

Figura 9. Scoaterea etichetei adezive

10. Unitatea de motor MDUS PLUS învelită este acum gata pentru utilizare.

Eliminarea

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericolele microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul și ambalajul pot conține substanțe cu risc biologic. Orice dispozitive și ambalaje care intră în contact cu substanțe cu risc biologic trebuie tratate și eliminate ca deșeuri cu risc biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări sanitare, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeuri.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

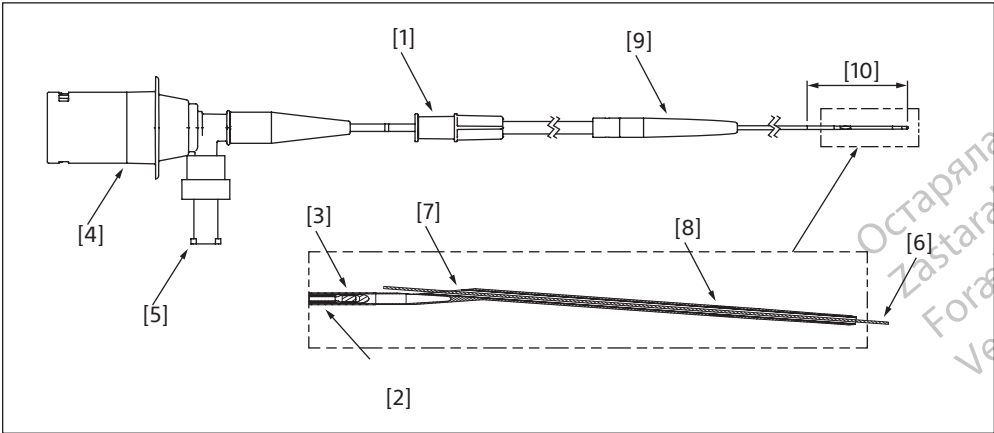


Figura 1. OptiCross HD și OptiCross 6 HD (catetere de imagistică coronariană de 60 MHz)

1. Tijă telescopică
2. Nucleu imagistic
3. Traductor
4. Racord proximal
5. Port de purjare și valvă de retenție
6. Fir de ghidaj
7. Port de ieșire pentru firul de ghidaj
8. Marker radioopac
9. Reductor de tensiune distal
10. Înveliș hidrofil: 230 mm minimum

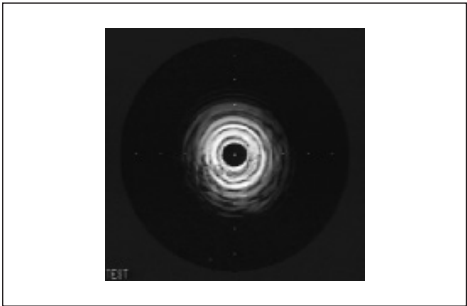


Figura 2. Imagine de test normală

GARANȚIA

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Mărci comerciale

Următoarele sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi: OptiCross, MDUS PLUS, iLab și AVVIGO.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



Contents

Conținut



Includes Extension Tubing
Include tub de extensie



Includes Motor Drive Sterile Bag
Include pungă sterilă pentru motor



Includes Stopcock
Include robinet



Includes Syringe
Include seringă



Recommended Guide Catheter
Cateter de ghidaj recomandat



Minimum Guide Catheter ID
Diametru interior minim cateter de ghidaj



Maximum Guidewire OD
Diametru exterior maxim fir de ghidaj



Insert Here
Inserați aici



This Side Up
Cu această parte în sus



Recommended Guide Catheter
Cateter de ghidaj recomandat



Minimum Guide Catheter ID
Diametru interior minim cateter de ghidaj



Minimum Guide Catheter ID
Diametru interior minim cateter de ghidaj



Maximum Guidewire OD
Diametru exterior maxim fir de ghidaj



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



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



51393430-14

2023-07

< R >

OptiCross™ HD și OptiCross™ 6 HD

Catetere de imagistică coronariană de 60 MHz

R ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul se livrează STERIL, în urma unui proces de sterilizare prin iradiere. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și evenimentele adverse menționate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient. Boston Scientific se bazează pe medici să determine, să evalueze și să comunice fiecărui pacient toate riscurile previzibile asociate procedurii aplicate.

Notă: Pe parcursul prezentelor instrucțiuni de utilizare, se poate face referire la Sistemul de ghidare iLab, iar funcția acestuia este sinonimă cu funcția Sistemului de asistență multi-modal iLab Polaris și a Sistem de ghidare AVVIGO.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

OptiCross HD și OptiCross 6 HD (catetere de imagistică coronariană de 60 MHz) sunt catetere de imagistică sterile cu șină scurtă. Disponibile în variantele de dimensiune 5F și 6F.

Acestea constau în două ansambluri principale:

1. Nucleu imagistic
2. Corpul cateterului

Dispozitivul central de imagistică este compus dintr-un cablu rotativ flexibil, cu rezistență mare la torsiune, cu un traductor ultrasonic de 60 MHz cu aspect radial la capătul distal. Interfața cu conector electromecanic de la capătul proximal al cateterului realizează conexiunea la unitatea de motor (MDUS PLUS).

Corpul cateterului este compus din trei secțiuni:

1. Lumenul distal al ferestrei de imagistică
2. Secțiunea telescopică
3. Secțiunea tijei proximale

Secțiunile cu lumenul distal al ferestrei de imagistică și lumenul tijei proximale alcătuiesc „lungimea utilă” a cateterului, iar secțiunea telescopică rămâne în afara cateterului de ghidaj.

Corpul cateterului are un lumen distal al ferestrei de imagistică cu o ieșire proximală la o distanță de 1,6 cm față de capătul distal (Figura 1). Un marker radioopac (RO) este încorporat în corpul cateterului la o distanță de 0,5 cm față de vârful distal. În plus, există doi markeri ai adâncimii de introducere situați pe lumenul tijei proximale la 90 cm și respectiv 100 cm față de vârful distal pentru a ajuta la estimarea poziției cateterului în raport cu vârful distal al cateterului de ghidaj. Lumenul tijei proximale este atașat la secțiunea telescopică printr-o conexiune cu protecție mecanică.

Secțiunea telescopică permite avansarea și retragerea nucleului imagistic printr-o mișcare liniară de 15 cm. Mișcarea corespunzătoare a traductorului se produce de la capătul proximal al portului de ieșire al firului de ghidaj la capătul proximal al lumenului distal al ferestrei de imagistică. Secțiunea telescopică are markeri proximali pentru evaluarea lungimii leziunii, care constau într-o serie de marcaje situate pe corpul telescopului la distanță de 1 cm unul față de altul.

Un port de purjare cu valvă de retenție (Figura 1) este utilizat pentru purjarea corpului cateterului pe interior și pentru a-l menține purtat înainte de utilizare, cateterul trebuie purtat cu soluție salină heparinizată; deoarece aceasta asigură mediul de cuplaj acustic necesar pentru imagistica ultrasonică. Valva de retenție cu o singură cale ajută la reținerea soluției saline în cateter în timpul utilizării.

Conținut

OptiCross HD și OptiCross 6 HD (catetere de imagistică coronariană de 60 MHz)

MDUS PLUS Sterile Bag

Sondă de extensie de 17,78 cm (7 in)

Seringi de 3 cm³ (3 cc) și 10 cm³ (10 cc)

Robinet cu 4 căi

Principiu de funcționare

Cateterul este introdus în corp prin tehnica transluminară percutanată standard. Apoi, este avansat și adus în regiunea de interes cu ajutorul vizualizării fluoroscopice. La locul examinării, traductorul este utilizat pentru imagistica ecografică, conform instrucțiunilor de utilizare; rezultatele sunt afișate pe sistemele de consolă de ghidare multi-modalitate compatibile cu BSC iVUS, marca iLab, iLab Polaris și AVVIGO. La finalizarea imagisticii, cateterul este retras, iar locul de introducere este închis. Cablul de antrenare și traductorul PZT se rotește independent de ansamblul tecii pentru a oferi

o rezoluție a imaginii de 360°. Traductorul transformă impulsurile electrice trimise de unitatea motorului în energie acustică transmisibilă. Semnalele ecografice reflectate sunt convertite înapoi în impulsuri electrice, returnate la unitatea de antrenare a motorului și sunt în cele din urmă procesate de consola de ghidare BSC compatibilă în vederea vizualizării.

Material



Conține cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definit ca agent cancerigen 1B și toxic pentru reproducere, conform Comisiei Europene, într-o concentrație de peste 0,1% din greutatea totală.

Notă: Acest dispozitiv este realizat dintr-un aliaj metalic ce conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice cu conținut de cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele de pirogenie în cazul tuturor componentelor care intră în contact cu pacientul.

Informații pentru utilizator

Examinarea intravasculară cu ultrasunete a anatomiei coronariene trebuie efectuată numai de către medici cu experiență în domeniul cardiologiei sau radiologiei intervenționale, precum și în ceea ce privește tehnicile de ecografie intravasculară și abordările specifice ce trebuie folosite într-un laborator de caterizare cardiacă dotat complet.

Populația de pacienți vizată

Imagistica ecografică intravasculară este indicată în cazul pacienților care sunt candidați pentru proceduri de intervenție coronariană transluminară.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest cateter este destinat exclusiv examinării cu ultrasunete a patologiei intravascularare coronariene. Imagistica ecografică intravasculară este indicată în cazul pacienților care sunt candidați pentru proceduri de intervenție coronariană transluminară.

Declarație privind beneficiul dinic

OptiCross HD și OptiCross 6 HD (catetere de imagistică coronariană de 60 MHz) oferă vizualizarea vaselor coronare pentru a ajuta la luarea deciziilor pentru intervenții în vascularizația coronariană.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, disponibil pe site-ul web al bazei de date europene referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestui cateter de imagistică este contraindicată în situațiile în care un cateter ar pune siguranța pacientului în pericol. Contraindicațiile includ, de asemenea, următoarele:

- Bacteremie sau septicemie
- Anomalii majore ale sistemului de coagulare
- Pacienți diagnosticați cu spasm arterial coronarian
- Pacienți care nu se califică pentru chirurgia GBAC
- Pacienți care nu se califică pentru Angioplastie coronariană transluminară percutanată (PTCA)
- Instabilitate hemodinamică severă sau soc
- Utilizarea cateterului de imagistică pentru traversarea unei occluzii totale

AVERTISENTE

- Nu utilizați dispozitivul după data indicată la „Use By” (Valabil până la). Utilizarea unui dispozitiv expirat poate duce la rănirea pacientului din cauza degradării dispozitivului.
- Cateterul nu conține piese ce pot fi reparate de utilizator. Nu încercați să reparați sau să modificați componentele ansamblului cateterului, așa cum a fost furnizat acesta. Utilizarea unui cateter modificat poate avea ca rezultat o calitate redusă a imaginilor sau complicații pentru pacient.
- Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Aerul din cateter și din accesoriile de purjare poate cauza leziuni. Înainte de a introduce cateterul în vascularizație, verificați întotdeauna dacă aerul a fost eliminat în mod adecvat din cateter și din accesoriile de purjare.
- Nu cuștiți, nu striviți, nu răsușiți și nu îndoiți strâns cateterul în nicio circumstanță. Acest lucru poate provoca reducerea performanțelor cateterului, traume vasculare sau complicații pentru pacient. Un unghi de introducere mai mare de 45° este considerat excesiv.
- Nu manipulați, nu avansați și nu retrațați dispozitivul cu strat de acoperire printr-o canulă sau un ac de metal. Manipularea, avansarea și/sau retragerea printr-un astfel de dispozitiv metalic poate determina distrugerea și/sau separarea stratului hidrofil exterior, ducând la rămânerea materialului stratului de acoperire în vascularizație, ceea ce poate cauza evenimente adverse și necesită intervenție suplimentară.
- Nu avansați și nu retrațați cateterul de imagistică fără vizualizarea fluoroscopică, deoarece acesta ar putea cauza traume vasculare sau complicații pentru pacient.
- Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență. Cateterul nu trebuie să fie niciodată introdus forțat în lumeni mai înguști decât corpul cateterului sau forțat printr-o stenoză îngustă. Un cateter avansat forțat poate cauza vătămări ducând la traume vasculare sau complicații pentru pacient.
- Atunci când avansați cateterul printr-un vas cu stent, cateterele care nu încapsulează complet firul de ghidaj pot intra în contact cu stentul dintre intersecția cateterului și firul de ghidaj, ducând la blocarea cateterului/firului de ghidaj, separarea vârfului cateterului și/sau dislocarea stentului.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea cateterului, verificați motivul rezistenței, folosind fluoroscopia, apoi îndepărtați întregul sistem simultan. Un cateter scos forțat poate cauza traume vasculare sau complicații pentru pacient.
- La reluarea avansării unui cateter după instalarea stentului(urilor), nu trebuie să avansați cateterul peste un fir de ghidaj care ar putea trece printre elementele de sprijin pentru stenturi. Un fir de ghidaj ar putea ieși între elementele de sprijin pentru stenturi la retraversarea stentului(urilor). Avansarea ulterioară a cateterului ar putea cauza incurcarea cateterului cu stentul(urile), ducând la blocarea cateterului/firului de ghidaj, separarea vârfului cateterului și/sau dislocarea stentului. Procedați cu precauție la scoaterea cateterului dintr-un vas cu stent.
- Stenturile instalate necorespunzător, suprapunerea stenturilor și/sau vasele mici cu stent cu angulare distală ar putea cauza incurcarea cateterului cu stentul în momentul retragerii. La retracerea cateterului, separarea unui fir de ghidaj de un cateter de imagistică sau îndoirea firului de ghidaj poate duce la răsucirea firului de ghidaj, deteriorarea vârfului distal al cateterului și/sau traume vasculare. Eventualele bucle ale firului de ghidaj sau un vârf deteriorat ar putea prinde elementul de sprijin al stentului ducând la blocare.
- Dacă sunt necesare mai multe introduceri, cateterul nu trebuie deconectat de la unitatea motorului MDUS PLUS, pentru a evita orice eventuală pierdere a sterilității cateterului.

PRECAUȚII

- Nu încercați să conectați cateterul la alte echipamente electronice în afara sistemelor prevăzute, deoarece cateterul poate să nu funcționeze corect.
- Nu încercați niciodată să atașați sau să detașați cateterul în timp ce motorul este în funcțiune. Rezultatul ar putea fi deteriorarea conectorului.
- Dacă se întâmpină dificultăți la încărcarea firului de ghidaj în capătul distal al cateterului, asigurați-vă că portul de ieșire al firului de ghidaj nu este deteriorat înainte de a introduce cateterul în vascularizată. Utilizarea unui oficiu pentru firul de ghidaj deteriorat ar putea fi deteriorarea conectorului.
- Nu avansați cateterul de imagistică fără susținere pentru firul de ghidaj deoarece aceasta ar putea cauza ajungerea cu dificultate în zona de interes sau ar putea determina răsucirea vârfului distal al cateterului.
- Nu avansați niciodată vârful distal al cateterului de imagistică în imediata apropiere a capătului moale al firului de ghidaj. Această parte a firului de ghidaj nu va susține cateterul în mod corespunzător. Este posibil ca un cateter avansat în această poziție să nu urmărească firul de ghidaj în momentul retragerii acestuia, cauzând strângerea într-o buclă a firului de ghidaj, pe care cateterul ar putea să o tragă prin interiorul vasului de sânge și care ar putea să se prindă de vârful cateterului de ghidaj. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să fie necesar să îndepărtați împreună ansamblul cateterului, firul de ghidaj și cateterul de ghidaj. În cazul în care cateterul este avansat prea aproape de capătul firului de ghidaj, avansați firul de ghidaj ținând ferm cateterul de imagistică. Dacă acest lucru nu reușește, retrageți cateterul împreună cu firul de ghidaj.
- Nu avansați și nu retrageți niciodată cateterul de imagistică fără ca ansamblul nucleului imagistic să fie plasat în poziția cea mai distală a ferestrei de imagistică, deoarece aceasta ar putea determina răsucirea cateterului.
- În timpul procedurii și după aceasta, verificați cu atenție cateterul pentru a identifica orice deteriorare care s-ar fi putut produce în timpul utilizării. Introducerile multiple ar putea duce la modificarea dimensiunii/ distorsionarea portului de ieșire al cateterului, ceea ce ar putea crește riscul de prindere a cateterului în stent. Procedați cu atenție la reintroducerea și/sau retragerea cateterului pentru a preveni deteriorarea portului de ieșire.
- Asigurați-vă că unitatea MDUS PLUS este oprită „OFF” înainte de a retrage cateterul de imagistică deoarece ar putea cauza suprasolicitatea unității motorului.
- Cobaltul poate fi prezent în dispozitiv, dar nu este considerat a fi periculos.

EVENTIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile care se pot asocia cu imagistica vasculară includ, fără limitare:

- Accident vascular cerebral și atac ischemic tranzitoriu
- Angină
- Aritmii cardiace, inclusiv, dar fără a se limita la, tahicardie ventriculară, fibrilație atrială/ventriculară și blocaj cardiac complet
- Blocarea dispozitivului, care necesită intervenție chirurgicală
- Deces
- Embolie (aer, corp străin, țesut sau tromb)
- Hemoragie/Hematom
- Hipotensiune
- Infarct miocardic
- Infecție
- Ischemie miocardică
- Leziuni cauzate de radiații
- Nevoya de intervenție sau operație suplimentară
- Occluzie vasculară și închidere bruscă
- Reacție alergică
- Stop cardiac
- Tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Traumatisme vasculare, inclusiv, dar fără a se limita la, disecție și perforare
- Tromboză

CONFORMITATE CU STANDARDELE

Precauții putere acustică

În principiu, este întotdeauna benefic să se minimizeze puterea de ieșire acustică pentru pacient. Există un parametru de scanare care poate varia, ceea ce poate cauza o modificare a câmpului de ultrasunete radiat. Viteza motorului (viteza secvențială) poate prezenta variații într-un interval inferior valorii prestabilite de 30 de cadre pe secundă. Intensitățile maxime în situ vor fi generate la o viteză a motorului de 30 de cadre pe secundă. Rețineți, de asemenea, că setarea de amplificare (gain) nu poate modifica intensitatea în situ.

Informațiile suplimentare despre puterea de ieșire acustică se găsesc în manualul de operare sau în ghidul de utilizare.

Informații privind cateterul de imagistică

Puterea de ieșire acustică variază în funcție de modelul cateterului de imagistică. Fiecare cateter de imagistică produs de Boston Scientific Corporation este furnizat împreună cu instrucțiuni de utilizare (IDU), care includ declarații și tabele în care sunt specificate valorile puterii de ieșire acustică.

Îndrumările FDA din S.U.A. privind măsurătorile și definițiile termenilor se regăsesc în publicația FDA: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Informații pentru producătorii care doresc să obțină autorizația de introducere pe piață a sistemelor de diagnosticare cu ultrasunete și a traductorului) (9 septembrie 2008). Acolo unde sunt raportați indici mecanici și/sau termici, valoarea MI/TI este afișată în colțul din dreapta jos al imaginii iVUS, lângă identificarea cateterului de imagistică.

Calculul intensităților in situ estimate

Valorile estimate ale intensităților spațiale de vârf in situ sunt calculate pornind de la valorile spațiale de vârf ale apei, folosind următoarea ecuație:

$$I_{in\ situ} = I_{tap} \exp(-0,069f Z_{ap})$$

unde $I_{in\ situ}$ reprezintă intensitatea in situ estimată, I_{tap} reprezintă intensitatea măsurată în apă, f reprezintă frecvența centrală a ultrasunetelor în MHz, iar Z_{ap} reprezintă distanța de la suprafața cateterului la punctul de măsurare în centimetri, în acest caz, 0,075 cm. Rețineți că, datorită proprietăților acustice complexe ale țesutului viu, intensitatea in situ estimată poate să nu fie egală cu intensitatea in situ efectivă și, în consecință, nu trebuie interpretată astfel.

TABEL DE RAPORTARE PENTRU PUTEREA DE IEȘIRE ACUSTICĂ AFERENTĂ SECVENȚEI 1

Mod de scanare automată

Model de traductor: OptiCross HD și OptiCross 6 HD (catetere de imagistică coronariană de 60 MHz)

Mod de operare: B

Model de sistem: Sistem de asistență multi-modal iLab Polaris, Sistem de ghidare AVVIGO și unități de motor

Aplicații: Fetal Imaging & Other (Imagistică fetală și altele)

Notă: Documentul de îndrumare al FDA din S.U.A., „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers” (Informații pentru producătorii care doresc să obțină autorizația de introducere pe piață a sistemelor de diagnosticare cu ultrasunete și a traductoarelor), din data de 9 septembrie 2008, clasifică ecografiile intravasculare în categoria aplicațiilor „Fetal Imaging & Other” (Imagistică fetală și altele) pentru determinarea valorii maxime permise a energiei de ieșire acustică. **Cateterul nu este destinat imagisticii fetale.**

Tabelul 1. Raportarea puterii de ieșire acustice aferentă secvenței 1

PUTERE DE IEȘIRE ACUSTICĂ				MI	I _{SPTA,3} (mW/cm²)	I _{SPPA,3} (W/cm²)
Valoare maximă globală				0,390	3,426	160,251
Parametri acustici asociați	P _a	(MPa)		1,697		
	W ₀	(mW)			0,021	0,021
	f ₀	(MHz)		54,29	54,29	54,29
	z ₀	(cm)		0,086		0,086
	Dimensiunile fasciculului	x-6 y-6	(cm)			0,039 2
	PD	(μsec)		0,029		0,029
	PRF	(Hz)		7 680		7 680
	EDS 5F/6F	Az. Elev.	(cm)		0,267/0,303	
					0,053	
	Condiții privind comenzile operatorului	Nicio comandă a operatorului nu afectează puterea de ieșire acustică				

Toate intensitățile și puterea totală au o rată de incertitudine între +35,6 % și -27,3 %.

Toate valorile presiunii au o rată de incertitudine între +17,8 % și -13,7 %.

Toate valorile frecvenței centrale au o rată de incertitudine între +7,78 % și -7,78 %.

Tabelul 2. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Termen	Definiție	Unități
MI	Indice mecanic, definit ca MI = p _{r,c} / (f _c ^{1/2})	Nu este cazul
I _{SPTA,3}	Intensitate limitată, media temporală a vârfurilor spațiale	mW/cm²
I _{SPPA,3}	Intensitate limitată, media la nivel de impuls a vârfurilor spațiale	W/cm²
P _a	Presiunea negativă de vârf limitată, la un punct al integralei intensității maxime limitate la nivel de impuls	MPa
W ₀	Putere totală	mW
f _c	Frecvența centrală	MHz
z ₀	Distanța în direcția axei z unde au fost efectuate măsurătorile	cm
x-6 și y-6	dimensiuni la -6 dB în plan (azimut) și în afara planului (elevație), față de planul x - y, unde se obține z	cm
PD	Durata impulsului	μs
PRF	Frecvența de repetare a impulsului	Hz
EDS	Dimensiunile de intrare ale scanării pentru azimutul și elevația față de un plan	cm

Notă: Întrucât sistemul iLab este identic în ceea ce privește generatorul de ultrasunete, valorile puterii de ieșire acustice furnizate mai sus se aplică și în cazul sistemului iLab cu unitatea motorului MDUS PLUS.

PUTERE DE IEȘIRE ACUSTICĂ – CONFORMITATEA CU IEC 60601-2-37

Declarație privind prudența în utilizare

Este responsabilitatea operatorului sistemului să înțeleagă riscurile asociate puterilor de ieșire acustice generate de sistemul de imagistică și de cateterele de imagistică asociate acestuia. De asemenea, este reponsabilitatea operatorului să acționeze în mod corespunzător pentru a diminua aceste riscuri. În acest scop, Boston Scientific Corporation raportează indicii mecanici și/sau termici care ar putea depăși cerințele standardului IEC 60601-2-37.

Vă rugăm să rețineți că indicele mecanic (MI) afișat pe ecranul sistemului nu a fost corectat în ceea ce privește efectele amplitudinii finite.

Informații privind cateterul de imagistică

Puterea de ieșire acustică variază în funcție de modelul cateterului de imagistică. Fiecare cateter de imagistică produs de Boston Scientific Corporation este furnizat împreună cu instrucțiuni de utilizare (IDU), care includ declarații și tabele în care sunt specificate valorile puterii de ieșire acustică.

Cerințele IEC privind măsurătorile și definiția termenilor se regăsesc în IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment”.

Acolo unde sunt raportați indici mecanici și/sau termici, valoarea MI/TI este afișată în colțul din dreapta jos al imaginii IVUS, lângă identificarea cateterului de imagistică.

Tabelul 3: Tabel de raportare pentru puterea de ieșire acustică

Tabelul 201.103 TABEL DE RAPORTARE PENTRU PUTEREA DE IEȘIRE ACUSTICĂ (în conformitate cu IEC 60601-2-37)			
Etichetă indice			MI
Valoarea maximă a indicelui			0,39
Valoarea componentei indicelui			
Parametri acustici asociați	P _{r,c} la z ₀	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P _{tot}	(mW)	
	z _c	(cm)	
	z ₀	(cm)	
	z _{MI} (adicinea pentru indicele mecanic)	(cm)	0,086
	z _{PI,α} (adicinea pentru integrala intensității de impuls atenuată de vârf)	(cm)	0,086
Alte informații	f _{ant}	(MHz)	54,29
	t _g	(μsec)	0,029
	prr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n _{ops}		1
	I _{pt,α} la z _{pt,α}	(W/cm²)	160,251
	I _{spta,α} la z _{pt,α} sau z _{pt,α}	(mW/cm²)	3,426
	I _{sptr} la z _{sptr} sau z ₀	(mW/cm²)	4,512
	p _r la z _{pt,α}	(MPa)	1,95

NOTA 1: Nu există comenzi ale utilizatorului care pot afecta valorile cateterului furnizate în acest tabel.

NOTA 2: Valoarea componentei indicelui nu este specificată deoarece există un singur mod de operare pentru acest sistem IVUS.

Toate intensitățile și puterea totală au o rată de incertitudine între +35,6 % și -27,3 %.

Toate valorile presiunii au o rată de incertitudine între +17,8 % și -13,7 %.

Toate valorile frecvenței centrale au o rată de incertitudine între +7,78 % și -7,78 %.

Tabelul 4. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Termen	Definiție	Unități
MI	Indice mecanic, definit ca MI = $\frac{P_{r,c} f_{ant}^{1/2}}{C_{MI}}$	Nu este cazul
C _{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	Nu este cazul
P _{r,c}	Presiunea acustică atenuată de vârf de rarefiere	MPa
f _{ant}	Frecvența acustică de operare	MHz
P	Putere de ieșire	mW
TI-Scan	Indicele termic al țesutului moale	Nu este cazul
z	Distanța de la sursă la un punct specificat	cm
A _{spt}	Zona fasciculului de ieșire de -12 dB	cm²
t _g	Durata impulsului	μs
prr	Frecvența de repetare a impulsului	Hz
P _r	Presiunea acustică de vârf de rarefiere	MPa
I _{pt,α}	Intensitate medie de impuls atenuată	W/cm²
I _{pt}	Integrala impuls-intensitate	J/m²
I _{pt,α}	Integrala intensității atenuate a impulsurilor	J/m²

MOD DE PREZENTARE

Conținutul se livrează STERIL, în urma unui proces de sterilizare prin iradiere. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

Detalii despre dispozitiv

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Mediu de utilizare

Temperatură ambientală: de la 10 °C până la 40 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 75%

Presiune atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa

Mediu de transportare

Temperatură: de la -29 °C până la 60 °C

Umiditate relativă: nu necesită control

Presiune atmosferică: nu necesită control

Mediu de depozitare

Temperatură ambientală: de la 15 °C până la 30 °C

Umiditate relativă: Nu necesită control

Presiune atmosferică: Nu necesită control

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Articole suplimentare pentru o utilizare sigură

- 0,014 in (0,36 mm) Fir de ghidaj de lungime corespunzătoare
- Dispozitiv de introducere/cateter de ghidaj de dimensiune și lungime corespunzătoare
- Soluție salină heparinizată
- Console de imagistică BSC iLab
- Unitate motor BSC MDUS PLUS
- Suport mobil steril BSC

Pregătire

Notă: Echipamentele medicale electrice necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest echipament (dispozitiv) trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind CEM prevăzute în documentele care însoțesc sistemul.

Notă: Echipamentele de comunicații prin radiofrecvențe (RF) portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

Notă: Acest cateter a fost testat la nivel IPX7 la capătul său distal.

A. Inspectarea înaintea utilizării

Înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru a vă asigura că nu prezintă semne de deteriorare a barierei sterile și inspectați cateterul și accesoriile pentru a identifica eventualele deteriorări sau defecte. Nu utilizați echipamente potențial contaminate sau defecte. Dacă integritatea barierei sterile este compromisă sau conținutul este deteriorat, contactați reprezentantul Boston Scientific. Înainte de efectuarea procedurii de imagistică, toate echipamentele ce urmează a fi folosite în timpul procedurii trebuie să fie verificate cu atenție, pentru a vă asigura de buna funcționare a acestora. Dacă dispozitivul pare să fie compromis, contactați reprezentantul Boston Scientific.

Înainte de utilizare, verificați dacă produsul se află în perioada de valabilitate de pe etichetă. Nu utilizați produsul dacă a fost depășită data „Use By” (Valabil până la). Eliminați produsul și ambalajul conform politicilor spitalului, ale administrației și/sau ale autorităților locale.

B. Pregătire pentru utilizarea cateterului

- Consultați secțiunea de instalare din Ghidul utilizatorului sau instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de imagistică iLab, unitatea motorului MDUS PLUS, puntea sterilă MDUS PLUS și suportul mobil pentru retractare automată (dacă se utilizează).

Notă: Toți pașii de mai jos trebuie efectuați folosind tehnica sterilă.

- Folosind tehnica sterilă, scoateți cateterul și accesoriile din tavă. Retrageți complet nucleul mobil de imagistică în poziția proximală folosind tijă telescopică. NU trageți prea tare în timp ce retrageți dispozitivul central de imagistică.
- Împliți cu soluție heparinizată seringile de 3 cm³ (3 cc) și 10 cm³ (10 cc). Conectați seringile de 3 cm³ (3 cc) și 10 cm³ (10 cc) la robinetul cu 4 căi, cu seringă de 3 cm³ (3 cc) conectată la portul în linie al robinetului cu 4 căi. Apoi, conectați ansamblul la sonda de extensie. Asigurați-vă că aerul este eliminat complet din ansamblu (seringi robinet și sonda de extensie) prin purjare, folosind soluția salină heparinizată din seringi. Conectați sonda de extensie la valva cu o singură cale de pe racordul cateterului. Seringa de 10 cm³ (10 cc) se va utiliza ca rezervor pentru reumplerea seringii de purjare de 3 cm³ (3 cc).
- Purjați cateterul de imagistică DE DOUA ORI pe masa de pregătire, în mod continuu, folosind un volum de 3 cm³ (3 cc) de fiecare dată. Nu utilizați presiune excesivă. Mutăți cateterul de imagistică pe masa de procedură. Asigurați-vă că aerul este eliminat complet din sistem.
- Conectați cateterul de imagistică la unitatea de motor MDUS PLUS, aliniind racordul cateterului la unitatea de motor MDUS PLUS. Îmbinați racordul cateterului și unitatea de motor MDUS PLUS și apăsați până când racordul se fixează în poziție printr-un clic. Pentru a vă asigura că racordul este introdus complet în unitatea de motor MDUS PLUS, trageți ușor de racord. Dacă identificarea cateterului este incorectă sau lipsește, Consultați secțiunea G2.
- Scoateți cu atenție cateterul din spirala dozatorului cu inel steril. Asigurați-vă că nucleul imagistic este în poziție complet retrasă și cateterul nu este înfășurat strâns. Porniți unitatea de motor MDUS PLUS și confirmați funcționarea corespunzătoare a cateterului verificând tiparul de cercuri concenrice luminoase parțiale de pe monitor (figura 2).
- Confirmând imaginea cu ajutorul unității de motor MDUS PLUS, avansați nucleul imagistic în poziția complet distală cu ajutorul tijei telescopice.

Notă: Setați întotdeauna unitatea de motor MDUS PLUS în poziția „ON” înainte de a utiliza telescopul pentru a avansa nucleul imagistic în interiorul cateterului.

- Opriți unitatea de motor MDUS PLUS. Unitatea de motor MDUS PLUS trebuie să rămână oprită din acest moment, până la poziționarea cateterului în situ.

- Reumpleți seringă de 10 cm³ (10 cc) după cum este necesar și reatașați robinetul fără a introduce aer în sistem.

Pentru a preveni intrarea aerului în lumenul cateterului, **NU** retrageți nucleul imagistic înainte de a poziționa cateterul. Orice retragere, cât de mică, a nucleului imagistic înainte de fixarea în poziție a cateterului va necesita o purjare suplimentară.

Notă: În cazul în care se dorește utilizarea unui dispozitiv de retractare, purjați cateterul încă o dată în timp ce dispozitivul central de imagistică este în poziția complet distală, cu cateterul instalat pe dispozitivul de retractare.

Notă: Dacă purjarea cu nucleul imagistic în poziție complet distală este dificilă, atunci retrageți manual nucleul imagistic cu 3 mm–5 mm și efectuați o nouă purjare. Apoi, avansați manual nucleul imagistic în poziția complet distală inițial.

Notă: Procedați cu atenție pentru a nu răsiți cateterul în timpul manevrării acestuia.

C. Pregătirea pentru utilizarea învelișului steril MDUS PLUS

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru puntea sterilă MDUS PLUS.

Procedură

D. Poziționarea cateterului de ghidaj

- Pregătiți zona de introducere cu ajutorul unui dispozitiv de introducere cu teacă conform practicilor standard.
- Înainte de introducerea cateterului de imagistică, asigurați-vă că pacientul a fost pregătit conform procedurii standard de tratament intervențional.
- Poziționați cateterul de ghidaj și adaptorul în formă de Y. Introduceți firul de ghidaj și avansați-l către regiunea de interes.

E. Introduceți cateterul de imagistică în cateterul de ghidaj

- Înmeziți secțiunea distală (aproximativ 23 cm) a țecii cateterului de imagistică folosind soluție salină heparinizată pentru a activa stratul lubrifiant. Stergeți întotdeauna firul de ghidaj cu soluție salină heparinizată înainte de încălzirea cateterului pe firul de ghidaj.
- Retrageți firul de ghidaj în capătul distal al cateterului de imagistică (Figura 1). Avansați firul de ghidaj în cateterul de imagistică până când firul de ghidaj iese din portul de ieșire al firului de ghidaj.

Notă: Se recomandă firele de ghidaj care asigură o rigiditate sporită în apropierea vârfurilor distale.

- Continuați să avansați cateterul de imagistică prin cateterul de ghidaj până la punctul de ieșire folosind drept referință markerul proximal corespunzător, dacă este nevoie. Strângeți valva hemostatică pe adaptorul în formă de Y al cateterului de ghidaj. Strângeți doar atât cât să preveniți scurgerile de lichide/sânge. O valvă hemostatică strânsă excesiv poate distorsiona imaginea din cauza blocării cablului dispozitivului rotativ.

- Porniți unitatea de motor MDUS PLUS și asigurați-vă că respectivul cateter generează o imagine. Dacă imaginea este intermitentă, înseamnă că în cateter există încă aer. Purjați cateterul din nou cu unitatea de motor MDUS PLUS în poziția „ON” (Imagistică). Nu utilizați presiune excesivă. Imaginea ar trebui să apară ca un singur cerc concentric luminos. După confirmarea unei imagini stabile, apăsați butonul de imagistică de pe unitatea de motor MDUS PLUS pentru a opri procedura de imagistică.

F. Poziționarea cateterului și procedura de imagistică

- Cu unitatea de motor MDUS PLUS în poziția „OFF” și utilizând fluoroscopia, avansați cateterul de imagistică peste firul de ghidaj până când markerul distal trece cu minimum 3 cm de regiunea de interes a vasului de sânge/leziunii.
- Menținând corpul cateterului și firul de ghidaj în poziție fixă, porniți „ON” unitatea de motor MDUS PLUS și retrageți încet dispozitivul central de imagistică pe lungimea sa (până la maximum 15 cm) fie manual, fie utilizând suportul mobil de retractare automată opțional pentru realizarea imagisticii în regiunea de interes. Retrageți și avansați după cum doriți.

Notă: Setați întotdeauna unitatea de motor MDUS PLUS în poziția „ON” înainte de a avansa sau retrage nucleul imagistic în interiorul cateterului.

Notă: Dacă imaginea se estompează: consultați secțiunea G3 și G4.

- După finalizarea procedurii de imagistică, avansați dispozitivul central de nucleul și setați unitatea de motor MDUS PLUS în poziția „OFF”. Menționați poziția firului de ghidaj și scoateți cateterul de imagistică.
- În cazul în care cateterul de imagistică urmează să fie reintrodus, purjați o dată folosind seringă de 3 cm³ (3 cc), spiralați cateterul și așezați deoparte unitatea de motor MDUS PLUS și suportul mobil de retractare automată, dacă se folosește un astfel de dispozitiv.
- Notă:** Dacă sunt necesare mai multe introduceri, cateterul nu trebuie deconectat de la unitatea motorului MDUS PLUS, pentru a evita orice eventuale pierdere a sterilității cateterului.
- Atunci când sunteți gata să reintroduceți cateterul de imagistică, purjați încă o dată folosind seringă de 3 cm³ (3 cc).
- Inspectați portul de ieșire al firului de ghidaj înainte de reintroducere, pentru a verifica dacă s-au produs deteriorări în timpul retracării.

G. Depanarea

- Dacă apar vibrații ce provin de la secțiunea telescopică a cateterului în timpul avansării nucleului imagistic, opriți procedura. Reglați poziția țecii astfel încât fereastra de imagistică să fie cât mai dreaptă cu putință. Reactivați unitatea de motor MDUS PLUS și reluați avansarea nucleului imagistic. Aveți grijă la eventualele încurcări a dispozitivului central de imagistică în cazul utilizării ulterioare a cateterului.
- Dacă sistemul nu recunoaște cateterul de imagistică, contactați reprezentantul Boston Scientific înainte de a continua.
- Dacă imaginea devine neclară în timpul utilizării sau dacă zonele umbrite persistă și după purjarea sistemului în situ, lumenul distal al ferestrei de imagistică poate conține bule de aer. Scoateți cateterul și repetați procedura de purjare prevăzută în secțiunea B, Pregătirea pentru utilizarea cateterului, pasul 4.
- Dacă imaginea nu poate fi recuperată ca urmare a purjării, este posibil să se fi produs o defecțiune la nivelul cablului unității sau o deconectare a unității de motor MDUS PLUS. Opriți procedura de imagistică și asigurați-vă că racordul este introdus complet în unitatea de motor MDUS PLUS. Dacă racordul este introdus complet și această situație persistă, retrageți cateterul. Reporniți unitatea de motor MDUS PLUS și inspectați vizual rotirea nucleului imagistic. Dacă acesta nu se rotește, rețutămți cateterul reprezentantului Boston Scientific în vederea efectuării unei analize.

Eliminarea

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe cu risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca materialele cu risc biologic sau tratați-le și eliminați-le în conformitate cu reglementările spitalului, administrației și/sau autorităților locale în vigoare. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeur.

Post-procedură

Evaluați pacientul pentru a depista eventualele hematoame și/sau alte semne de hemoragie la locul punctiei.

Orice incident grav legat de acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității locale de reglementare competente.

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacientului cu privire la utilizarea cateterului de imagistică în asociere cu procedura intervențională.

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document, atât pentru cateterul de imagistică, cât și pentru alte tratamente intervenționale care ar putea fi utilizate.
- Discutați despre așteptările pacientului, în special despre riscul pentru pacienți care pot fi alergici la substanța de contrast.
- Discuția instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice cerințe de monitorizare, modificări ale stilului de viață, medicamente și îndrumări privind îngrijirea la domiciliu sau reabilitarea.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă cu privire la practica medicală actuală pentru cateterele de imagistică.

GARANȚIA

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Mărci comerciale

Următoarele sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi: OptiCross, MDUS PLUS, iLab și AVIGO.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Înveliș steril pentru unitate motor MDU5 PLUS

R ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient. Boston Scientific se bazează pe medici să determine, să evalueze și să comunice fiecărui pacient toate riscurile previzibile asociate procedurii aplicate.

DECLARAȚIE DE AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul se livrează STERIL, în urma unui proces de sterilizare prin iradiere. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadekvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

MDUS Sterile Bag (denumită în cele ce urmează „punga”)

Principiul de funcționare

Acest dispozitiv reprezintă un înveliș eficient și conform pentru unitatea de motor MDUS PLUS.

Material

MDUS Sterile Bag este fabricat în principal din polietilenă.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele de pirogenie în cazul tuturor componentelor care intră în contact cu pacientul.

Informații pentru utilizator

Acest dispozitiv trebuie utilizat de medici experimentați în domeniul tehnicilor de cardiologie invazivă și în privința abordării specifice utilizate.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE