

9. Når der er gjort klar til at indføre det kateter, der er kompatibelt med MDUS PLUS-motordrevsenheden, fjernes klistermærket på frontpladen, og det bortskaftes på korrekt vis (Figur 9).



Figur 9. Aftagning af klistermærke

10. MDUS PLUS-motordrevsenheden er nu klar til brug med beskyttelse af posen.

#### Bortskaffelse

Enheden og emballagen skal bortskaffes på følgende måde for at minimere risikoen for infektion og mikrobielle farer:

Efter brug kan enheden og emballagen indeholde miljøfarlige stoffer. Enhver enhed og emballage, der kommer i kontakt med miljøfarlige stoffer, skal behandles og bortskaffes som miljøfarligt affald eller skal behandles og bortskaffes ifølge de gældende bestemmelser for hospitalet, administrationen og/eller de lokale myndigheder. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med symbolet for biologisk farligt affald. Ubehandlet biologisk farligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

#### Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

#### GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

#### Varemærke

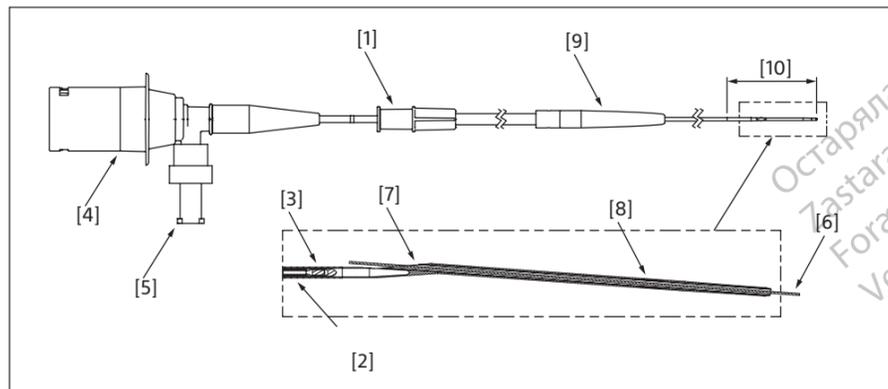
Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: OptiCross, MDUS PLUS, iLab og AVVIGO.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

#### SYMBOLDEFINITIONER

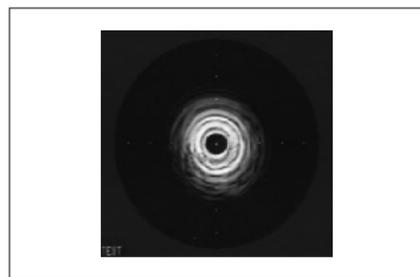
Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.



Figur 1. OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark)

- |                        |                                 |                            |                                    |
|------------------------|---------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 1. Teleskopskaft       | 4. Proksimal muffe              | 7. Guidewirens udgangsport | 10. Hydrofilbelægning: Min. 230 mm |
| 2. Billeddannelseskern | 5. Skyllåbning og kontrolventil | 8. Røntgenfast markør      |                                    |
| 3. Transducer          | 6. Guidewire                    | 9. Distal aflastning       |                                    |



Figur 2. Normalt testbillede

- Contents  
Indhold
- Includes Extension Tubing  
Inkluderer forlængerslange
- Includes Motor Drive Sterile Bag  
Inkluderer steril pose til motordrev
- Includes Stopcock  
Inkluderer stophane
- Includes Syringe  
Inkluderer sprøjte
- Insert Here  
Indsæt her
- This Side Up  
Denne side op
- Recommended Guide Catheter  
Anbefalet ledekateter
- Minimum Guide Catheter ID  
Minimum for ledekateters indre diameter
- Maximum Guidewire OD  
Ledetrådens maks. udvendige diameter

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](http://bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

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

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



Boston  
Scientific



51393430-02

2023-07  
< da >

## OptiCross™ HD og OptiCross™ 6 HD

60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark

### Rx ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges efter ordination fra en læge.

#### ADVARSEL VEDØRENDE GENBRUG

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en bestrålingsproces. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, så kontakt repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejl på anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem inden brug. Læg mærke til alle kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger, der forekommer i disse brugsanvisninger. Undladelse af dette kan medføre komplikationer for patienten. Boston Scientific antager, at lægen afgør og vurderer alle forudsigelige risici, der er forbundet med indgrebet, og oplyser hver enkelt patient herom.

**Bemærk:** I denne brugsanvisning henvises der muligvis til iLab-vejledningssystem, og dets funktion er synonym med funktionen af iLab Polaris-multimodalitetsvejledningssystem og AVVIGO-vejledningssystemer.

#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark) er sterile katetre til billeddannelse med kort skinne. De fås i størrelserne 5F og 6F.

De består af to hovedelementer:

1. Billeddannelseskern
  2. Kateterlegeme
- Billeddannelseskernen består af et fleksibelt, roterende drivkabel med høj drejningsmoment med en radialt udsende 60 MHz ultralydstransducer ved den distale spids. En elektromekanisk konnektorskillemåle ved den proksimale ende af kateteret kobles til motordrevsenheden (MDUS PLUS).

- Kateterlegemet består af tre sektioner:
1. Distal billeddannelseslumen
  2. Proksimal skaftlumen
  3. Teleskopskaft

Den distale billeddannelseslumen med vindue og den proksimale skaftlumen udgør kateterets "effektive længde", mens teleskopskafte forbliver uden for ledekateteret.

Kateterlegemet har en distal billeddannelseslumen med vindue og en proksimal udgangsåbning 1,6 cm fra den distale ende (figur 1). En røntgenfast markør er indlagt i kateterlegemet 0,5 cm fra den distale spids. Desuden er der to indføringsdybdemærkere på den proksimale skaftlumen 90 cm og 100 cm fra den distale spids. Mærkerne hjælper med at anslå kateterets position i forhold til den distale spids på ledekateteret. Den proksimale skaftlumen er fastgjort på teleskopskafte med en aflastningsforbindelse.

Med teleskopskafte (teleskopskaftsnittet) kan billeddannelseskernen føres 15 cm frem og tilbage med en lige bevægelse. Transduceren bevæges tilsvarende fra den proksimale ende af guidewirens udgangsåbning til den proksimale ende af den distale billeddannelseslumen med vindue. Teleskopskafte har proksimale markører til vurdering af læsionslængden. Mærkerne består af en række markører 1 cm fra hinanden på teleskopskaftet.

En skyllåbning med en envejskontrolventil (figur 1) anvendes til at skylle kateterlegemets indre og opretholde skyllingen. Kateteret skal skylles med hepariniseret saltvand for brug, da det sørger for de akustiske koblingsmidler, som kræves til ultralydbilleddannelse. Envejskontrolventilen sørger for, at saltvandsopløsningen bliver i kateteret, mens det anvendes.

#### Indhold

OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark)

Steril MDUS PLUS-pose

17,78 cm (7 tommer) forlængerslange

3 cm<sup>3</sup> (3 cc) og 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) sprøjter

4-vejsstophane

#### Driftsprincip

Kateteret indføres i kroppen via perkutan transluminal standardteknik. Derefter fremføres det og anbringes i det ønskede område ved hjælp af fluoroskopisk visualisering. På undersøgelsesstedet bruges transduceren til ultralydbilleddannelse som anvist i brugsanvisningen. Resultaterne vises på de kompatible BSC IVUS-multimodalitetsvejledningssystemer af mærket iLab, iLab Polaris og AVVIGO. Når billeddannelsen er færdig, trækkes kateteret tilbage, og indføringsstedet lukkes. Drivkablet og PZT-transduceren drejer uafhængigt af hylsterenheden for at sikre 360° billedopløsning. Transduceren omdanner elektriske impulser, der er sendt af motordrevet, til transmitterbar akustisk energi. Reflekterede ultralydsignaler omdannes tilbage til elektriske impulser, returneres til motordrevsenheden og behandles i sidste ende af det kompatible BSC-vejledningssystemermodul til visualisering.

#### Materialer



Indeholder kobolt: CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. Defineret som et kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk stof iB ifølge Europa-Kommissionen i en koncentration over 0,1 vægtprocent.

**Bemærk:** Denne enhed er fremstillet med en metallegering, som indeholder kobolt. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringen indeholdende kobolt, som anvendes til medicinsk udstyr, ikke forårsager øget risiko for kræft eller reduceret reproduktionsevne.

#### Ikke-pyrogen

Denne enhed opfylder specifikationerne for grænseværdier for pyrogen for alle dele, der kommer i kontakt med patienten.

#### Brugerprofil

Intravaskulær ultralydsscanning af koronar anatomi må kun udføres af læger, som er erfarne inden for interventionel kardiologi eller interventionel radiologi og i tekniker vedrørende intravaskulær ultralyd samt i den specifikke tilgang, der skal anvendes, i et komplet udstyret hjertekateterisationslaboratorium.

#### Tilsigtet patientpopulation

Intravaskulær ultralydsscanning er indiceret for patienter, der er fundet egnede til transluminale koronarindgreb.

#### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Denne kateter er kun indiceret til ultralydsscanning af koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydsscanning er indiceret for patienter, der er fundet egnede til transluminale koronarindgreb.

#### Erklæring om kliniske fordele

OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark) sørger for visualisering af koronarark som hjælp til at træffe beslutninger om indgreb i koronarvaskulaturen.

#### Overblik over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i EU skal bruge enhedens navn angivet på mærkningen til at søge efter enhedens overblik over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via EU-databasen for medicinsk udstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af disse katetre til billeddannelse er kontraindiceret, hvis enhver kateterindføring er en trussel mod patientens sikkerhed. Kontraindikationerne omfatter også følgende:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Større anormaliteter i koagulationssystemet
- Patienter diagnosticeret med koronararteriespasmer
- Patienter, der er uegnede til CABG-kirurgi (koronar bypass)
- Patienter, der er uegnede til PTCA
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Brug af kateteret til billeddannelse til at krydse en total okklusion

#### ADVARSLER

- Enheden må ikke anvendes efter den anførte "Use By" (sidste anvendelsesdato). Bruges enheden efter holdbarhedsdatoen, kan det skade patienten pga. nedbrydning af enheden.
- Kateteret har ingen dele, som serveres af brugeren. Forsøg ikke at reparere eller ændre nogen komponent i den leverede kateterenhed. Brug af et ændret kateter kan medføre dårlig billedkvalitet eller patientkomplikationer.
- Det er ikke tilladt at ændre udstyret på nogen måde.
- Luft, der er fanget i kateteret og skylletilbehøret, kan forårsage potentielt personskade. Kontroller altid, at kateteret og skylletilbehøret er helt tomt for luft, inden kateteret indføres i karsystemet.
- Kateteret må aldrig klemmes, trykkes, knækkes eller bøjes skarpt. Det kan få kateteret til at fungere dårligt, give kartraume eller patientkomplikationer. En indføringsvinkel over 45° anses for at være for stor.
- Enheden med belægning må hverken manipuleres, føres frem og/eller trækkes tilbage gennem en metalkanyle eller -nål. Manipulation, fremføring og/eller tilbagetrækning gennem en sådan metalenhed kan medføre, at den ydre hydrofile belægning ødelægges og/eller går af, hvilket resulterer i, at belægningmaterialet forbliver i vaskulaturen. Dette kan medføre bivirkninger og kræve yderligere intervention.
- Kateteret til billeddannelse må aldrig føres frem eller tilbage uden fluoroskopi, da det kan medføre kartraume eller patientkomplikationer.
- Kateteret må ikke føres frem, hvis der mødes modstand. Kateteret må aldrig indføres med magt i lumen, der er mindre end kateterlegemet, eller tvinges gennem en snæver stenose. Hvis et kateter fremføres med magt, kan det tage skade, hvilket kan medføre kartraume eller patientkomplikationer.
- Når kateteret fremføres gennem et kar med stent, kan katetre, der ikke fuldstændigt indkapsler guidewiren, få fat i stenten mellem kateterets og guidewirens samling, hvilket kan medføre, at kateteret/guidewiren sidder fast, kateterets spids adskilles, og/eller at stenten forskydes.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækningen af kateteret, skal modstanden undersøges ved hjælp af fluoroskopi, hvorefter hele systemet fjernes samtidigt. Et kateter, der tages ud med magt, kan forårsage kartraume eller patientkomplikationer.
- Når et kateter fremføres igen efter anælgelse af en eller flere stenter, må der på intet tidspunkt fremføres et kateter over en guidewire, der muligvis passerer mellem én eller flere stentstiver. En guidewire kan gå ud mellem én eller flere stentstiver, når en eller flere stenter krydses igen. Efterfølgende fremføring af kateteret kan forårsage, at kateteret og én eller flere stenter indfanges i hinanden, hvilket kan medføre, at kateteret/guidewiren sidder fast, kateterets spids adskilles, og/eller at stenten forskydes. Vær forsigtig, når kateteret fjernes fra et kar med stent.
- Utilstrækkelig stentapposition, overlappende stenter og/eller små kar med stenter med distal vinkling kan medføre, at kateteret og stenten indfanges i hinanden ved tilbagetrækningen. Når kateteret trækkes tilbage, kan adskillelse af en guidewire fra et kateter til billeddannelse eller bøjning af medføre, at guidewiren får knæk, og at kateterets distale spids og/eller karret beskadiges. Den løkkeformede guidewire eller beskadigede spids kan gribe fat i stentstiverne, så de vikles ind i hinanden.
- Hvis der kræves flere indføringer, må kateteret ikke kobles fra MDUS PLUS-motordrevsenheden, da det kan kompromittere kateterets sterilitet.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forsøg ikke at tilslutte kateteret til andet elektronisk udstyr end de anførte systemer, da dette kan medføre, at kateteret ikke fungerer, som det skal.
- Forsøg aldrig at montere eller afmontere kateteret, mens motoren kører. Dette kan beskadige konnektoren.
- Hvis der er problemer, når guidewiren sættes ind bagfra i den distale ende på kateteret, skal guidewirens udgangsåbning efterses for skader, for kateteret føres ind i vaskulaturen. Anvendes der en beskadiget guidewireudgangsåbning, kan modstanden øges i forbindelse med kateterets frem- eller tilbageføring.

- Kateteret til billeddannelse må aldrig føres fremad uden guidewirestøtte, da det kan gøre det vanskeligt at nå det ønskede interesseområde eller medføre, at den distale kateteretspids får knæk.
- Fremfør aldrig billeddannelseskateretets distale spids i nærheden af guidewiren yderste bløde ende. Denne del af guidewiren støtter ikke kateteret nok. Et kateter, der føres frem til denne position, følger muligvis ikke guidewiren, når det trækkes tilbage, hvilket kan forårsage en løkke på guidewiren, som kateteret kan trække med langs karrets inderside, og den kan hænge fast i ledekateterets spids. Hvis det sker, kan det være nødvendigt at fjerne kateterenheden, guidewiren og ledekateteret som en samlet enhed. Hvis kateteret er ført frem for tæt på guidewirens ende, skal guidewiren føres fremad, mens billeddannelseskateret holdes stille. Fungerer det ikke, skal kateter og guidewire trækkes ud sammen
- Kateteret til billeddannelse må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes, uden at billeddannelseskernen er i den mest distale position af billeddannelsesvinduet, da kateteret ellers kan få knæk.
- Under og efter indgrebet skal kateteret undersøges nøje for eventuelle skader, der kan være opstået under brug. Flere indføringer kan føre til, at størrelsen på kateterets udgangsåbning ændres/forvrides, hvilket kan øge risikoen for, at kateteret griber fat i stenten. Pas på, når kateteret føres ind og/eller trækkes ud igen, så udgangsåbningen ikke beskadiges.
- Sæt altid MDUS PLUS på "OFF" (slukket), før kateteret til billeddannelse trækkes tilbage, da tilbagetrækningen kan overbelaste motordrevet.
- Enheden kan indeholde kobolt, men det anses ikke for at være farligt.

#### BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger, som kan henføres til vaskulær billeddannelse, omfatter bl.a.:

- Allergisk reaktion
- Angina
- Behov for yderligere indgreb eller operation
- Dødsfald
- Emboli (luft, fremmedlegeme, væv eller trombe)
- Hemorrhagi/hæmatom
- Hjertearytmier, inklusive men ikke begrænset til ventrikulær takykardi, atrie-/ventrikelflimren og komplet hjerteblok
- Hjertestop
- Hjerteanomone/peri-kardial effusion
- Hypotension
- Indeklemning af enheden, hvilket kræver operation
- Infektion
- Karokklusion og akut lukning
- Kartraume, inklusive men ikke begrænset til dissektion og perforation
- Myokardial iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Slagtilfælde og transitorisk iskæmisk attack
- Strålingskade
- Trombose

#### OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

##### Forholdsregler for akustisk udgangseffekt

I princippet er det altid en fordel at minimere den akustiske udgangseffekt for patienten. Der er én scanningsparameter, der kan varieres, og som kan foranledige en ændring i det udsendte ultralydsfelt. Motorhastigheden (billedhastigheden) kan ændre sig nedad fra den forindstillede værdi på 30 billeder i sekundet. De maksimale in situ-intensiteter dannes, når motorhastigheden er 30 billeder i sekundet. Det skal endvidere nævnes, at forstærkningsindstilling ikke kan ændre in situ-intensiteten.

Der er flere oplysninger om akustisk udgangsenergi i brugervejledningen eller brugsanvisningen.

##### Information om kateter til billeddannelse

Den akustiske udgangseffekt varierer for de forskellige modeller af katetre til billeddannelse. Alle kateter til billeddannelse fra Boston Scientific Corporation leveres med en brugsanvisning, der indeholder erklæringer og tabeller, som specificerer produkternes akustiske udgangseffekter.

Retningslinjerne fra det amerikanske FDA for målinger og terminologidefinitioner findes i dokumentet fra FDA: "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Oplysninger til producenter, der søger godkendelse af salg af diagnostiske ultralydssystemer og transducere) (9. september 2008). Hvor mekaniske og/eller termiske indkøbs er angivet, vises MI/TI nederst til højre på IVUS-billedet ved siden af id på kateteret til billeddannelse.

##### Beregning af anslåede in situ-intensiteter

De anslåede spatiale maksimale in situ-intensiteter beregnes ud fra de spatiale maksimale værdier for vand ved hjælp af følgende ligning:

$$I_{\text{in situ}} = I_{\text{vand}} \exp(-0,069fz_{\text{v}})$$

hvor  $I_{\text{in situ}}$  er den estimerede in situ-intensitet,  $I_{\text{vand}}$  er den målte intensitet i vand,  $f$  er den centrale ultralydsfrekvens i MHz, og  $z_{\text{v}}$  er afstanden fra kateterets overflade til det målte punkt i centimeter, i dette tilfælde 0,075 cm. Det skal bemærkes, at på grund af de komplekse akustiske egenskaber ved levende væv er den estimerede in situ-intensitet muligvis ikke den samme som den faktiske in situ-intensitet og bør derfor ikke fortolkes som sådan.

##### TABEL OVER AKUSTISK UDGANGSEFFEKT FOR SPOR 1

##### Autoscaneringsfunktion

Transducermodel: OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz katetre til billeddannelse af koronarark)

Driftstilstand: B

Systemmodel: iLab Polaris-multimodalitetsvejledningssystem, AVVIGO-vejledningssystemer og motordrevenheder

Anvendelse(r): Fetal Imaging & Other (Ultralydsscanning af foster og andet)

**Bemærk:** Vejledningsdokumentet "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Oplysninger til producenter, der søger godkendelse af salg af diagnostiske ultralydssystemer og transducere) fra det amerikanske sundhedsvesen FDA dateret den 9. september 2008 klassificerer intravaskulær ultralyd inden for anvendelsen "Fetal Imaging & Other" (Ultralydsscanning af foster og andet) med henblik på at bestemme den maksimalt tilladte akustiske udgangseffekt. Dette kateter er ikke beregnet til ultralydsscanning af foster.

Tabel 1. Akustisk rapportering for spor 1

AKUSTISK UD GANGSEFF EKT		MI	$I_{SPR,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPR,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )
Global maksimalværdi				
$D_{0,3}$	(MPa)	1,697	3,426	160,251
$W_0$	(mW)		0,021	0,021
$f_c$	(MHz)	54,29	54,29	54,29
$Z_{10}$	(cm)	0,086		0,086
Stråledimen-sioner	x-6 y-6	(cm)		0,039 2 0,037 1
PD	(µsek)	0,029		0,029
PRF	(Hz)	7,600		7,680
EDS SF/6F	Az. Elev.	(cm)	0,267/0,303	
			0,053	
Betjeningstilstande	Ingen betjeningsanordninger påvirker akustisk udgangseffekt			

Alle intensiteter og den totale effekt har en usikkerhed på +35,6 % til -27,3 %. Alle trykværdier har en usikkerhed på +17,8 % til -13,7 %. Alle midterfrekvensværdier har en usikkerhed på +7,78 % til -7,78 %.

Tabel 2. Terminologi

TERMINOLOGI		Enheder
<b>MI</b>	Mekanisk indeks, defineret som $MI = P_{0,3} / (f_c^{1/2})$	Ikke relevant
$I_{SPR,3}$	Nedsat intensitet, tidsmæssigt gennemsnit for spatialt maksimalt punkt	mW/cm <sup>2</sup>
$I_{SPR,3}$	Nedsat intensitet, pulsens gennemsnit for spatialt maksimalt punkt	W/cm <sup>2</sup>
$P_{0,3}$	Nedsat undertryk for højdepunkt ved et sted med integralet af den maksimale, nedsatte pulsin tensitet	MPa
$W_0$	Totaleffekt	mW
$f_c$	Midterfrekvens	MHz
$Z_{10}$	Afstand i z-aksens retning, hvor målingerne blev foretaget	cm
x-6 og y-6	-6 dB dimensioner for azimut (horisontalt plan) og elevation (vinkel i forhold til vertikalt plan) ved x-y planet, hvor $Z_{10}$ opnås	cm
PD	Impulsvarighed	µs
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens	Hz
EDS	Scanningens gennemstrømningsdimensioner for azimut og elevation til et plan	cm

**Bemærk:** Eftersom iLab-systemet er identisk med hensyn til ultralydsgeneratoren, gælder de ovenstående akustiske udgangsværdier også for iLab-systemet med MDUS PLUS-motordrevsenheden.

#### AKUSTISK UD GANG - OVERHOLDER IEC 60601-2-37

##### Erklæring vedr. forsigtig anvendelse

Det er systemoperatørens ansvar at forstå risikoen ved de akustiske udgangseffekter, der genereres af billedannelsessystemet og de tilhørende katetre til billedannelse. Det er ligeledes operatørens ansvar at handle korrekt for at afhjælpe sådanne risici. I den forbindelse har Boston Scientific Corporation rapporteret mekaniske og/eller termiske indekser, som kan overstige kravene i IEC 60601-2-37.

Bemærk, at det mekaniske indeks (MI), der er vist på systemets skærm, ikke er korrejeret for endelige amplitudeeffekter.

##### Information om katetre til billedannelse

Den akustiske udgangseffekt varierer for de forskellige modeller af katetre til billedannelse. Alle katetre til billedannelse fra Boston Scientific Corporation leveres med en brugsanvisning, der indeholder erklæringer og tabeller, som specificerer produkternes akustiske udgangseffekter.

IEC-krav til målinger og definition af begreber kan findes i IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment." (Særlige krav til sikkerheden for medicinsk ultralydsdiagnostik og overvågningsudstyr)

Hvor mekaniske og/eller termiske indekser er angivet, vises MI/TI nederst til højre på IVUS-billedet ved siden af id'et på katetret til billedannelse.

Tabel 3. Tabel over akustisk udgangseffekt

Tabel 201.103 TABEL OVER AKUSTISK UD GANGSEFF EKT (i henhold til IEC 60601-2-37)		MI	
Indeksmærkat			
Maksimal indekseværdi		0,39	
Indekskomponentværdi			
Forbundne akustiske parametre	$P_{0,3}$ ved $Z_{10}$	(MPa)	1,697
	$P$	(mW)	
	$P_{10}$	(mW)	
	$Z_{10}$	(cm)	
	$Z_{10}$	(cm)	
	$Z_{MI}$ (både for mekanisk indeks)	(cm)	0,086
	$Z_{MI}$ (både for peak-dæmpet integral for pulsin tensitet)	(cm)	0,086
$f_{DRF}$	(MHz)	54,29	

Tabel 201.103 TABEL OVER AKUSTISK UD GANGSEFF EKT (i henhold til IEC 60601-2-37)		MI	
Indeksmærkat			
Andre oplysninger	$t_s$	(µsek)	0,029
	$prf$	(Hz)	7680
	$srf$	(Hz)	30
	$n_{SPR}$		1
	$I_{0,3}$ ved $Z_{MI}$	(W/cm <sup>2</sup> )	160,251
	$I_{SPR,3}$ ved $Z_{MI}$ eller $Z_{10}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,426
	$I_{SPR}$ ved $Z_{MI}$ eller $Z_{10}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,512
$P_0$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1,95	
<b>BEMÆRKNING 1:</b> Der er ingen betjeningsanordninger, der påvirker kateterværdierne i denne tabel.			
<b>BEMÆRKNING 2:</b> Indekskomponentværdierne er ikke specificeret, da der kun er én driftstilstand for dette IVUS-system.			

Alle intensiteter og den totale effekt har en usikkerhed på +35,6 % til -27,3 %. Alle trykværdier har en usikkerhed på +17,8 % til -13,7 %. Alle midterfrekvensværdier har en usikkerhed på +7,78 % til -7,78 %.

Tabel 4. Terminologi

TERMINOLOGI		Enheder
<b>MI</b>	Mekanisk indeks, defineret som $MI = \frac{P_{0,3} f_{DRF}^{1/2}}{C_{MI}}$	Ikke relevant
$C_{MI}$	1 MPa MHz <sup>-1/2</sup>	Ikke relevant
$P_{0,3}$	Dæmpet maks. rarefaktionsmæssig akustisk tryk	MPa
$f_{DRF}$	Akustisk driftsfrekvens	MHz
<b>P</b>	Udgangseffekt	mW
<b>TIS-Scan</b>	Termisk indeks for blodt væv	Ikke relevant
<b>z</b>	Afstand fra kilden til et specificeret punkt	cm
<b>A<sub>opt</sub></b>	-12 dB udgangsstråleområde	cm <sup>2</sup>
$t_s$	Impulsvarighed	µs
$prf$	Impulsrepetitions hastighed	Hz
$P_0$	Maks. rarefaktionsmæssig akustisk tryk	MPa
$I_{0,3}$	Dæmpet pulsgennemsnitsintensitet	W/cm <sup>2</sup>
$I_{MI}$	Integral for pulsin tensitet	J/m <sup>2</sup>
$I_{MI}$	Dæmpet integral for pulsin tensitet	J/m <sup>2</sup>

#### LEVERING

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en bestrålingsproces. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, så kontakt repræsentanten for Boston Scientific.

#### Enhedsoplysninger

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

#### Håndtering og opbevaring

##### Driftsmiljø

Omgivende temperatur: 10 °C til 40 °C  
Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %  
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

##### Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfugtighed: Ikke kontrolleret

Atmosfærisk tryk: Ikke kontrolleret

##### Opbevaringsmiljø

Omgivende temperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfugtighed: Ikke kontrolleret

Atmosfærisk tryk: Ikke kontrolleret

#### BETJENINGSANVISNINGER

##### Yderligere elementer for sikker brug

- 0,36 mm (0,014 in) guidewire af en passende længde
- Indfører-/ledekateter af passende størrelse og længde
- Hepariniseret saltvand
- BSC iLab-billedannelseskonsol
- BSC MDUS PLUS-motordrevsenhed
- Steril BSC-slæde

#### Klargøring

**Bemærk:** Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forsigtighedsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette udstyr (denne enhed) skal installeres og idriftsættes i henhold til EMC-oplysningerne i de dokumenter, der følger med systemet.

**Bemærk:** Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**Bemærk:** Dette kateter er blevet testet til IPX7 i den distale ende.

#### A. Kontrol før brug

Inden brug inspiceres emballagen for eventuelle brud på den sterile barriere, og katetret og tilbehøret skal efterses for eventuelle skader eller defekter. Potentielt kontamineret eller defekt udstyr må ikke anvendes. Hvis den sterile barriere er ødelagt, eller indholdet er beskadiget, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific. Inden der foretages billedannelse, skal alt apparatur, der skal anvendes under indgrebet, nøje undersøges for at sikre, at det fungerer korrekt. Ser enheden ud til at være ødelagt, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kontrollér, at produktets holdbarhedsdato ikke er overskredet, før det tages i brug. Brug ikke produktet, hvis "Use By" (sidste anvendelsesdato) er overskredet. Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler samt administrative og/eller lokale love.

#### B. Klargøring til brug af kateter

- Der henvises til afsnittet om opsætning i brugervejledningen eller brugsanvisningen til iLab-billedannelsessystemet, MDUS PLUS-motordrevsenheden, den sterile MDUS PLUS-pose og den automatiske tilbagetrækningslæde (hvis anvendt).

**Bemærk:** Alle følgende trin skal udføres med steril teknik.

- Tag kateter og tilbehør op af bakken med steril teknik. Træk den bevægelige billedannelseskernerne helt tilbage til den proksimale stilling via teleskopskuffet. Træk IKKE for hårdt, når billedannelseskernen trækkes tilbage.
- Fyld både sprøjten på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) og den på 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) med hepariniseret saltvand. Tilsæt sprøjterne på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) og 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) til 4-vejsstophanen med sprøjten på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) tilsluttet 4-vejsstophanens inline-port. Slut derefter enheden til forlængerlangen. Sørg for, at al luft er fjernet fra enheden (sprøjter, stophane og forlængerlange) ved at skylle med hepariniseret saltvand i sprøjterne. Tilsæt forlængerlangen til envejsventilen på katetermuffen. Sprøjten på 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) bruges som beholder ved efterfyldning af skyllensprøjten på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc).

- Skyl katetret til billedannelse kontinuert til TO GANGE på klargøringsbordet med 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) ad gangen. Brug ikke et for stort tryk. Flyt katetret til billedannelse over på operationsbordet. Sørg for, at al luft i systemet er fjernet.

- Slut billedannelseskateret til MDUS PLUS-motordrevsenheden ved at tilpasse katetermuffen til MDUS PLUS-motordrevsenheden. Skub katetermuffen og MDUS PLUS-motordrevsenheden sammen, indtil muffen klikker på plads. Kontrollér, at muffen sidder ordentligt fast i MDUS PLUS-motordrevsenheden, ved at trække forsigtigt i muffen. Er kateterets identifikation forkert eller mangler: Se afsnit G2.

- Tag forsigtigt katetret ud af den sterile bøjledispenserspøle. Bekræft, at billedannelseskernen er trukket helt tilbage, og at katetret ikke er stramt opullet. Aktivér MDUS PLUS-motordrevsenheden, og kontrollér, at katetret fungerer korrekt, ved at iagttage et mønster med delvist klare, koncentriske cirkler på monitoren (figur 2).

- Udget billedannelse med MDUS PLUS-motordrevsenheden føres billedannelseskernen til den mest distale position ved hjælp af teleskopskuffet.

**Bemærk:** Sæt altid MDUS PLUS-motordrevsenheden på "ON" (tændt), før teleskopet bruges til at fremføre billedannelseskernen i katetret.

- Sluk for MDUS PLUS-motordrevsenheden. MDUS PLUS-motordrevsenheden skal forblive slukket fra nu af, og indtil katetret er anbragt in situ.
- Fyld sprøjten med 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) og igen efter behov, og fastgør den igen til stophånen, uden at der kommer luft ind i slangen.
- For at undgå, at der kommer luft ind i kateforlømmen, må billedannelseskernen IKKE trækkes tilbage, før katetret placeres. Hvis billedannelseskernen trækkes tilbage, før katetret er placeret, skal der foretages yderligere skylning.

**Bemærk:** Hvis der er behov for at anvende en tilbagetrækningsanordning, skal katetret skylles endnu en gang, mens billedkernen er i helt distal position med katetret monteret på tilbagetrækningsanordningen.

**Bemærk:** Hvis skylning er vanskelig med billedannelseskernen i helt distal position, trækkes billedannelseskernen manuelt 3-5 mm tilbage, og der skylles igen. Fremfør derefter billedannelseskernen manuelt til den oprindelige helt distale position.

**Bemærk:** Pas på, at katetret ikke får knæk under håndteringen.

#### C. Klargøring til brug af den sterile MDUS PLUS-pose

Se afsnittet i brugsanvisningen om den sterile MDUS PLUS-pose.

#### Procedure

##### D. Anbringelse af ledekateter

- Klargør indgangsstedet med en hylsterindfører på sædvanlig måde.
- Inden indføring af katetret til billedannelse skal patienten være klargjort ifølge standardproceduren for interventionsbehandling.
- Anbring ledekateteret og Y-adapteren. Indfør guidewiren, og før den frem til det ønskede område.

##### E. Indfør katetret til billedannelse i ledekateteret

- Den distale del (ca. 23 cm) af hylsteret til katetret til billedannelse skal vædes med hepariniseret saltvand for at aktivere den glatte belægning. Tør altid ledetråden af med hepariniseret saltvand, før katetret føres hen over den.
- Før ledetråden bagfra ind i billedannelseskaterets distale ende (figur 1). For ledetråden fremad ind i katetret til billedannelse, indtil ledetråden kommer ud af ledetrådens udgangsåbning.

**Bemærk:** Det anbefales at bruge ledetråde, der giver mere stivhed tæt på de distale spidser.

- Fortsæt med at føre katetret til billedannelse frem ind i ledekateteret og hen til udgangsåbningen, idet den relevante proksimale markør om nødvendigt anvendes som reference. Stram hæmostaseventilen på ledekateterets Y-adapter. Stram kun så meget, at væske- eller blodlækage undgås. En for kraftigt strammet hæmostaseventil kan forvænge billedet som følge af binding af det roterende drivkabel.

- Aktivér MDUS PLUS-motordrevsenheden, og kontrollér, om katetret frembringer et billede. Hvis billedet flimrer, kan der stadig være luft i katetret. Skyl katetret igen med MDUS PLUS-motordrevsenheden sat på "ON" (tændt) (billedannelse). Brug ikke et for stort tryk. Billedet skal ses som en enkelt klar, koncentrisk cirkel. Når det er blevet bekræftet, at billedet er stabilt, trykkes der på billedannelsesknappen på MDUS PLUS-motordrevsenheden for at standse billedannelsen.

#### F. Kateterplacering og billedannelse

- Med MDUS PLUS-motordrevsenheden sat på "OFF" (slukket) føres katetret til billedannelse under fluoroskopisk vejledning hen over guidewiren, indtil den distale markering er mindst 3 cm på den anden side af det ønskede område i karret/læsionen.
- Mens kateterlegemet og guidewiren holdes fikseret, sæt MDUS PLUS-motordrevsenheden på "ON" (tændt), og billedannelseskernen trækkes langsomt tilbage langs sin bevægelseslængde (op til maks. 15 cm) enten manuelt eller med den automatiske tilbagetrækningslæde (ekstraudstyr), så der tages et billede af det ønskede område. Før den frem og tilbage som ønsket.

**Bemærk:** Sæt altid MDUS PLUS-motordrevsenheden på "ON" (tændt), før billedannelseskernen føres frem eller tilbage i katetret.

**Bemærk:** Hvis billedet falmer: Se afsnit G3 og G4.

- Når billedannelsen er færdig, føres billedannelseskernen helt frem, og sæt MDUS PLUS-motordrevsenheden på "OFF" (slukket). Fasthold guidewiren på sin plads, og tag katetret til billedannelse ud.
- Hvis katetret til billedannelse skal føres ind igen, skylles det én gang med sprøjten på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc), katetret rulles op, og MDUS PLUS-motordrevsenheden og den automatiske tilbagetrækningslæde stilles til side, hvis de anvendes.

**Bemærk:** Hvis der kræves flere indføringer, må katetret ikke kobles fra MDUS PLUS-motordrevsenheden, da det kan compromittere kateterets sterilitet.

- Når man er klar til at føre katetret til billedannelse ind igen, skylles det én gang med sprøjten på 3 cm<sup>3</sup> (3 cc).
- Efterse guidewirens udgangsåbning, for guidewiren føres ind igen, så det bekræftes, at der ikke er sket skader under tilbagetrækningen.

#### G. Fejfindning

- Stop billedannelsen, hvis der kommer vibrationer fra kateterets teleskopel, mens billedannelseskernen føres fremad. Juster hylsterets placering, så billedannelsesvinduet står så lige som overhovedet muligt. Aktivér MDUS PLUS-motordrevsenheden igen, og før billedannelseskernen frem igen. Vær opmærksom på eventuel indfiltrering i billedannelseskernen, hvis katetret benyttes igen efterfølgende.
- Hvis katetret til billedannelse ikke genkendes af systemet, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific, inden der fortsættes.
- Hvis billedet falmer under brug, eller hvis der stadig forekommer skyggeområder efter skylling in situ, kan der være luftbobler i den distale billedannelseskernen med vindue. Tag katetret ud, og gentag skyllingsforløbet i afsnit B, Klargøring til brug af kateter, trin 4.
- Hvis billedet ikke kan genindføres efter skylling, kan årsagen være kabelsvigt eller frakobling af MDUS PLUS-motordrevsenheden. Stop billedannelsen og kontrollér, at muffen sidder korrekt i MDUS PLUS-motordrevsenheden. Hvis muffen sidder korrekt, men tilstanden vedværes, trækkes katetret ud. Genstart MDUS PLUS-motordrevsenheden, og undersøg visuelt, om billedannelseskernen roterer. Er det ikke tilfældet, skal katetret sendes tilbage til repræsentanten for Boston Scientific for at få det undersøgt.

#### Bortskaffelse

Efter brug kan enheden indeholde biologisk farlige stoffer. Instrumentet og emballagen skal bortskaffes som biologisk farligt affald eller skal behandles eller bortskaffes i henhold til hospitalets, administrationsens og/eller de lokale myndigheders regler. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med symbolet for biologisk farligt affald. Ubehandlet miljøfarligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

#### Efter proceduren

Undersøg patienten for hæmatomer og/eller andre tegn på blødning ved punkturstedet.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

#### OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, samtidig med at patienten vejledes i brug af katetret til billedannelse i forbindelse med proceduren:

- Informér om de risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger, der er anført i dette dokument, både for katetret til billedannelse og for andre interventionsmetoder, som kan forventes at blive anvendt.
- Informér om patientallergier, især risikoen for patienter, der kan være allergiske over for kontrastvæske.
- Informér om instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle opfølgende krav, livsstilsændringer, lægemidler samt vejledning i pleje, derhjemme eller genoptræning.

#### LITTERATURHENVISNINGER

Lægen bør søge oplysninger i nyere litteratur om aktuell medicinsk praksis vedrørende katetre til billedannelse.

#### GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

#### Varemærke

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: OptiCross, MDUS PLUS, iLab og AAVIGO.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

## MDUS PLUS™ Sterile Bag

### Steril pose til MDUS PLUS-motordrevsenhed

#### ⚡ ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges efter ordination fra en læge.

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem inden brug. Iagttag alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som er nævnt i disse anvisninger. Undladdelse af dette kan medføre komplikationer for patienten. Boston Scientific antager, at lægen afgør og vurderer alle forudsigelige risici, der er forbundet med indgrebet, og oplyser hver enkelt patient herom.

#### ADVARSELSEKRLÆRING VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en bestrålingsproces. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, så kontakt repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan compromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejlfunktion af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

##### Indhold

Steril MDUS PLUS-pose (kaldet "pose").

##### Driftsprincip

Denne enhed er en effektiv tildækning, der passer til MDUS PLUS-motordrevsenheden.

##### Materialer

Den sterile MDUS PLUS-pose er primært lavet af materialet polyethylen.

##### Ikke-pyrogen

Denne enhed opfylder specifikationerne for grænseværdier for pyrogen for alle dele, der kommer i kontakt med patienten.