

Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

Zaštitni znak

Ovo su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih tvrtki: OptiCross, MDUS PLUS, iLab i AVVIGO.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

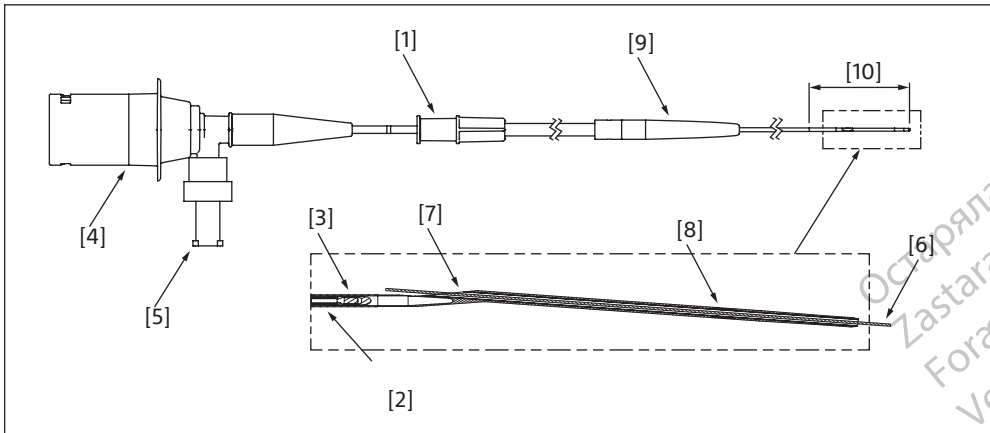
Slika 9. Uklanjanje naljepnice

10. Jedinica na motorni pogon MDUS PLUS zamotana u vrećicu sada je spremna za upotrebu.

Odlaganje u otpad

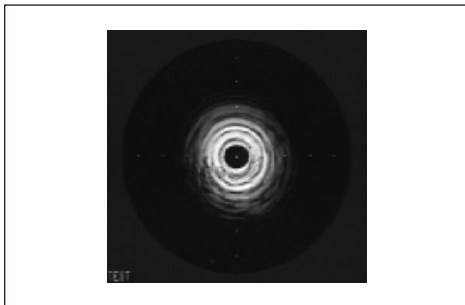
Kako biste nakon upotrebe umanjili rizik od infekcije ili mikrobiološke opasnosti, proizvod i ambalažu odložite u otpad na sljedeći način:

Nakon upotrebe, proizvod i ambalaža mogu sadržavati biološki opasne tvari. Proizvod i ambalažu koji su bili u dodiru s biološki opasnim tvarima potrebno je obraditi i odložiti kao biološki opasan otpad ili ih obraditi i odložiti sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.



Slika 1. OptiCross HD i OptiCross 6 HD (srčani kateter za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz)

- | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| 1. Optička osovina | 4. Proksimalna spojnica | 7. Izlazni otvor za žicu vodilicu | 10. Hidrofilni premaz: najmanje 230 mm |
| 2. Jezgra za slikovnu dijagnostiku | 5. Otvor za ispiranje i kontrolni ventil | 8. Rendgenski vidljivi marker | |
| 3. Pretvornik | 6. Žica vodilica | 9. Dystalno smanjenje naprezanja | |



Slika 2. Slika normalnog testa



Contents
Sadržaj



Includes Extension Tubing
Uključuje produžne cijevi



Includes Motor Drive Sterile Bag
Uključuje sterilnu vrećicu za motorni pogon



Includes Stopcock
Uključuje zaporni ventil



Includes Syringe
Uključuje štrcaljku



Insert Here
Umetnuti ovdje



This Side Up
Ova strana prema gore



Recommended Guide Catheter
Preporučeni vodič katetera



Minimum Guide Catheter ID
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera



Maximum Guidewire OD
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice



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



51393430-21

2023-07

<hr>

OptiCross™ HD i OptiCross™ 6 HD

Srčani kateteri za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz

Rx ONLY

Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN postupkom zračenja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturu gelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspjavama navedenima u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta. Boston Scientific smatra da liječnik treba utvrditi i procijeniti sve predviđljive rizike postupka i o njima obavijestiti svakog pacijenta.

Napomena: u ovim uputama za upotrebu može se spominjati iLab Guidance System, a njegova je funkcija sinonim za funkciju sustava za vođenje s više modaliteta iLab Polaris i AVVIGO Guidance System.

OPIS UREĐAJA

OptiCross HD i OptiCross 6 HD (srčani kateteri za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz) sterilni su kratki kateteri za slikovnu dijagnostiku. Dostupni su u veličinama 5 F i 6 F.

Sastoje se od dva glavna sklopa:

- jezgre za slikovnu dijagnostiku
 - tijela katetera.
- Jezgra za slikovnu dijagnostiku sastoji se od visokookretnog, fleksibilnog, rotirajućeg pogonskog kabela s radijalnim ultrazvučnim pretvornikom od 60 MHz na distalnom vrhu. Svrhne elektromehaničkog priključka na proksimalnom kraju katetera uspostavlja vezu s jedinicom na motorni pogon (MDUS PLUS).

Tijelo katetera sastoji se od tri dijela:

- distalni lumen prozora za slikovnu 3. produžni dio.
- dijagnostiku
- proksimalni lumen osovine

Distalni lumen prozora za slikovnu dijagnostiku i proksimalni lumen osovine sastoje se od „radne duljine“ katetera, a teleskopski dio ostaje izvan vodećeg katetera.

Tijelo katetera ima distalni lumen prozora za slikovnu dijagnostiku s proksimalnim izlazom na 1,5 cm od distalnog kraja (slika 1). Rendgenski vidljivi marker (PO) ugrađen je u tijelo katetera 0,5 cm od distalnog vrha. Pored toga, dva markera za dubinu umetanja nalaze se na proksimalnom lumen u osovini na 90 cm i 100 cm od distalnog vrha kao pomoć u procjeni položaja katetera u odnosu na distalni vrh vodećeg katetera. Proksimalni lumen osovine pričvršćen je na produžni dio putem priključka za smanjenje naprezanja.

Produžni dio omogućuje linearno pomicanje jezgre za slikovnu dijagnostiku prema naprijed i natrag za 15 cm. Da odgovarajućeg kretanja pretvornika dolazi od proksimalnog kraja izlaznog otvora žice vodilice do proksimalnog kraja distalnog lumena prozora za slikovnu dijagnostiku. Produžni dio ima proksimalne markere za procjenu duljine lezija koji se sastoje od niza oznaka razmaknutih 1 cm na tijelu produžnog dijela.

Ulaz za ispiranje s jednosmjernim kontrolnim ventilom (slika 1) upotrebljava se za ispiranje unutrašnjosti tijela katetera i održavanje ispravnog stanja. Kateter se mora ispirati hepariniziranim fiziološkom otopinom prije upotrebe jer se time osigurava akustični medij za povezivanje potreban za ultrazvučno snimanje. Jednosmjerni kontrolni ventil pomaže zadržati fiziološku otopinu u kateteru tijekom upotrebe.

Sadržaj

OptiCross HD i OptiCross 6 HD (srčani kateteri za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz)

sterilna vrećica MDUS PLUS

produžna cijev od 17,78 cm (7 inča)

štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) i 10 cm³ (10 cc)

četveroosmjerni zaporni ventil

Načelo rada

Kateter se uvodi u tijelo standardnom perkutanom transluminalnom tehnikom. Zatim se pomici prema naprijed i postavlja na područje interesa uz pomoć fluoroskopske vizualizacije. Na mjestu pregleda pretvornik se koristi za ultrazvučno snimanje prema uputama za upotrebu; rezultati se prikazuju na kompatibilnim multimodalnim konzolnim sustavima za navođenje BSC IVUS robnih marki iLab, iLab Polaris i AVVIGO. Po završetku snimanja kateter se izvlači, a mjesto uvođenja zatvara. Pogonski kabel i PZT pretvornik rotiraju se neovisno o sklopu ovojnice kako bi se osigurala rezolucija slike od 360°. Pretvornik pretvara električne impulse koje šalje motorni pogon u prenosivu akustičnu energiju. Reflektirani ultrazvučni signali pretvaraju se natrag u električne impulse, vraćaju u jedinicu na motorni pogon i na kraju ih obrađuje kompatibilna oprema sustava za vizualizaciju konzolnog sustava za navođenje BSC.

Materijali



Sadrži kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji, definira se kao karcinogena tvar kategorije 1B i reproduktivne toksičnosti u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

Napomena: ovaj je proizvod izrađen od metalne legure koja sadržava kobalt. Trenutačni znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim uređajima ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Neprirogeno

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena za sve dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom.

Informacije za korisnika

Pregled koronarne anatomije intravaskularnim ultrazvukom trebali bi provoditi samo liječnici s iskustvom u intervencijskoj kardiologiji ili intervencijskoj radiologiji i tehnikama intravaskularnog ultrazvuka te za specifični pristup koji se upotrebljava, u potpunosti opremljenom laboratoriju za kateterizaciju srca.

Predviđena populacija pacijenata

Intravaskularno ultrazvučno snimanje indicirano je u pacijenata koji su kandidati za transluminalne srčane intervencijske postupke.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj je kateter namijenjen samo za ultrazvučni pregled srčane intravaskularne patologije. Intravaskularno ultrazvučno snimanje indicirano je u pacijenata koji su kandidati za transluminalne srčane intervencijske postupke.

Izjava o kliničkoj koristi

OptiCross HD i OptiCross 6 HD (srčani kateteri za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz) pružaju vizualizaciju koronarnih žila kako bi pomogli u donošenju odluka za intervencije u koronarnoj vaskulaturi.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Korisnici u Europskoj uniji: upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba katetera za slikovnu dijagnostiku kontraindicirana je u situacijama kada bi uvođenje bilo kakvog katetera predstavljalo prijetnju sigurnosti pacijenta. Kontraindikacije uključuju i sljedeće:

- bakteremija ili sepsa
- abnormalnosti glavnog koagulacijskog sustava
- pacijenti kojima je dijagnostičan spazam koronarne arterije
- pacijenti disqualificirani za operaciju aortokoronarnog premoštenja (CABG)
- pacijenti disqualificirani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA)
- teška hemodinamička nestabilnost ili šok
- upotreba katetera za slikovnu dijagnostiku za prijelaz preko totalne okluzije.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati uređaj nakon označenog datuma „Use By“ (Rok trajanja). Upotreba uređaja kojemu je istekao rok trajanja može dovesti do ozljede pacijenta zbog oštećenja uređaja.
- Kateter nema dijelova koje može servisirati korisnik. Nemojte pokušati popraviti niti izmijeniti bilo koju komponentu sklopa katetera. Upotreba izmijenjenog katetera može dovesti do loše kvalitete snimanja ili komplikacija u pacijenta.
- Nisu dozvoljene preinake na ovoj opremi.
- Zrak koji ostane u kateteru i dodatnoj opremi za ispiranje može uzrokovati potencijalnu ozljedu. Uvijek provjerite jesu li kateter i dodatna oprema za ispiranje ispravno ispražnjene od zraka prije umetanja katetera u vaskulaturu.
- Nemojte priključiti, zgnječiti, savinuti ili oštro zaokrenuti kateter ni u kojem trenutku. To može uzrokovati loše performanse katetera, traumu krvne žile ili komplikacije u pacijenta. Kut umetanja veći od 45° smatra se preteranim.
- Nemojte manipulirati, pomicati prema naprijed i/ili izvlačiti premazani uređaj kroz metalnu kanilu ili iglu. Manipulacija, pomicanje prema naprijed i/ili povlačenje kroz takav metalni uređaj može rezultirati uništenjem i/ili odvajanjem vanjskog hidrofilnog premaza, rezultirajući zadržavanjem materijala premaza u vaskulaturi, što može uzrokovati nuspjave i zahtijevati dodatnu intervenciju.
- Nikad nemojte pomicati prema naprijed ili povlačiti kateter za slikovnu dijagnostiku bez fluoroskopske vizualizacije jer to može uzrokovati traumu krvne žile ili komplikacije u pacijenta.
- Nemojte pomicati kateter prema naprijed ako naidete na otpor. Kateter nikad ne bi trebao prisilno umetati u lumenne užu od tijela katetera ili prisilno gurati kroz usku stenozu. Kateter koji se prisilno pomiče prema naprijed može uzrokovati oštećenje katetera, što može dovesti do traume krvne žile ili komplikacija u pacijenta.
- Kada pomičete kateter kroz krvnu žilu sa stentom, kateteri koji potpuno ne obuhvaćaju žicu vodilicu mogu zahvatiti stent između spoja katetera i žice vodilice, što dovodi do zaglavljenja katetera / žice vodilice, odvajanja vrha katetera i/ili dislokacije stenta.
- Ako se osjeti otpor pri povlačenju katetera, provjerite otpor pomoću fluoroskopije, a zatim istodobno uklonite cijeli sustav. Kateter koji se prisilno uklanja može uzrokovati traumu krvne žile ili komplikacije u pacijenta.
- Kada kateter ponovno pomičete prema naprijed nakon uvođenja stenta ili stentova, kateter se nikad ne smije pomikati preko žice vodilice koja prolazi između jednog ili više potpornja stenta. Žica vodilica može izaći između jednog ili više potpornja stenta kada ponovno prolazite preko stenta ili stentova. Naknadno pomicanje katetera prema naprijed moglo bi uzrokovati zapetljanje katetera i stenta ili stentova, što dovodi do zaglavljenja katetera / žice vodilice, odvajanja vrha katetera i/ili dislokacije stenta. Budite oprezni pri uklanjanju katetera iz krvne žile sa stentom.
- Neispravno postavljeni stentovi, preklapajući stentovi i/ili male krvne žile sa stentovima s distalnim zakretanjem mogu uzrokovati zaglavljenje katetera sa stentom pri izvlačenju. Pri izvlačenju katetera odvajanje žice vodilice od katetera za slikovnu dijagnostiku ili savijanje žice vodilice može dovesti do savijanja žice vodilice, oštećenja distalnog vrha katetera i/ili traume krvne žile. Žica vodilica savijena u petlju ili oštećeni vrh može se zahvatiti za potporanj stenta i dovesti do zaglavljenja.
- Ako je potrebno više umetanja, kateter se ne smije odspajati od jedinice na motorni pogon MDUS PLUS kako bi se izbjeglo potencijalno narušavanje sterilnosti katetera.

MJERE OPREZA

- Nemojte pokušati spajati kateter s drugom elektroničkom opremom, osim s određenim sustavima jer kateter možda neće ispravno raditi.
- Nikad nemojte pokušati priključiti ili odvojiti kateter dok motor radi. Time se može oštetiti priključak.

Ako dođe do poteškoća pri prebacivanju žice vodilice na distalni kraj katetera, provjerite je li izlazni otvor žice vodilice oštećen prije umetanja katetera u žilni sustav. Upotreba oštećenog izlaznog otvora žice vodilice mogla bi povećati otpor pomicanja katetera prema naprijed ili njegova izvlačenja.

Nikad nemojte pomikati kateter za slikovnu dijagnostiku prema naprijed bez potpore žice vodilice jer to može uzrokovati poteškoće u dostizanju željenog područja interesa ili može uzrokovati savijanje distalnog vrha katetera.

Nikada nemojte pomicati distalni vrh katetera za slikovnu dijagnostiku prema naprijed blizu vrlo labavog kraja žice vodilice. Taj dio žice vodilice neće dovoljno podupirati kateter. Kateter koji je pomaknut u ovaj položaj možda neće pratiti žicu vodilicu kad se povuče i može uzrokovati da se žica vodilica zamota u petlju koju kateter tada može vući uzduž unutrašnjosti krvne žile i zahvatiti za vrh vodećeg katetera. Ako do toga dođe, možda će biti potrebno zajedno ukloniti sklop katetera, žicu vodilicu i vodeći kateter. Ako se kateter pomakne prema naprijed preblizu kraju žice vodilice, pomaknite žicu vodilicu prema naprijed dok kateter za slikovnu dijagnostiku držite ravnim. Ako to ne uspije, izvucite zajedno kateter i žicu vodilicu.

Nikada nemojte pomicati prema naprijed ili izvlačiti kateter za slikovnu dijagnostiku, a da sklop jezgre za slikovnu dijagnostiku nije postavljen na najdistalniji položaj prozora za slikovnu dijagnostiku jer to može uzrokovati savijanje katetera.

Tijekom i nakon postupka pažljivo pregledajte je li kateter oštećen tijekom upotrebe. Višestruka umetanja mogu dovesti do promjene/ izobličenja dimenzija izlaznog otvora katetera, što bi moglo povećati mogućnost da se kateter zahvati za stent. Kateter se mora pažljivo ponovno umetati i/ili izvlačiti kako bi se spriječio oštećenje izlaznog otvora.

Uvijek isključite („OFF“) MDUS PLUS prije izvlačenja katetera za slikovnu dijagnostiku jer bi to moglo uzrokovati preopterećenje motornog pogona.

Proizvod može sadržavati kobalt, ali se to ne smatra opasnim.

NUSPOJAVE

Potencijalne nuspjave koje mogu biti povezane s upotrebom vaskularnog snimanja uključuju, između ostalog, sljedeće:

- alergijsku reakciju
- anginu
- emboliju (zrak, strano tijelo, tkivo ili tromb)
- hipotenziju
- infarkt miokarda
- infekciju
- ishemiju miokarda
- krvarenje/hematom
- moždani udar i prolazni ishemijski napadaj
- okluziju i naglo zatvaranje krvne žile
- ozljedu uslijed zračenja
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- smrt
- srčane aritmije koje uključuju, ali nisu ograničene na, ventrikularnu tahikardiju, atrijsku/ventrikularnu fibrilaciju i potpunu blokadu srca
- srčani zastoj
- srčanu tamponadu / perikardijalni izljev
- traumu krvne žile, uključujući, no bez ograničenja na, disekciju i perforaciju
- trombozu
- zaglavljenje uređaja, za što je potrebna kirurška intervencija.

USKLAĐENOST SA STANDARDIMA

Mjere opreza pri akustičkom izlazu

U načelu, uvijek je korisno minimizirati akustični izlaz za pacijenta. Postoji jedan parametar skeniranja koji se može razlikovati, što može uzrokovati promjenu u označenom polju ultrazvuka. Brzina motora (broj prikaza slika u sekundi) može se mijenjati prema nižim vrijednostima od prethodno postavljene vrijednosti od 30 prikaza slike u sekundi. Maksimalni intenziteti na mjestu generirata će se kad je brzina motora 30 prikaza slike u sekundi. Trebalo bi primijetiti e da postavka rasta ne može promijeniti intenzitet na mjestu. Dodatni izlazni akustični podaci mogu se pronaći u priručniku za korisnika ili korisničkom vodiču.

Informacije o kateteru za slikovnu dijagnostiku

Izlazna akustična snaga razlikuje se ovisno o različitim modelima katetera za slikovnu dijagnostiku. Svaki kateter za slikovnu dijagnostiku koji isporučuje tvrtka Boston Scientific Corporation isporučuje se s uputama za upotrebu koje uključuju izjave i tablice u kojima se navode izlazne akustične snage.

Smjernice Agencije za hranu i lijekove (FDA) iz SAD-a za mjerenja i definicije pojnova mogu se pronaći u publikaciji FDA-a, „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informacije za proizvođače koji traže odobrenje za tržište dijagnostičkih ultrazvučnih sustava i sondi) (9. rujna 2008.). Tamo gdje su zabilježeni mehanički i/ili toplinski indeksi, MI/TI se prikazuje dolje desno od slike intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) pored identifikacije katetera za slikovnu dijagnostiku.

Izračun procijenjenih intenziteta in situ

Procijenjeni intenziteti prostornog maksimuma in situ izračunavaju se iz vrijednosti prostornog maksimuma vode pomoću sljedeće jednadžbe:

$$I_{in\ situ} = I_{water} \exp(-0,069f_z z_{in})$$

gdje je I_{water} procijenjeni intenzitet na mjestu, I_{water} je izmjereni intenzitet u vodi, f_z je središnja frekvencija ultrazvuka u MHz, a z_{in} je udaljenost od površine katetera do točke mjerenja u centimetrima, 0,075 cm u ovom slučaju. Trebalo bi imati na umu da zbog složenih akustičnih svojstava živog tkiva, procijenjeni intenzitet na mjestu možda neće biti isti kao stvarni intenzitet na mjestu te se stoga ne bi trebao kao takav protumačiti.

TABLICA ZA BILJEŽENJE IZLAZNIH AKUSTIČNIH PODATAKA ZA 1. PRAĆENJE

Način automatskog skeniranja

Model pretvornika: OptiCross HD i OptiCross 6 HD (srčani kateteri za slikovnu dijagnostiku od 60 MHz)

Radni način: B

Model sustava: sustav za vođenje s više modaliteta iLab Polaris i sustav AVVIGO Guidance System te jedinice na motorni pogon

Primjene: Fetal Imaging & Other (Snimanje fetusa i ostalo)

Napomena: smjernice Agencije za hranu i lijekove (FDA) iz SAD-a, „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informacije za proizvođače koji traže odobrenje za tržište dijagnostičkih ultrazvučnih sustava i sondi) od 9. rujna 2008., klasificiraju intravaskularni ultrazvuk unutar primjene „Fetal Imaging & Other“ (Snimanje fetusa i ostalo) kako bi se utvrdila maksimalna dopustiva izlazna akustična energija. Kateter nije namijenjen za snimanje fetusa.

Tablica 1. Bilježenje izlaznih akustičnih podataka za 1. praćenje

IZLAZNI AKUSTIČNI PODACI				MI	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)
Globalna maksimalna vrijednost				0,390	3,426	160,251
Povezani parametri zvuka	p _{r,3}		(MPa)	1,697		
	W ₀		(mW)	0,021	0,021	
	f _c		(MHz)	54,29	54,29	54,29
	z ₀		(cm)	0,086		0,086
	Dimenzije snopa	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 SF/6F	Az.	(cm)		0,267/0,303	
	Elev.	(cm)		0,053		
Radni kontrolni uvjeti	Na akustični izlaz ne utječu kontrole rukovatelja					

Svi intenziteti i ukupna snaga imaju nesigurnost od +35,6 % do -27,3 %. Sve vrijednosti pritiska imaju nesigurnost od +17,8 % do -13,7 %. Sve središnje vrijednosti frekvencije imaju nesigurnost od +7,78 % do -7,78 %.

Tablica 2. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Pojam	Definicija	Jedinice
MI	Mehanički indeks definiran kao MI = p _{r,3} / (f _c ^{1/2})	nije primjenjivo
I _{SPTA,3}	Smanjeni intenzitet, vremenski prosjek prostornog maksimuma	mW/cm ²
I _{SPPA,3}	Smanjeni intenzitet, impulсни prosjek prostornog maksimuma	W/cm ²
p _{r,3}	Negativni pritisak smanjenog maksimuma na lokaciji maksimalnog smanjenog integrala intenziteta impulsa	MPa
W ₀	Ukupna snaga	mW
f _c	Središnja frekvencija	MHz
z ₀	Udaljenost u smjeru osi z gdje su provedena mjerenja	cm
x-6 i y-6	Dimenzije od -6 dB za U ravnini (azimut) i izvan ravnine (elevacija) na ravnini x-y gdje je dobiven z ₀ .	cm
PD	Trajanje impulsa	μs
PRF	Frekvencija ponavljanja impulsa	Hz
EDS	Dimenzije ulaza skeniranja za azimut i elevaciju na ravninu	cm

Napomena: budući da je sustav iLab identičan u odnosu na generator ultrazvuka, prethodno navedene izlazne akustične vrijednosti primjenjuju se i na sustav iLab s jedinicom na motorni pogon MDU5 PLUS.

IZLAZNI AKUSTIČNI PODACI – USKLADENOST S NORMOM IEC 60601-2-37 IZJAVA O RAZUMNOJ UPOTREBI

Odgovornost je rukovatelja sustavom da razumije rizik izlaznih akustičnih podataka koje stvara sustav za snimanje i njegovi povezani kateteri za silkovnu dijagnostiku. Također je odgovornost rukovatelja da se ponaša na odgovarajući način kako bi smanjio takve rizike. U tu svrhu, Boston Scientific Corporation zabilježila je da mehanički i/ili toplinski indeksi mogu premašiti zahtjeve norme IEC 60601-2-37.

Imajte na umu da mehanički indeks (MI) prikazan na zaslonu sustava nije ispravljen s obzirom na konačne učinke amplitude.

Informacije o kateteru za silkovnu dijagnostiku

Izlazna akustična snaga razlikuje se ovisno o različitim modelima katetera za silkovnu dijagnostiku. Svaki kateter za silkovnu dijagnostiku koji isporučuje tvrtka Boston Scientific Corporation isporučuje se s Uputama za upotrebu koje uključuju izjave i tablice u kojima se navode izlazne akustične snage.

Zahtjevi IEC-a za mjerenja i definicije pojmova mogu se pronaći u normi IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment” (Određeni zahtjevi za sigurnost ultrazvučne medicinske dijagnostičke opreme i opreme za praćenje).

Tamo gdje su zabilježeni mehanički i/ili toplinski indeksi, MI/ TI se prikazuje dolje desno od slike intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) pored identifikacije katetera za silkovnu dijagnostiku.

Tablica 3. Tablica za bilježenje izlaznih akustičnih podataka

Tablica 201.103 TABLICA ZA BILJEŽENJE IZLAZNIH AKUSTIČNIH PODATAKA (u skladu s normom IEC 60601-2-37)					
Oznaka indeksa		MI			
Maksimalna vrijednost indeksa		0,39			
Vrijednost komponente indeksa					
Povezani parametri zvuka	p _{r,3} pri z ₀	(MPa)	1,697		
	P	(mW)			
	P _{1x1}	(mW)			
	z ₀	(cm)			
	z ₀	(cm)	0,086	0,086	
	Dimenzije snopa	x-6	(cm)		0,039 2
		y-6	(cm)		0,037 1
	PD		(μs)	0,029	
	PRF		(Hz)	7 680	7 680
		Az.	(cm)		0,267/0,303
	Elev.	(cm)		0,053	
Ostale informacije	Napomena 1: nema korisničkog upravljanja koje utječe na vrijednosti katetera navedene u ovoj tablici.				
	Napomena 2: vrijednost komponente indeksa nije navedena jer postoji samo jedan način rada za ovaj IVUS sustav.				
	Svi intenziteti i ukupna snaga imaju nesigurnost od +35,6 % do -27,3 %. Sve vrijednosti pritiska imaju nesigurnost od +17,8 % do -13,7 %. Sve središnje vrijednosti frekvencije imaju nesigurnost od +7,78 % do -7,78 %.				
	I _{SPTA,3} pri z ₀	(W/cm ²)	160,251		
	I _{SPPA,3} pri z ₀ ili z _{0i,3}	(mW/cm ²)	3,426		
	I _{SPTA,3} pri z _{0i} ili z _{0i,3}	(mW/cm ²)	4,512		
	p _{r,3} pri z _{0i}	(MPa)	1,95		
	n _{sp}		1		
	Napomena: svi sljedeći koraci moraju se izvršiti sterilnim tehnikama.				
	Upotrebom sterilne tehnike uklonite kateter i dodatnu opremu s plitice. Povučite pokretnu jezgru za silkovnu dijagnostiku potpuno, u proksimalni položaj putem optičke osovine. NEMOJTE povlačiti prejako dok povlačite jezgru za silkovnu dijagnostiku.				

NAPOMENA 1: nema korisničkog upravljanja koje utječe na vrijednosti katetera navedene u ovoj tablici.

NAPOMENA 2: vrijednost komponente indeksa nije navedena jer postoji samo jedan način rada za ovaj IVUS sustav.

Svi intenziteti i ukupna snaga imaju nesigurnost od +35,6 % do -27,3 %. Sve vrijednosti pritiska imaju nesigurnost od +17,8 % do -13,7 %. Sve središnje vrijednosti frekvencije imaju nesigurnost od +7,78 % do -7,78 %.

Tablica 4. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Pojam	Definicija	Jedinice
MI	Mehanički indeks definiran kao MI = $\frac{p_{r,3} f_{sff}^{-1/2}}{c_{0,3}}$	nije primjenjivo
C _{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	nije primjenjivo
p _{r,3}	Smanjeni vršni stanjeni akustični pritisak	MPa
f _{sff}	Akustična radna frekvencija	MHz
P	Izlazna snaga	mW
TIS-Sken	Toplinski indeks mekog tkiva	nije primjenjivo
z	Udaljenost od izvora do određene točke	cm
A _{sp}	Područje izlaznog snopa od -12 dB	cm ²
t _p	Trajanje impulsa	μs
prr	Brzina ponavljanja impulsa	Hz
p _r	Vršni stanjeni akustični pritisak	MPa
I _{SPTA,3}	Smanjeni intenzitet prosječnog impulsa	W/cm ²
I _{sp}	Integral intenziteta impulsa	J/m ²
I _{sp,3}	Smanjeni integral intenziteta impulsa	J/m ²

NACIN ISPORUKE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN postupkom zračenja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Pojedinsti o uređaju

Nemojte upotrebljavati ako je prije upotrebe pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i pohrana

Radno okruženje

Temperatura okoline: od 10 °C do 40 °C

Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %

Atmosferski tlak: od 70 kPa do 106 kPa

Okolina pri prijavezu

Temperatura: -29 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: Nekontrolirana

Atmosferski tlak: Nekontrolirana

Okolina skladištenja

Temperatura okoline: 15 °C do 30 °C

Relativna vlažnost: Nekontrolirana

Atmosferski tlak: Nekontroliran

UPUTE ZA UPOTREBU

Dodatni predmeti za sigurnu upotrebu

- žica vodilica odgovarajuće duljine od 0,36 mm (0,014 in)
- uvodni/vodeći kateter odgovarajuće veličine i duljine
- heparinizirana fiziološka otopina
- konzola za snimanje BSC iLab
- BSC jedinica na motorni pogon MDU5 PLUS
- sterilni sklop vodilice BSC

Priprema

Napomena: za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatižnošću (EMC). Ova oprema (uređaj) treba se postaviti i staviti u upotrebu u skladu s informacijama o EMC-u koje se nalaze u dokumentima isporučenim sa sustavom.

Napomena: prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Napomena: ovaj je kateter testiran prema normi IPX7 na distalnom kraju.

A. Pregled prije upotrebe

Prije upotrebe pregledajte pakiranje da biste vidjeli je li oštećena sterilna barijera i pregledajte jesu li kateter i dodatna oprema oštećeni i imaju li nedostatke. Nemojte upotrebljavati potencijalno kontaminiranu ili oštećenu opremu. Ako je ugrožena cjelovitost sterilne barijere ili je sadržaj oštećen, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific. Prije snimanja svu opremu koja će se upotrijebiti tijekom postupka treba pažljivo pregledati kako bi se osigurala ispravna izvedba. Ako izgleda da je uređaj oštećen, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Prije upotrebe provjerite je li proizvod unutar označenog roka trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je istekao „Use By” (Rok trajanja). Proizvod i pakiranje odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

B. Priprema za upotrebu katetera

- Pogledajte odjeljak za postavljanje u Korisničkom u priručnicima ili Uputama za upotrebu za sustav za snimanje iLab, jedinicom na motorni pogon MDU5 PLUS, sterilnu vrećicu za MDU5 PLUS i automatsku vodilicu za povlačenje (ako se upotrebljava).

Napomena: svi sljedeći koraci moraju se izvršiti sterilnim tehnikama.

- Upotrebom sterilne tehnike uklonite kateter i dodatnu opremu s plitice. Povučite pokretnu jezgru za silkovnu dijagnostiku potpuno, u proksimalni položaj putem optičke osovine. NEMOJTE povlačiti prejako dok povlačite jezgru za silkovnu dijagnostiku.
- Napunite štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) i 10 cm³ (10 cc) heparinizirano m otopinom. Priključite štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) i 10 cm³ (10 cc) na četverosmjerni zaporni ventil, a štrcaljku od 3 cm³ (3 cc) na ugrađeni otvor četverosmjernog zapornog ventila. Zatim priključite sklop na produžnu cijev. Provjerite je li svak zrak izbačen iz sklopa (štrcaljka, zaporni ventil i produžna cijev) ispiranjem pomoću heparinizirane fiziološke otopine u štrcaljkama. Povežite produžnu cijev s jednosmjernim ventilom na spojnik katetera. Štrcaljka od 10 cm³ (10 cc) treba se upotrebljavati kao spremnik za ponovno punjenje štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) za ispiranje.
- Ispirite kateter za silkovnu dijagnostiku DVA PUTA na stolu za pripremu, svaki put štrcaljkom volumena 3 cm³ (3 cc). Nemojte prekomjerno pritiskati. Premjestite kateter za silkovnu dijagnostiku na stol za postupak. Provjerite je li iz sustava uklonjen sav zrak.
- Povežite kateter za silkovnu dijagnostiku s jedinicom na motorni pogon MDU5 PLUS poravnavanjem spojnice katetera i jedinice na motorni pogon MDU5 PLUS. Pritisnite spojnicu katetera na jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS dok spojnica ne sjedne na mjesto uz sklojac. Da biste bili sigurni da je spojnica u potpunosti nasjela u jedinici na motorni pogon MDU5 PLUS, lagano povučite spojnicu. Ako je identifikacija katetera netočna ili je nema, pogledajte odjeljak G2.
- Pažljivo uklonite kateter iz sterilne zavojnice obruča. Potvrdite da je jezgra za silkovnu dijagnostiku u potpuno uvučenom položaju i da kateter nije čvrsto zategnut. Uključite jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i potvrdite ispravan rad katetera praćenjem uzorka djelomično jarikih koncentričnih krugova na zaslonu (slika 2).
- Dok snimate pomoću jedinice na motorni pogon MDU5 PLUS, pomičite jezgru za silkovnu dijagnostiku naprijed do krajnjeg distalnog položaja putem produžne.

Napomena: uvijek uključite („ON”) jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS prije upotrebe teleskopa kako biste pomaknuli jezgru za silkovnu dijagnostiku prema naprijed unutar katetera.

- Isključite jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS. Jedinica na motorni pogon MDU5 PLUS trebala bi ostati isključena od ovog trenutka sve dok se kateter ne postavi in situ.
- Ponovno napunite štrcaljku od 10 cm³ (10 cc) prema potrebi i ponovno pričvrstite zaporni ventil bez uvođenja zraka u vod.
- Da biste spriječili ulazak zraka u lumen katetera, **NEMOJTE** povlačiti jezgru za silkovnu dijagnostiku prije postavljanja katetera. Bilo kakvo povlačenje jezgre za silkovnu dijagnostiku prije postavljanja katetera zahtijevat će dodatno ispiranje.

Napomena: kada je potreban uređaj za povlačenje, ispirite kateter još jednom dok je jezgra za silkovnu dijagnostiku u potpunom distalnom položaju, a kateter postavljen na uređaj za povlačenje.

Napomena: ako je ispiranje teško s jezgrom za silkovnu dijagnostiku u potpunom distalnom položaju, ručno povucite jezgru za silkovnu dijagnostiku 3 mm – 5 mm i ponovno ispirite. Zatim ručno pomaknite jezgru za silkovnu dijagnostiku prema naprijed u izvorni potpuni distalni položaj.

Napomena: pazite da ne savinete kateter pri rukovanju.

C. Priprema za upotrebu sterilne vrećice MDU5 PLUS

Pročitajte odjeljak Upute za upotrebu sterilne vrećice MDU5 PLUS.

Postupak

D. Postavljanje vodećeg katetera

- Pripremite mjesto ulaza pomoću uvodne ovojnice u skladu sa standardnom praksom.
- Prije umetanja katetera za silkovnu dijagnostiku provjerite je li pacijent pripremljen standardnim postupkom za intervencijsko liječenje.
- Postavite vodeći kateter i Y-prilagodnik. Umetnite žicu vodilicu i pomaknite je prema području interesa.

E. Uvođenje katetera za silkovnu dijagnostiku u vodeći kateter

- Namočite distalni dio (otprilike 23 cm) ovojnice katetera za silkovnu dijagnostiku heparinizirano m fiziološkom otopinom da biste aktivirali premaz od maziva. Uvijek obrišite žicu vodilicu heparinizirano m fiziološkom otopinom prije uvođenja katetera na žicu vodilicu.
- Prebacite žicu vodilicu na distalni kraj katetera za silkovnu dijagnostiku (slika 1). Pomaknite žicu vodilicu naprijed u kateter za silkovnu dijagnostiku dok žica vodilica ne izađe iz izlaznog otvora žice vodilice.

Napomena: preporučuju se žice vodilice koje pružaju veću čvrstoću blizu distalnih krajeva.

- Nastavite s pomicanjem katetera za silkovnu dijagnostiku prema naprijed u vodeći kateter do točke izlaza pomoću odgovarajućeg proksimalnog markera kao reference prema potrebi. Zategnite hemostatski ventil na Y-prilagodniku vodećeg katetera. Zategnite samo toliko da se spriječi curenje tekućina/krv. Prekomjerno zategnut hemostatski ventil može izobličiti sliku zbog savijanja rotirajućeg pogonskog kabela.
- Uključite jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i provjerite stvara li kateter sliku. Ako slika treperi, možda je ostalo nešto zraka u kateteru. Ponovno ispirite kateter dok je jedinica na motorni pogon MDU5 PLUS uključena („ON”) (snimanje). Nemojte prekomjerno pritiskati. Slika bi se trebala pojaviti kao jedan jarki koncentrični krug. Nakon potvrde stabilne silke pritisnite gumb za snimanje na jedinici na motorni pogon MDU5 PLUS da biste zaustavili snimanje.

F. Postavljanje katetera i snimanje

- Dok je jedinica na motorni pogon MDU5 PLUS isključena („OFF”) i koristeći se fluoroskopijom, pomičite kateter za silkovnu dijagnostiku prema naprijed preko žice vodilice dok distalni marker ne prijeđe barem 3 cm iza područja interesa u krvnoj žili / leziji.
- Držite tijelo katetera i žicu vodilicu u fiksnom položaju, uključite („ON”) jedinica na motorni pogon MDU5 PLUS i polako uvucite jezgru za silkovnu dijagnostiku cijelom duljinom hoda (maksimalno do 15 cm) ručno ili pomoću automatske vodilice za povlačenje kako biste snimili područje interesa. Povlačite i pomičite prema naprijed kako želite.

Napomena: uvijek uključite („ON”) jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS prije pomicanja ili uvlačenja jezgre za silkovnu dijagnostiku unutar katetera.

Napomena: ako slika izbljedi: pogledajte odjeljke G3 i G4.

- Kada ste gotovi sa snimanjem, potpuno pomaknite jezgru za silkovnu dijagnostiku prema naprijed i isključite („OFF”) jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS. Održavajte položaj žice vodilice i uklonite kateter za silkovnu dijagnostiku.
- Kada ste spremni ponovno umetnuti kateter za silkovnu dijagnostiku, isperite jednom pomoću štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) i namotajte kateter te stavite sa strane jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i automatsku vodilicu za povlačenje ako ste ih upotrebljavali.
- Ako je kateter za silkovnu dijagnostiku potrebno ponovno umetnuti, isperite jednom pomoću štrcaljke od 3 cm³ (3 cc) i namotajte kateter te stavite sa strane jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i automatsku vodilicu za povlačenje ako ste ih upotrebljavali.

Napomena: ako je potrebno više umetanja, kateter se ne smije odvajati od jedinice na motorni pogon MDU5 PLUS kako bi se izbjeglo potencijalno narušavanje sterilnosti katetera.

- Kada ste spremni ponovno umetnuti kateter za silkovnu dijagnostiku, isperite još jednom pomoću štrcaljke od 3 cm³ (3 cc).
- Pregledajte izlazni otvor žice vodilice prije ponovnog umetanja kako biste provjerili da nije došlo do oštećenja tijekom povlačenja.

G. Rješavanje problema

- Ako se tijekom pomicanja jezgre za silkovnu dijagnostiku prema naprijed javljaju vibracije iz produžnog dijela, prestanite sa snimanjem. Podestite lokaciju ovojnice tako da prozor za silkovnu dijagnostiku bude najravniji što može biti. Reaktivirajte jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i ponovno pomaknite jezgru za silkovnu dijagnostiku prema naprijed. Imajte na umu da se jezgra za silkovnu dijagnostiku može zapetljati ako se kateter upotrijebi nakon nje.
- Ako sustav ne prepoznata kateter za silkovnu dijagnostiku, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific prije nego što nastavite s radom.
- Ako slika izbljedi tijekom upotrebe ili ako vidite zasjenjeno područje in situ i nakon ispiranja, distalni lumen prozora za silkovnu dijagnostiku možda sadrži mješurice zraka. Uklonite kateter i ponovite postupak ispiranja iz odjeljka B, Priprema za upotrebu katetera, 4. korak.
- Ako se slika ne može vratiti zbog ispiranja, možda je došlo do kvara pogonskog kabela ili odvajanja jedinice na motorni pogon MDU5 PLUS. Prestanite snimati i provjerite nalazi li se spojnica potpuno na svojem mjestu u jedinici na motorni pogon MDU5 PLUS. Ako je spojnica potpuno u svojem mjestu a problem se i dalje javlja, izvucite kateter. Ponovno pokrenite jedinicu na motorni pogon MDU5 PLUS i vizualno pregledajte okriće li se jezgra za silkovnu dijagnostiku. Ako se ne okriće, vratite kateter predstavniku tvrtke Boston Scientific na analizu.

Odlaganje u otpad

Uređaj nakon upotrebe može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i ambalaža trebaju se obrađivati i odlagati kao opasni biološki otpad i treba ih zbrinjivati i odlagati u skladu sa svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

Nakon postupka

Projehnite pacijenta u vezi s hematomima i/ili drugim znakovima krvarenja na mjestu punkcije.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se pojavi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeće stavke tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi katetera za silkovnu dijagnostiku u vezi s intervencijom postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu, kako za kateter za silkovnu dijagnostiku tako i za druga intervencijska liječenja koja će se vjerojatno primjenjivati.
- Razgovarajte o alergijama koje ima pacijent, posebice o riziku za pacijente koji bi mogli biti alergični na kontrast.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući sve naknadne zahtjeve, promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za skrbb kod kuće ili rehabilitaciju.

REFERENCE

Liječnik treba proučiti najnoviju literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi u ugradnji katetera za silkovnu dijagnostiku.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronadajte na www.bostonscientific.com/warranty.

Zaštitni znak

Ovo su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih tvrtki: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab i AVIGO.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterilna vrećica za motornu jedinicu