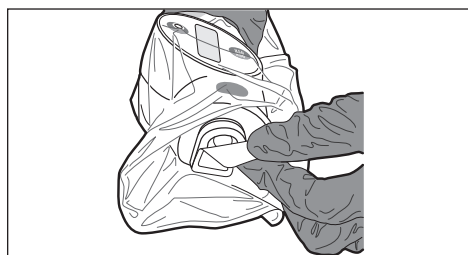


9. Keď budete pripravení zaviesť katéter kompatibilný s jednotkou s motorovým pohonom MDUS PLUS, odstráňte nálepku z čelnej strany a správne ju zlikvidujte (obrázok 9).



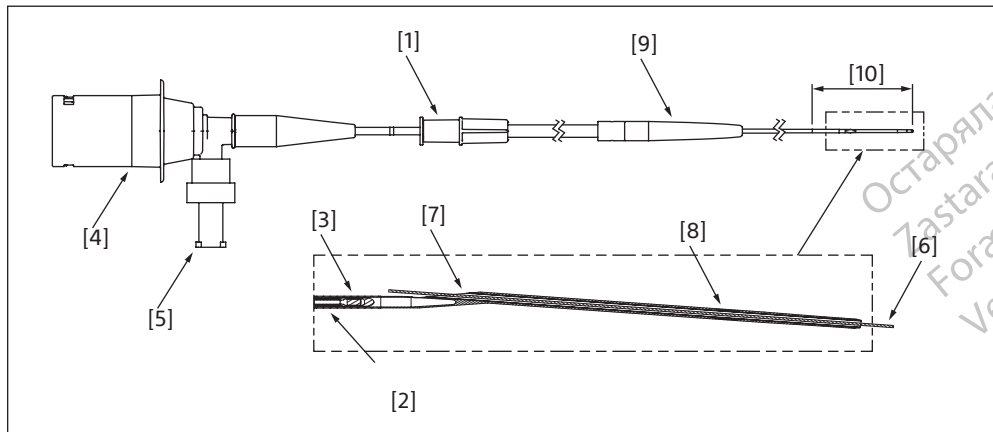
Obrázok 9. Odstránenie nálepky

10. Jednotka s motorovým pohonom MDUS PLUS zabalená vo vrecku je teraz pripravená na použitie.

Likvidácia

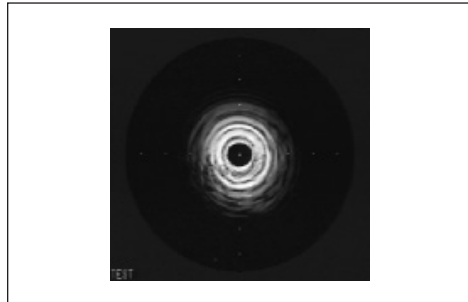
V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie zlikvidujte pomocku a balenie po použití takto:

Po použití môže pomocka a balenie obsahovať biologicky nebezpečné látky. S akoukoľvek pomocou a balením, ktoré prišli do kontaktu s biologicky nebezpečnými látkami, je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky bezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych nariadení. Odporúča sa použitie nádoby na biologicky nebezpečné látky označenej symbolom biologického rizika. Nespracovaný biologický odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.



Obrázok 1. Katétre OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60 MHz katétre na koronárne zobrazovanie)

1. Teleskopický driel
2. Zobrazovacie jadro
3. Prevodník
4. Proximálna pripojka
5. Vyplachovací otvor a spätný ventil
6. Vodiaci drôt
7. Výstupný otvor vodiaceho drôtu
8. Röntgenkontrastránna značka
9. Priestorček na uvoľnenie napätia na distálnom konci
10. Hydrofilný povlak: minimálne 230 mm



Obrázok 2. Obrázok normálneho testu

Po zákroku

Akkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomocou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke na pomocku nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Ochranná známka

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: OptiCross, MDUS PLUS, iLab a AVVIGO.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránke www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatocné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



2023-07
< sk >



51393430-16

OptiCross™ HD a OptiCross™ 6 HD

60 MHz katétre na koronárne zobrazovanie

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVÝM POUŽITÍM

Obsah sa dodáva STERILNÝ. Sterilizované ožiarenením. Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Berte na vedomie všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta. Spoločnosť Boston Scientific sa spolieha na to, že lekár určí, posúdi a oznámi každému pacientovi všetky riziká spojené so zákrokom, ktoré možno predvídať.

Poznámka: V tomto návode na použitie možno odkazovať na navádzací systém iLab a jeho funkcia je synonymom funkcie multimodálneho navádzacieho systému iLab Polaris a navádzacích systémov AVVIGO, Guidance System.

POPS POMÔCKY

Katétre OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60 MHz katétre na koronárne zobrazovanie) sú sterilné zobrazovacie katétre s krátkou vodiacou lístou. K dispozícii sú vo veľkostiach 5F a 6F.

Skladajú sa z dvoch hlavných zostáv:

1. Zobrazovacie jadro
2. Telo katétra

Zobrazovacie jadro sa skladá z mimoriadne odolného, flexibilného, rotujúceho hadieho kábla so 60 MHz ultrazvukovým prevodníkom radiaľného vzhľadu na distálnom hrote. Rozhranie elektromechanického konektora na proximálnom konci katétra vytvára spojenie s nástrojom jednotky s motorovým pohonom (MDUS PLUS).

Telo katétra sa skladá z troch častí:

1. Distálny lúmen zobrazovacieho okna
2. Teleskopická časť
3. Proximálny lúmen drieku

Časť distálny lúmen zobrazovacieho okna a proximálny lúmen drieku predstavujú „pracovnú dĺžku“ katétra a teleskopická časť zostáva mimo zavádzacieho katétra.

Telo katétra je vybavené distálnym lúmenom zobrazovacieho okna s „proximálnym výstupom“ vo vzdialenosti ~1,6 cm od distálneho konca (obrázok 1). Röntgenkontrastránny (RO) marker je zabudovaný do tela katétra vo vzdialenosti 0,5 cm od distálneho hrotu. Okrem toho sa dva hľbkové markery nachádzajú na proximálnom lúmene drieku vo vzdialenosti 90 cm a 100 cm od distálneho hrotu a pomáhajú pri odhade polohy katétra vo vzťahu k distálnemu hrotu zavádzacieho katétra. Proximálny lúmen drieku je pripojený k teleskopikkej časti pomocou spojenia na uvoľnenie napätia.

Teleskopický driel umožňuje zobrazovaciemu jadru zasúvanie a vytáhočanie o 15 cm v lineárnom smere. Príslušný pohyb prevodníka sa prejaví od proximálneho konca výstupného otvoru vodiaceho drôtu k proximálnemu koncu distálneho lúmenu zobrazovacieho okna. Teleskopická časť je vybavená proximálnymi markermi na posúdenie dĺžky lézie a pozostáva zo série značiek na tele teleskopu, medzi ktorými sú medzery s dĺžkou 1 cm.

Vyplachovací otvor s jednocestným spätným ventilom (obrázok 1) slúži na vyplachovanie vnútra tela katétra a udržiavanie vypláchnutého stavu. Katéter musíte pred použitím vypláchnuť heparinizovaným fyziologickým roztokom, pretože to zaisťuje akustické spojenie médium potrebné pre ultrazukové zobrazovanie. Jednocestný ventil pomáha uchovať fyziologický roztok v katétri počas používania.

Obsah

Katétre OptiCross HD a OptiCross 6 HD (60 MHz katétre na koronárne zobrazovanie)

Sterilné vrecko MDUS PLUS

Predlžovacia trúbica s dĺžkou 17,78 cm (7 in)

Striekačky s objemom 3 cm³ (3 cc) a 10 cm³ (10 cc)

4-cestný uzatvárač ventil

Princíp fungovania

Katéter sa zaviedie do tela štandardnou perkutánou transiluminálnou technikou. Potom sa posunie a umiestni do oblasti záujmu za pomoci skiaskopikkej vizualizácie. V mieste vyšetrenia sa používa prevodník na ultrazukové zobrazovanie podľa pokynov v návode na použitie; výsledky sa zobrazujú na kompatibilných multimodálnych systémoch navádzacej konzoly BSC iVUS značky iLab, iLab Polaris a AVVIGO. Po dokončení zobrazovania sa katéter vytiahne a miesto zavedenia sa uzavrie. Kábel pohonu a prevodník PZT sa obťažujú nezávisle od zostavy puzdra, čím poskytujú rozlíšenie obrazu 360°. Prevodník premieňa elektrické impulzy

