytöllä näkyvää mekaanista indeksii (MI) ei ole korjattu äärellisten amplitudi vaikutusten suhteen.

Kvantamiskatetria koskevat tiedot

Akustinen lähtöteho vaihtelee eri kuvantamiskatetrimallien välillä. Jokaisen Boston Scientific Corporation -yhtiön toimittaman kuvantamiskatetrin mukana toimitetaan käyttöohje, jonka lausunoissa ja taulukoissa määritetään laitteen akustiset lähtötehot.

IEC-mittausvaatimukset ja termien määritelmät löytyvät standardista IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset).

Jos mekaaniset ja/tai termitiset indeksit on ilmoitettu, ne näkyvät suonen sisäisen ultraäänikuvan oikeassa alakulmassa kuvantamiskatetrin tunnisteen vieressä.

Taulukko 3 Akustisen lähtötehon ilmoitustaulukko

Taulukko 201.103 AKUSTISEN LÄHTÖTEHON ILMOITUSTAULUKKO (IEC 60601-2-37 -standardin mukaisesti)			
Indeksin merkki		MI	
Indeksin enimmäisarvo		0,39	
Indeksin komponentin arvo			
Akustiset liitännäisparametrit	P _{r,3} kun z ₁₀	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P _{r,1}	(mW)	
	z ₁₀	(cm)	
	z ₁₀	(cm)	
	z ₁₀ (mekanisen indeksin I _{SPTA})	(cm)	0,086
	z ₁₀ (pulsan väennetty pulsin intensiteetin integraalin suunta)	(cm)	0,086
	f _c	(MHz)	54,29

Taulukko 201.103 AKUSTISEN LÄHTÖTEHON ILMOITUSTAULUKKO (IEC 60601-2-37 -standardin mukaisesti)			
Indeksin merkki		MI	
Muuta tietoja	t _s	(μs)	0,029
	p _{rr}	(Hz)	7680
	s _{rr}	(Hz)	30
	n _{10%}		1
	I _{10%} kun z ₁₀ tai z _{10,0}	(W/cm²)	160,251
	I _{10%} kun z _{10,0} tai z _{10,0}	(mW/cm²)	3,426
	I _{10%} kun z ₁₀ tai z ₁₀	(mW/cm²)	4,512
	p _r kun z ₁₀	(MPa)	1,95
HUOMAUTUS 1: Ei ole käytössämitä, jotka vaikuttaisivat tässä taulukossa mainittuihin katetrin arvoihin.			
HUOMAUTUS 2: Indeksin komponenttiarvoa ei ole määritetty, koska täällä IVUS-järjestelmällä on vain yksi toimintatila.			

Kaikkien intensiteettien ja kokonaistehon epävarmuus on +35,6 % ... –27,3 %.

Kaikkien painearvojen epävarmuus on +17,8 % ... –13,7 %.

Kaikkien keskitaajuuksien epävarmuus on +7,78 % ... –7,78 %.

Taulukko 4. Terminologia

TERMINOLOGIA			
Termi	Määritelmä		Yksiköt
MI	Mekaaninen indeksi, määritelmä MI = $\frac{P_{r,3}}{C_{MI}} \cdot f_c^{-1/2}$		–
C _{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}		–
P _{r,3}	Vaimentunut huippuarvo – vähentynyt akustinen paine		MPa
f _c	Akustinen toimintataajuus		MHz
T _S	Lähtöteho		mW
TI _S - kaucus	Pehmytkudoksen terminen indeksi		
z	Etäisyys lähteestä määräkohtaan		cm
A _{opt}	-12 dB:n lähtösäteen alue		cm²
t _s	Pulssien kesto		μs
p _{rr}	Pulssien toistoitiheys		Hz
P _r	Huippuarvo – vähentynyt akustinen paine		MPa
I _{10%}	Vaimentunut pulssin keskiarvointensiteetti		W/cm²
I ₁₀	Pulssin intensiteetin integraali		J/m²
I _{10%}	Vaimentuneen pulssin intensiteetin integraali		J/m²

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitetaan STERILINÄ. Steriloitu säilytettämällä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili suoja pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset tuotteessa vaurioita, ota yhteys Boston Scientific -edustajaan.

Laitetiedot

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsitely ja säilytys

Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 10 °C – 40 °C

Suhteellinen kosteus: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa

Kuljetusympäristö

Ympäristön lämpötila: 15 °C – 30 °C

Suhteellinen kosteus: Ei kontrolloitu

Ilmanpaine: Ei kontrolloitu

Suhteellinen kosteus: Ei kontrolloitu

Säilytysympäristö

Ympäristön lämpötila: 15 °C – 30 °C

Suhteellinen kosteus: Ei kontrolloitu

KÄYTTÖOHJEET

Lisätarvikkeet turvalliseen käyttöön

- 0,36 mm:n (0,014 tuuman) paksuinen sopivan pituinen ohjauslanka
- sopivan kokoinen ja pituinen sisänvienti/- ohjauskatetri
- heparinisoitua keittosuolaliuosta
- BSC iLab -kuvaskonsoli
- BSC MDUS PLUS -moottoriyksikkö
- steriili BSC-kelkka.

Valmistelu	
Huomautus: Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Tämä laitteisto (laite) täytyy asentaa ja ottaa käyttöön kuvantamisjärjestelmän mukana tulevien asiakirjojen sisältämien, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.	
Huomautus: Kannettavat ja mobiilit radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkinnällisiin laitteisiin.	
Huomautus: Tämän katetrin distaalipää on testattu IPX7-ehtojen mukaisesti.	

A. Käyttöä edeltävä tarkastus

Ennen käyttöä pakkaus on tarkastettava steriilin suoja pakkauksen rikkoutumisen varalta ja katetri ja lisävarusteet vaurioiden ja vikojen varalta. Mahdollisesti kontaminoitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää. Jos steriili suoja pakkaus ei ole ehjä tai sisältö on vaurioitunut, ota yhteys Boston Scientific -edustajaan. Ennen kuvantamista on kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet tarkastettava huolellisesti kunnollisen toiminnan varmistamiseksi. Jos laite näyttää violltuneelta, ota yhteys Boston Scientific -edustajaan.

Ennen käyttöä on tarkastettava, että tuotteen etiketissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä ei ole kulunut umpeen. Älä käytä tuotetta, jos "Use By" (Käytettävä viimeistään) -päiväys on ohitettu. Tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

B. Katetrin käyttövalmistelu

- Katso käyttöönottoa koskeva kohta seuraavien laitteiden käyttöohjeista tai -oppaista: iLab-kvantamisjärjestelmä, MDUS PLUS-moottoriyksikkö, MDUS PLUS-yksikön steriili pussi ja automaattinen palautuskelkka (jos käytössä).

Huomautus: Kaikki seuraavat vaiheet on suoritettava steriiliä menetelmää käyttäen.

- Ota katetri ja lisävarusteet alustalta steriiliä menetelmää käyttäen. Vedä liikutettava kuvantamisydin kokonaan takaisin proksimaalisentoon teleskooppivarren kautta. ÄLÄ VEDÄ liian kovaa, kun vedät kuvantamisydintä takaisin.

- Täytä sekä 3 cm³:n (3 cc) että 10 cm³:n (10 cc) ruiskut heparinoidulla suolaliuoksella. Liitä 3 cm³:n (3 cc) ja 10 cm³:n (10 cc) ruiskut nelitiesulukuhanan yhdessä nelitiesulukuhanan tuloiittimeen liitetyn 3 cm³:n (3 cc) ruiskun kanssa. Liitä sitten kokoonpano jatkoletkuun. Varmista, että kaikki ilma on poistettu kokoonpanosta (ruiskusta, sulkuhanasta ja jatkoletkusta) huuhtelemalla kokoonpano käyttäen ruiskussa heparinoitua suolaliuosta. Yhdistä jatkoletku katetrin navassa olevaan yksisuuntaiseen venttiiliin. 10 cm³:n (10 cc) ruiskua on käytettävä säiliönä 3 cm³:n (3 cc) huuhTELURISKUN täyttämiseen.

- Huuhtele valmistelupöydällä oleva kuvantamiskatetri keskeytyksettä KAHDESTI käyttäen kummallakin kerralla 3 cm³:n (3 cc) nestettä. Älä käytä liian suurta painetta. Siirrä kuvantamiskatetri toimenpidepöydälle. Varmista, että kaikki ilma on poistettu järjestelmästä.

- Kytke kuvantamiskatetri MDUS PLUS-moottoriyksikköön kohdistamalla katetrin napa ja MDUS PLUS-moottoriyksikkö toisiinsa. Työnää katetrin napa ja MDUS PLUS-moottoriyksikkö yhteen, kunnes napa näkyyssä paikalleen. Varmista navan kunnollinen asettuminen MDUS PLUS-moottoriyksikköön näkyvässä navasta varovasti. Jos katetrin tunnistus on virheellinen tai se puuttuu, katso kohta G2.

- Poista katetri varovasti steriilistä annostelukelästä. Varmista, että kuvantamisydin on täysin sisäänvedetyssä asennossa eikä katetri ole tukasti keltatuna. Kytke MDUS PLUS-moottoriyksikköön virta päälle ja varmista katetrin kunnollinen toiminta tarkkailemalla monitorilla näkyvien osistaisten, kirkkaiden, samankeskisten renkaiden kuviota (kuva 2).
- Kun kuvaat MDUS PLUS-moottoriyksikön avulla, vie kuvantamisydintä eteenpäin täysin distaaliseen asentoon teleskooppivarren kautta.

Huomautus: Kytke MDUS PLUS moottoriyksikkö aina "ON" (Päällä) -tilaan, ennen kuin viet katetrin avulla kuvantamisydintä eteenpäin katetrin sisällä.

- Katkaise MDUS PLUS-moottoriyksiköstä virta. MDUS PLUS-moottoriyksikkö on pidettävä pois päältä tästä hetkestä siihen asti, kunnes katetri on sijoitettu in situ.
- Täytä 10 cm³:n (10 cc) ruisku tarpeen mukaan ja kiinnitä se sulkuhanaan päästämättä letkuaan iltoma.
- Käytä estetään ilman pääsy katetrin lumeniin. ÄLÄ vedä kuvantamisydintä taaksepäin ennen katetrin sijoittamista. Kvantamisytimen vetäminen piekaraan taaksepäin ennen katetrin sijoittamista vaatii lisähuuhtelua.

Huomautus: Jos palautusvälinettä halutaan käyttää, huuhtele katetri vielä kerran kuvantamisytimen ollessa täysin distaalisessa asennossa ja katetrin ollessa asennettuna palautusvälineeseen.

Huomautus: Jos huuhTELU on vaikea kuvantamisytimen ollessa täysin distaalisessa asennossa, vedä kuvantamisydintä manuaalisesti taaksepäin 3–5 mm ja huuhtele se uudelleen. Sen jälkeen kuvantamisytimen voi vedä manuaalisesti eteenpäin alkuperäiseen, täysin distaaliseseen asentoon.

Huomautus: Pidä huoli siitä, ettei taita katetria käsitellessäsi sitä.

C. MDUS PLUS-yksikön steriilin pussin käyttövalmistelu

Lue kohta MDUS PLUS-yksikön steriilin pussin käyttöohjeet.

Toimenpide

D. Ohjainkatetrin asettaminen

- Valmistele sisäänvientikohta sisäänviejäholkin avulla normaaliin käytännön mukaisesti.

Ennen kuvantamiskatetrin sisäänvientiä on varmistettava, että potilas on valmisteltu interventionaalisen hoidon normaalkäytännön mukaisesti.

- Aseta ohjainkatetri ja Y-adapteri paikalleen. Vie ohjainlanka sisään ja eteenpäin kohdealueelle.

E. Vie kuvantamiskatetri ohjainkatetrin sisään.

- Kastele ohjainkatetrin holkin distaaliiosa (noin 23 cm) heparinoidulla keittosuolaliuoksella, jotta liukas päällyste liukastuu. Pyyhi ohjainlanka aina puhtaaksi heparinoidulla suolaliuoksella, ennen kuin lataat katetrin ohjainlangan päälle.
- Lataa ohjainlanka takaapäin kuvantamiskatetrin distaalipäähän (kuva 1). Vie ohjainlanka eteenpäin kuvantamiskatetriin, kunnes ohjainlanka tulee esiin ohjainlangan ulostuloukosta.

Huomautus: On suositeltavaa käyttää ohjainlankoja, jotka ovat järempiä distaalikärjen läheitä.

- Jatka kuvantamiskatetrin vientiä eteenpäin ohjainkatetrin sisällä ulostulokohtaan asti käyttäen tarvittaessa tarkoituksenmukaisia proksimaalimerkkiä viitteenä. Kiristä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin Y-adapterin päälle. Kiristä vain sen verran, että nesteiden/veren vuoto estyy. Hemostaasiventtiiliin kiristämisen liian tiukalle voi saada kuvan väärinastuma, koska pyörivän käyttöväijerin kitka kasvaa.

- Kytke virta MDUS PLUS-moottoriyksikköön ja tarkista, tuottaako katetri kuvaa. Jos kuva välkkyi, katetrissa voi olla vielä vähän ilmaa.

Huuhtele katetri uudestaan, kun MDUS PLUS-moottoriyksikkö on "ON" (Päällä) -tilassa (kuvantaa). Älä käytä liian suurta painetta. Kuvan pitäisi näkyä yhtenä kirkkaana samankeskisenä renkaana. Kun kuvan vakaus on varmistettu, lopeta kuvantaminen painamalla MDUS PLUS-yksikön kuvantamissyöttimettä.

F. Katetrin sijoittaminen ja kuvantaminen

- Kun MDUS PLUS-moottoriyksikkö on kytkettynä "OFF" (Pois) -tilaan ja käytetään läpivalaisua, siirrä kuvantamiskatetri eteenpäin ohjainlanka pitkin, kunnes distaalimerkki ulottuu vähintään 3 cm suonessa/leesiassa olevaa kohdealuetta pitämällä.

- Kuvanna kohdealue seuraavasti: pidä katetrirunko ja ohjainlanka paikallaan, kytke MDUS PLUS-moottoriyksikkö "ON" (Päällä) -tilaan ja vedä kuvantamisydintä hitaasti taaksepäin koko sen liikkumisalueen verran (enintään 15 cm) joko manuaalisesti tai käyttämällä lisävarusteena saatavaa olevaa automaattista palautuskelkkaa. Vedä taaksepäin ja vie eteenpäin tarpeen mukaan.

Huomautus: Kytke MDUS PLUS moottoriyksikkö aina "ON" (Päällä) -tilaan, ennen kuin viet katetrin kuvantamisydintä eteenpäin tai vedät sitä taaksepäin.

Huomautus: Jos kuva haalistuu: katso kohdat G3 ja G4.

- Kun kuvantaminen on tehty, vie kuvantamisydin kokonaan eteenpäin ja kytke MDUS PLUS-moottoriyksikkö "OFF" (Pois) -tilaan. Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista kuvantamiskatetri.
- Jos kuvantamiskatetri pitää viedä uudestaan sisään, huuhtele se kerran 3 cm³:n (3 cc) vetoisella ruiskulla ja pane katetri kiepile ja MDUS PLUS-moottoriyksikkö sekä automaattinen palautuskelkka sivuun, jos niitä käytetään.

Huomautus: Jos katetri täytyy asettaa sisään monta kertaa, katetria ei saa irrottaa MDUS PLUS-moottoriyksiköstä katetrin steriiliyden mahdollisen menettämisen välttämiseksi.

- Kun olet valmis asettamaan kuvantamiskatetrin taas sisään, huuhtele se vielä kerran 3 cm³:n (3 cc) vetoisella ruiskulla.

- Tarkasta ohjainlangan ulostuloukko ennen uutta sisäänasetusta sen varmistamiseksi, ettei aukko vaurioitunut takaisin vetämisen aikana.

G. Vianmääritys

- Jos katetrin teleskooppiosa tärisee kuvantamisytimen eteenpäin viemisen aikana, kuvantaminen on keskeytettävä. Korjaa holkin paikkaa niin, että kuvantamiskikku on mahdollisimman suorassa. Käynnistä MDUS PLUS-moottoriyksikkö uudestaan ja vie kuvantamisydintä uudestaan eteenpäin. Ole tietoinen siitä, että kuvantamisydin saattaa sotkeutua, jos katetria käytetään myöhemmin.
- Jos järjestelmä ei tunnista kuvantamiskatetria, ota yhteys Boston Scientific -edustajaan ennen toimenpiteen jatkamista.
- Jos kuva häviää käytön aikana tai jos siinä on varjoalueita, korja eivät häviä in situ -huuhtelun jälkeen, distaalisessa kuvantamiskikun lumenissa voi olla ilmapuolia. Poista katetri ja toista huuhTELUTOIMENPIDE tavalla, joka on kuvattu kohdassa B, Katetrin käyttövalmistelu, väihe 4.
- Jos kuvaa ei saada palautettua huuhTELUN avulla, on mahdollista, että käyttöväijerissä on vika tai MDUS PLUS-moottoriyksikön kytkentä on irronnut. Lopeta kuvantaminen ja tarkista, että napa on täysin paikallaan MDUS PLUS-moottoriyksikössä. Jos napa on täysin paikallaan yksikössä mutta ongelmia ei katoa, ota katetri pois. Käynnistä MDUS PLUS-moottoriyksikkö uudestaan ja tarkasta kuvantamisytimen pyörintä silmäämäärisesti. Jos ydin ei pyöri, palauta katetri Boston Scientific -edustajalle analysoitavaksi.

Hävitys

Käytön jälkeen laite voi sisältää biovaarallisia aineita. Laite ja pakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallinnon säännösten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoitava symboli, suositellaan. Käsittelemättömiä biovaarallisia jätteitä ei pidä hävittää kotitalousjätteen mukana.

Toimenpiteen jälkeen

Arvio potilas-pistokohdan hematooman ja/tai muiden verenvuodosta kertovien merkkien varalta.

Mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaiselle paikalllille sääntelyviranomaiselle.

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja antaessaan toimenpiteen yhteydessä potilaille kuvantamiskatetrin käyttöä koskevia ohjeita:

- Keskustelkaa tässä asiakirjassa luettellusta kuvantamiskatetrin ja muiden todennäköisesti käytettävien toimenpidehoitojen riskeistä ja hyödyistä sekä mahdollisista haittatapahtumista.
- Keskustelkaa potilaan allergioista ja erityisesti riskistä potilaille, jotka voivat olla allergisia varjoaineelle.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeistä ohjeista, mukaan lukien mahdolliset seuranta-vaatimukset, elämäntapamuutokset, lääkkeitä ja kotihoito- tai kuntoutusohjeet.

VIITTEET

Lääkärin pitää seurata kuvantamiskatetri