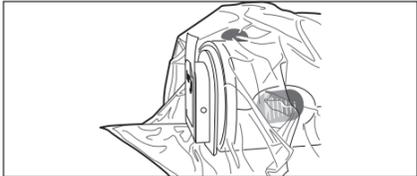


8. Για την προάρθρωση της σκαούλας στην κινητήρια μονάδα MDUS PLUS, ο αποστειρωμένος χειριστής πρέπει να ευθυγραμμίσει την μπροστινή πλάκα της σκαούλας με το ρύγχος της κινητήριας μονάδας MDUS PLUS (Εικόνα 7) και να την ωθήσει με ήπιες κινήσεις ώστε να ασφαλίσει η σύνδεση. Μην παγιδεύετε υλικό ανάμεσα στην μπροστινή πλάκα και το ρύγχος. Η παρουσία επιπλέον υλικού σκαούλας γύρω και πέρα από τη σύνδεση είναι φυσιολογική (Εικόνα 8).

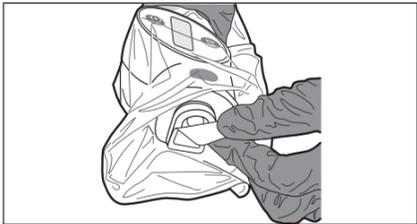


Εικόνα 7. Προάρθρωση της μπροστινής πλάκας



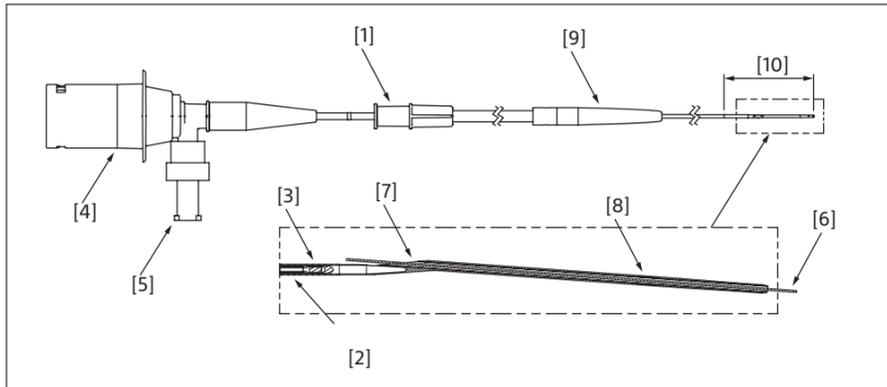
Εικόνα 8. Η μπροστινή πλάκα έχει προσαρτηθεί

9. Όταν είστε έτοιμοι να εισαγάγετε τον συμβατό καθετήρα κινητήριας μονάδας MDUS PLUS, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο από την μπροστινή πλάκα και απορρίψτε το κατάλληλα (Εικόνα 9).



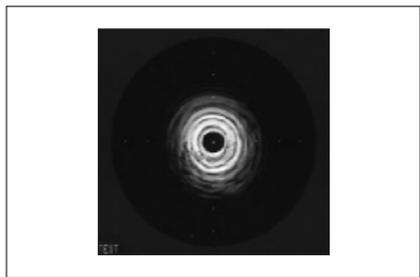
Εικόνα 9. Αφαίρεση του αυτοκόλλητου

10. Η τοποθετημένη εντός της σκαούλας κινητήρια μονάδα MDUS PLUS είναι πλέον έτοιμη για χρήση.



Εικόνα 1. OptiCross HD και OptiCross 6 HD (Καθετήρας απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz)

- | | | | |
|------------------------|--|--|---|
| 1. Τηλεσκοπικός άξονας | 4. Εγγύς πλήμνη | 7. Θύρα εξόδου οδηγού σύρματος | 10. Υδρόφιλη επικάλυψη: 230 mm ελάχιστο |
| 2. Πυρήνας απεικόνισης | 5. Θύρα έκπλυσης και ανεπίστροφη βαλβίδα | 8. Ακτινοσκοπικός δείκτης | |
| 3. Μορφοτροπέας | 6. Οδηγό σύρμα | 9. Περιφερικό εξάρτημα ανακούφισης τάσης | |



Εικόνα 2. Κανονική εικόνα δοκιμής

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μικροβιακών κινδύνων μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά από τη χρήση, το όργανο και η συσκευασία μπορεί να περιέχουν βιολογικούς επικίνδυνες ουσίες. Οποιοδήποτε όργανο και συσκευασία έχει έρθει σε επαφή με βιολογικά επικίνδυνες ουσίες πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία και να απορρίπτεται ως βιολογικός επικίνδυνο απόβλητο ή σύμφωνα με τους κατά τόπους νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και κρατικούς κανονισμούς. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εμπορικό σήμα

Τα παρακάτω είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: OptiCross, MDUS PLUS, ilab και AVVIGO.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



Contents
Περιεχόμενα



Includes Extension Tubing
Περιλαμβάνει σωλήνα επέκτασης



Includes Motor Drive Sterile Bag
Περιλαμβάνει αποστειρωμένη σακούλα κινητήριας μονάδας



Includes Stopcock
Περιλαμβάνει στρόφιγγα



Includes Syringe
Περιλαμβάνει σύριγγα



Insert Here
Εισαγάγετε εδώ



This Side Up
Αυτή η πλευρά προς τα επάνω



Recommended Guide Catheter
Συνιστώμενος οδηγός καθετήρας



Minimum Guide Catheter ID
Ελάχιστο ή εσωτερικό διάμετρος οδηγού καθετήρα



Maximum Guidewire OD
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος



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.



51939430-03

2023-07

<el>

OptiCross™ HD και OptiCross™ 6 HD

Καθετήρες απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz

R ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση διαδικασίας ακτινοβολίας. Μη χρησιμοποιείτε, αν έχει καταστραφεί ο αποστειρωμένος φραγμός. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισθερμάζετε, ή επαναποστεριώνετε Η επαναχρησιμοποίηση, ή επανεισθερμάσια ή η επαναποστερίωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθερμάσια, ή η επαναποστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Λάβετε υπόψη σας όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η Boston Scientific θεωρεί ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση του κάθε ασθενούς σχετικά με όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους της διαδικασίας.

Σημείωση: Σε όλη την έκταση αυτών των Οδηγιών χρήσης, μπορεί να γίνεται αναφορά στο Σύστημα Καθοδήγησης ilab και η λειτουργία του είναι συνυμνομη με τη λειτουργία του Συστήματος καθοδήγησης πολλαπλών μεθόδων ilab Polaris και των συστημάτων AVVIGO Guidance System.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ
Οι OptiCross HD και OptiCross 6 HD (Καθετήρες απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz) είναι ατελείωτοι καθετήρες απεικόνισης μικρής γάνας. Διατίθενται σε μήκη 5F και 6F.

Οι καθετήρες αποτελούνται από δύο κύριες διατάξεις:
1. Πυρήνας απεικόνισης 2. Κορμός του καθετήρα

Ο πυρήνας απεικόνισης αποτελείται από ένα εύκαμπτο, περιστρεφόμενο κινητήριο καλώδιο υψηλής ροπής, το οποίο στο περιφερικό άκρο του φέρει υπερηχητικό μορφοτροπέα 60 MHz ο οποίος βλέπει προς τα έξω. Ο καθετήρας περιλαμβάνει μονάδα διασύνδεσης στο εγγύς άκρο του καθετήρα πραγματοποιεί τη σύνδεση με το όργανο κινητήριας μονάδας (MDUS PLUS). Ο κορμός του καθετήρα αποτελείται από τρία τμήματα:
1. Αλυός περιφερικού παραθύρου 3. Τηλεσκοπικό τμήμα απεικόνισης
2. Αλυός εγγύς άξονα

Το τμήμα του αλυού περιφερικού παραθύρου απεικονίζεται και το τμήμα του αλυού εγγύς άξονα αποτελεί το μήκος εργασίας του καθετήρα και το τηλεσκοπικό τμήμα παραμένει έξω από τον οδηγό καθετήρα. Ο κορμός του καθετήρα έχει έναν αλυό περιφερικού παραθύρου απεικόνισης με εγγύς θύρα εξόδου σε απόσταση 1,6 cm από το περιφερικό άκρο (Εικόνα 1). Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης είναι ενσωματωμένος στον κορμό του καθετήρα σε απόσταση 0,5 cm από το περιφερικό άκρο. Επιπλέον, υπάρχουν δύο δείκτες βάθους εισαγωγής στον εγγύς άξονα σε απόσταση 90 cm και 100 cm από το περιφερικό άκρο, οι οποίοι βοηθούν στην εκτίμηση της θέσης του καθετήρα σε σχέση με το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Ο αλυός του εγγύς άξονα προσαρτάται στο τηλεσκοπικό τμήμα μέσω σύνδεσης με εξάρτημα ανακούφισης τάσης. Το τηλεσκοπικό τμήμα επιτρέπει στον πυρήνα απεικόνισης να προωθείται και να αποσύρεται σε μήκος 15 cm γραμμικής κίνησης. Η αντίστροφη κίνηση του μορφοτροπέα λαμβάνει χώρα από το εγγύς άκρο της θύρας εξόδου του οδηγού σύρματος προς το εγγύς άκρο του αλυού του περιφερικού παραθύρου απεικόνισης. Το τηλεσκοπικό τμήμα έχει εγγύς δείκτης για την αξιολόγηση του μήκους της βλάβης, οι οποίοι απελευθώνονται από μια σειρά ρητίνων επάνω στον τηλεσκοπικό κορμό που βρίσκονται σε απόσταση 1 cm η μία από την άλλη.

Μια θύρα έκπλυσης με ανεπίστροφη μονόδρομη βαλβίδα (Εικόνα 1) χρησιμοποιείται για την έκπλυση του εσωτερικού του κορμού του καθετήρα και τη διατήρηση της έκπλυσης. Πριν από τη χρήση, πρέπει να εκπλένεται τον καθετήρα με ηπιωμένο αλατούχο διάλυμα, διότι αυτό παρέχει το ακουστικό σκευκτικό μέσο που απαιτείται για την απεικόνιση μέσω υπερήχων. Η ανεπίστροφη μονόδρομη βαλβίδα συγκρατεί τον φυσιολογικό ρέο μέσα στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Περιεχόμενα
OptiCross HD και OptiCross 6 HD (Καθετήρες απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz)
Αποστειρωμένη σακούλα MDUS PLUS
Σωλήνας επέκτασης 17,78 cm (7 in)
Σύριγγες των 3 cm³ (3 cc) και 10 cm³ (10 cc)
Στρόφιγγα 4 οδών

Αρχή λειτουργίας
Ο καθετήρας εισάγεται στο σώμα μέσω τυπικής διαδερμικής διαλυτικής τεχνικής. Στη συνέχεια προωθείται και τοποθετείται στην περιοχή ενδιαφέροντος με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Στο σημείο της εξέτασης, ο μορφοτροπέας χρησιμοποιείται για απεικόνιση μέσω υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στα συμβατά συστήματα της κονσόλας καθοδήγησης πολλαπλών μεθόδων

IVUS της BSC με επωνυμία ilab, ilab Polaris και AVVIGO. Με την ολοκλήρωση της απεικόνισης, ο καθετήρας αποσύρεται και κλείνεται το σημείο εισαγωγής. Το κινητήριο καλώδιο και ο μορφοτροπέας PZT περιστρέφονται ανεξάρτητα από τη διάταξη θηρακιού προκειμένου να παρέχουν ανάλυση εικόνας 360°. Ο μορφοτροπέας μετατρέπει τα ηλεκτρικά ερεθίσματα που αποστέλλονται από την κινητήρια μονάδα σε μεταδιδόμενη ακουστική ενέργεια. Τα ανακλώμενα σήματα υπερήχων μετατρέπονται ξανά σε ηλεκτρικά ερεθίσματα, επιστρέφουν στην κινητήρια μονάδα και τελικά υποβάλλονται σε επεξεργασία από τον συμβατό εξοπλισμό του συστήματος της κονσόλας καθοδήγησης της BSC για οπτικοποίηση.

Υλικά
Περιέχει κοβάλτιο: CAS Νο. 7440-48-4, EC Νο. 231-158-0. Ορίζεται ως καρκινογόνο 1B και τοξικό για την αναπαραγωγή σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος.

Σημείωση: Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται με μεταλλικό κράμα που περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Μη πυρετογόνο

Αυτό το όργανο πληροί τις προδιαγραφές ορίου σχετικά με τα πυρετογόνα για όλα τα εξάρτημα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Η εξέταση της στεφανιαίας ανατομίας με ενδοαγγειακό υπερηχογράφημα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην επεμβατική καρδιολογία ή την επεμβατική ακτινολογία, καθώς και στις τεχνικές ενδοαγγειακού υπερηχογραφήματος και στη συγκεκριμένη προσέγγιση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καρδιακού καθετηριασμού.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Η ενδοαγγειακή υπερηχογραφική απεικόνιση ενδείκνυται σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβατικές διαδικασίες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΜΕΙΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για υπερηχογραφική εξέταση της ενδοαγγειακής παθολογίας των στεφανιαίων αγγείων λήξη. Η ενδοαγγειακή υπερηχογραφική απεικόνιση ενδείκνυται σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαλυτικές στεφανιαίες επεμβατικές διαδικασίες.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Οι OptiCross HD και OptiCross 6 HD (Καθετήρες απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz) παρέχουν οπτικοποίηση των στεφανιαίων αγγείων για να βοηθήσουν στη λήψη αποφάσεων για παρεμβάσεις στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ΑΝΤΙΕΝΕΙΕΣ

Η χρήση αυτού του καθετήρα απεικόνισης αντενδείκνυται όταν η εισαγωγή οποιαδήποτε καθετήρα θα αποτελούσε κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν επίσης τα ακόλουθα:

- Βακτηριαμία ή σηψαιμία
- Σοβαρές ανωμαλίες στο σύστημα πήξης
- Ασθενείς με διάγνωση σπασμού της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι για αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα (CABG)
- Οι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA)
- Σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή αιμοδυναμικό σοκ
- Χρήση του καθετήρα απεικόνισης για τη διέλευση μέσα από μια ολική απόφραξη
- Οι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA)
- Σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή αιμοδυναμικό σοκ
- Χρήση του καθετήρα απεικόνισης για τη διέλευση μέσα από μια ολική απόφραξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό μετά την ένδειξη Use By (αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης). Η χρήση ληγμένου οργάνου μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς λόγω υποβάθμισης της λειτουργίας του οργάνου.
- Ο καθετήρας δεν περιέχει εξάρτημα που επιδέχονται συντήρηση από το χρήστη. Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε οποιοδήποτε μέρος της διατάξης καθετήρα όπως παρέχεται. Η χρήση τροποποιημένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει κακή ποιότητα εικόνας ή επιπλοκές στον ασθενή.
- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ο αέρας που είναι παγιδευμένος στον καθετήρα και στα παρελκόμενα έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει ενδοχόμενο τραυματισμό. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, ελέγξτε πάντα εάν έχει αφαιρεθεί ο αέρας από τον καθετήρα και τα παρελκόμενα έκπλυσης.
- Ποτέ μη συμπιέστε, συνθλίψετε, στρεβλώσετε ή λυγίσετε απότομα τον καθετήρα. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση της απόδοσης του καθετήρα, τραυματισμό του αγγείου ή επιπλοκές στον ασθενή, ίσως εισαγωγή μεγαλύτερη των 45° θεωρείται υπερβολική.
- Μη χειρίζεστε, προωθείτε ή/και αποσύρετε το επικαλυμμένο όργανο μέσω μεταλλικής κάνουλας ή βελόνας. Ο χειρισμός, η προώθηση ή/και αφαίρεση μέσω τέτοιου μεταλλικού οργάνου ενδέχεται να οδηγήσει στην καταστροφή ή/και στο διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυμερούς, με αποτέλεσμα την παραμονή του υλικού της επικάλυψης μέσα στο αγγειακό σύστημα, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και να απαιτήσει πρόσθετη παρέμβαση.
- Μην προωθείτε ποτέ, ούτε να αποσύρετε τον καθετήρα απεικόνισης χωρίς άμεση ακτινοσκοπική απεικόνιση, διότι μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου ή επιπλοκές στον ασθενή.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα αν αισθανθείτε αντίσταση. Δεν πρέπει να εισάγετε ποτέ τον καθετήρα με βίαιες κινήσεις σε αλυός στενότερους από τον κορμό του καθετήρα ούτε να τον εισάγετε ασκώντας πίεση διαμέσου σφινχτός στένωσης. Εάν ο καθετήρας προωθείται βίαια μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα, η οποία οδηγεί σε τραυματισμό του αγγείου ή επιπλοκές στον ασθενή.
- Κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου ενός αγγείου στο οποίο έχει τοποθετηθεί stent, οι καθετήρες που δεν ενυδακτούν πλήρως, το οδηγό σύρμα μπορεί να εμπλέξουν το stent μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του οδηγού σύρματος, με αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/οδηγού σύρματος, το διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή/και την εκτόπιση του stent.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, επαληθεύστε την αντίσταση με ακτινοσκόπηση και στη συνέχεια αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα. Εάν ο καθετήρας αφαιρεθεί βίαια μπορεί να προκληθούν τραυματισμός του αγγείου ή επιπλοκές στον ασθενή.
- Κατά την επαναπροώθηση του καθετήρα μετά την ανάπτυξη του(των) stent, δεν πρέπει να προωθείτε ποτέ τον καθετήρα επί οδηγού σύρματος το οποίο ενδέχεται να διεργάται από ένα ή περισσότερα από τα σπληνίματα του stent. Το οδηγό σύρμα μπορεί να εξέλθει μεταξύ ενός ή περισσοτέρων σπληνιμάτων του stent κατά την εκ νέου προσπάθεια του(των) stent. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και του(των) stent, με αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/οδηγού σύρματος, το διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή/

και την εκτόπιση του stent. Να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τον καθετήρα από αγγείο στο οποίο έχει τοποθετηθεί stent.

- Τα stent που δεν έχουν αποβεί επαρκώς, τα επικαλυπτόμενα stent ή/και τα μικρά αγγεία με περιφερική κυρτότητα στα οποία έχει τοποθετηθεί stent μπορεί να προκαλέσουν παγίδευση του καθετήρα με το stent κατά την απόσυρση. Κατά την απόσυρση του καθετήρα, ο διαχωρισμός του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα απεικόνισης ή το λυγίσμα του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του οδηγού σύρματος, ζημιά στο περιφερικό άκρο του καθετήρα ή/και τραυματισμό του αγγείου. Το οδηγό σύρμα με βρόγχο ή το κατεστραμμένο άκρο μπορεί να σκαλώσει στο στήθραμα του stent προκαλώντας πάγιδευση.
- Εάν απαιτούνται πολλαπλές εισαγωγές, οι καθετήρες δεν πρέπει να είναι απουσιυδεόμενες από την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS προκειμένου να αποφεύγετε πιθανή παραβίαση της αποστείρωσης του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μην επιχειρείτε να συνδέσετε τον καθετήρα με ηλεκτρονικό εξοπλισμό διαφορετικό από τα καθορισμένα συστήματα, διότι ο καθετήρας μπορεί να μη λειτουργεί σωστά.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε τον καθετήρα ενώ ο κινητήρας λειτουργεί. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο συνδετικό.
- Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την ανάδρομη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, επιθεωρήστε τη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος για τυχόν ζημιά, πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα. Η χρήση κατεστραμμένης θύρας εξόδου οδηγού σύρματος, μπορεί να αυξήσει την αντίσταση στην προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα.
- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα απεικόνισης χωρίς υποστήριξη οδηγού σύρματος διότι μπορεί να είναι δύσκολο να φτάσει στην επιθυμητή περιοχή ενδιαφέροντος, ή μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του περιφερικού άκρου του καθετήρα.
- Ποτέ μην προωθείτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα απεικόνισης κοντά στο πολύ εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος. Το τμήμα αυτό του οδηγού σύρματος δεν υποστηρίζει επαρκώς τον καθετήρα. Ο καθετήρας που έχει προωθηθεί στη θέση αυτή μπορεί να μην ακολουθήσει το οδηγό σύρμα όταν το αποσύρεται και να το αναγκάσει να τυλιχτεί σε βρόχο που μπορεί να αυρεί από τον καθετήρα κατά μήκος του εσωτερικού τμήματος του αγγείου και να σκαλώσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα. Αν συμβεί αυτό, ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρεθεί ταυτόχρονα το συγκρότημα του καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα. Αν ο καθετήρας έχει προωθείθεί πολύ κοντά στο άκρο του οδηγού σύρματος, προωθείστε το οδηγό σύρμα ενώ κρατάτε ακίνητο τον καθετήρα απεικόνισης. Αν αυτή η ενέργεια αποτύχει, αποσύρετε τον καθετήρα μαζί με το οδηγό σύρμα.
- Ποτέ μην προωθείτε, ούτε να αποσύρετε τον καθετήρα απεικόνισης αν η διάταξη πυρήνα απεικόνισης δεν βρίσκεται τοποθετημένη στην πλέον περιφερική θέση του παραθύρου απεικόνισης, διότι μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του καθετήρα.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για τυχόν ζημιές που μπορεί να προκλήθηκαν κατά τη χρήση. Οι πολλαπλές εισαγωγές μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή/παραμόρφωση των διαστάσεων της θύρας εξόδου καθετήρα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ο καθετήρας να σκαλώσει στο stent. Απαιτείται προσοχή κατά την εκ νέου εισαγωγή ή/και απόσυρση του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη θύρα εξόδου.
- ΑΠΕΝΕΥΡΩΟΠΟΙΕΙΤΕ (θέση «OFF») πάντα την MDUS PLUS πριν αποσύρετε τον καθετήρα απεικόνισης, διότι μπορεί να προκληθεί υπερφόρτωση της κινητήριας μονάδας.
- Μπορεί να υπάρχει κοβάλτιο στη συσκευή, αλλά δεν θεωρείται επικίνδυνο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με την αγγειακή απεικόνιση περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων οι εξής:

- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμορραγία/Αιμόταγμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Ανάγκη επιπρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης
- Απόφραξη αγγείου και αιφνίδια απόφραξη
- Εμβολή (έμβολα αέρα, ξένων σωμάτων, ιστού ή θρόμβου)
- Θάνατος
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της κοιλιακής ταχυκαρδίας, της κοιλιακής/κοιλιακής μαρμαρυγής και του πλήρους καρδιακού αποκλεισμού
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακό επιπυωματισμό/περικαρδιακή συλλογή
- Λοίμωξη
- Παγίδευση της συσκευής που χριχτεί χειρουργικής επέμβασης
- Στρέβλωση
- Τραυματισμός αγγείου, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του διαχωρισμού και της διάτρησης
- Τραυματισμός από ακτινοβολία
- Υπόταση

ΣΥΜΠΕΡΟΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Προβλεπόμενη ακουστική παραγωγή
Σε γενικές γραμμές

Υπολογισμών των κατ' έκτιμηση in situ εντάσεων

Οι κατ' έκτιμηση in situ εντάσεις χωρικής αιχμής υπολογίζονται από τις τιμές νερού χωρικής αιχμής σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση:

I

m
s
i
t
u

=

I

m
a
x

e
x
p
l
(
−
0.069
f

z

p

)

{\displaystyle I_{msitu}=I_{max}e_{\mathrm {l} }(-0.069fz_{p})}

όπου *I*_{msitu} είναι η κατ' έκτιμηση ένταση, *I*_{max} είναι η μετρηθείσα ένταση στο νερό, *f* η κεντρική συχνότητα του υπέρηχου σε MHz και *z*_p η απόσταση από την επιφάνεια του καθετήρα μέχρι το σημείο μέτρησης σε εκατοστά, που στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι 0,075 cm. Πρέπει να σημειωθεί ότι λόγω των πολυπλοκών ακουστικών ιδιοτήτων του ζωντανού ιστού, η κατ' έκτιμηση in situ ένταση μπορεί να μην είναι ίδια με την πραγματική in situ ένταση και συνεπώς, δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται σαν τέτοια.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΧΝΟΣ 1

Κατάσταση αυτόματης σάρωσης

Μοντέλο μορφοποίησης: OptiCross HD και OptiCross 6 HD (Καθετήρες απεικόνισης στεφανιαίων 60 MHz)

Κατάσταση Λειτουργίας: Β

Μοντέλο συστήματος: Σύστημα καθοδήγησης πολλαπλών μεθόδων iLab Polaris, συστήματα AVVIGO Guidance System και κινητήριες μονάδες

Εφαρμογές: Εμβρική απεικόνιση και άλλες

Σημείωση: Η υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA), στο συμβουλευτικό έγγραφο της "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Πληροφορίες για τους κατασκευαστές που ζητούν να λάβουν έγκριση διάθεσης διαγνωστικών συστημάτων υπέρηχων και μορφοτροπέων), με ημερομηνία 9 Σεπτεμβρίου 2008, κατατάσσει το ενδοναγειακό υπερηχογράφημα εντός της (των) εφαρμογών(ών) «Fetal Imaging & Other» (Εμβρική απεικόνιση και άλλες) για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπτής ενέργειας ακουστικής παραγωγής. **Ο καθετήρας δεν προορίζεται για εμβρική απεικόνιση.**

ΑΚΟΥΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ	MI	I _{SPR3,3} (mW/cm²)	I _{SPR3,3} (W/cm²)
Συνολική μέγιστη τιμή	0,390	3,426	160,251
Σχετιζόμενες ακουστικές παράμετροι			
<i>p</i> ₃	(MPa)	1,697	
<i>W</i> ₆	(mW)	0,021	0,021
<i>f</i> _c	(MHz)	54,29	54,29
<i>z</i> _{3p}	(cm)	0,086	0,086
Διαστάσεις δέσμης	x-6 (cm)		0,039 2
	y-6 (cm)		0,037 1
PD	(μsec)	0,029	0,029
PRF	(Hz)	7,680	7,680
EDS 5F/6F	Αζιμούθιο (cm)	0,267/0,303	
	Ανύψωση (cm)	0,053	
Συνθήκες λειτουργίας	Κανένα από τα χειριστήρια δεν επηρεάζει την ακουστική παραγωγή		

Όλες οι εντάσεις και η ολική ισχύς έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +35,6% έως -27,3%.

Όλες οι τιμές πίεσης έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +17,8% έως -13,7%. Όλες οι τιμές κεντρικής συχνότητας έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +7,78% έως -7,78%.

Πίνακας 2. Ορολογία

ΟΡΟΛΟΓΙΑ			
Όρος	Ορισμός	Μονάδες	
MI	Μηχανικός δείκτης, ορίζεται ως MI = <i>p</i> ₃ /(<i>f</i> _c ^{1/2})	Δεν ισχύει	
I_{SPR3,3}	Ένταση σε υποβαθμισμένη λειτουργία, μέσου χρόνου χωρικής αιχμής	mW/cm²	
I_{SPR3,3}	Ένταση σε υποβαθμισμένη λειτουργία, μέσου παλμού χωρικής αιχμής	W/cm²	
p₃	Αρνητική πίεση αιχμής σε υποβαθμισμένη λειτουργία στη θέση του ολοκληρωμάτος μέγιστης έντασης παλμού σε υποβαθμισμένη λειτουργία	MPa	
W₆	Συνολική ισχύς	mW	
f_c	Κεντρική συχνότητα	MHz	
z_{3p}	Η απόσταση στην κατεύθυνση του άξονα z όπου λήφθηκαν οι μετρήσεις	cm	
x-6	Διαστάσεις –6dB εντός επιπέδου (αζιμούθιο) και εκτός επιπέδου (ανύψωση), στο επίπεδο x-y όπου λαμβάνεται το <i>z</i> _{3p}	cm	
PD	Διάρκεια παλμού	μs	
PRF	Συχνότητα επανάληψης παλμών	Hz	
EDS	Διαστάσεις εισόδου της σάρωσης για αζιμούθιο και ανύψωση σε επίπεδο	cm	

Σημείωση: Καθώς το σύστημα iLab είναι πανομοιότυπο σε σχέση με τη γεννήτρια υπέρηχου, οι τιμές ακουστικής παραγωγής που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν επίσης και για το σύστημα iLab με κινητήρια μονάδα MDUS PLUS.

ΑΚΟΥΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ – ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601-2-37

Δήλωση προφύλαξης σχετικά με τη συνετή χρήση

Είναι εύθυνο του χειριστή του συστήματος να κατανοήσει τον κίνδυνο της ακουστικής παραγωγής που δημιουργεί το σύστημα απεικόνισης και οι καθετήρες απεικόνισης που σχετίζονται με αυτό. Είναι επίσης εύθυνο του χειριστή να ενεργεί κατάλληλα ώστε να μειωθούν οι σχετικοί κίνδυνοι. Για το σκοπό αυτό, η Boston Scientific Corporation έχει αναφέρει τους μηχανικούς ή/και θερμικούς δείκτες που μπορεί να υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-37.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη σας ότι ο μηχανικός δείκτης (MI) που εμφανίζεται στην οθόνη του συστήματος δεν έχει διορθωθεί όσον αφορά στις επιδόσεις πεπερασμένου εύρους.

Πληροφορίες για τον καθετήρα απεικόνισης

Η ισχύς ακουστικής παραγωγής ποικίλει μεταξύ των διαφορετικών μοντέλων των καθετήρων απεικόνισης. Κάθε καθετήρας απεικόνισης που

παρέχεται από την Boston Scientific Corporation διαθέτει οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν δηλώσεις και πίνακες που καθορίζουν την ισχύ της αντίστοιχης ακουστικής παραγωγής.

Μπορείτε να βρείτε τις απαιτήσεις του προτύπου IEC για τις μετρήσεις και τον ορισμό των όρων στο πρότυπο IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Ιδιαιτέρες απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια ιατρικού εξοπλισμού διάγνωσης και παρακολούθησης με υπέρηχους).

Όπου αναφέρονται μηχανικοί ή/και θερμικοί δείκτες, εμφανίζεται η ένδειξη MI/ΤI στο κάτω δεξιά τμήμα της οθόνης του ενδοναγειακού υπερηχογραφήματος, δίπλα στην αναγνώριση του καθετήρα απεικόνισης.

Πίνακας 3 Πίνακας αναφοράς ακουστικής παραγωγής

Πίνακας 201.103 ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-37)				
Ετικέτα δείκτη		<i>MI</i>		
Μέγιστη τιμή δείκτη		0,39		
Τιμή στοιχείου δείκτη				
Σχετιζόμενες ακουστικές παράμετροι	<i>p</i> ₃ στο <i>z</i> _{3p}	(MPa)	1,697	
	<i>P</i>	(mW)		
	<i>P</i> _{3p1}	(mW)		
	<i>z</i> _{3p}	(cm)		
	<i>z</i> _{3p}	(cm)		
	<i>Z</i> _{MI} (Βάθος για μηχανικό δείκτη)	(cm)	0,086	
	<i>Z</i> _{PR3} (Βάθος για ολοκληρωμα κεραιφας εξασθενημης έντασης παλμού)	(cm)	0,086	
	<i>f</i> _{max}	(MHz)	54,29	
	<i>t</i> ₉	(μsec)	0,029	
	<i>prf</i>	(Hz)	7680	
Λοιπές πληροφορίες	<i>srf</i>	(Hz)	30	
	<i>n</i> _{SP}		1	
	<i>I</i> _{3p,3} σε <i>Z</i> _{3p1,3}	(W/cm²)	160,251	
	<i>I</i> _{SPR3,3} σε <i>Z</i> _{3p1,3} or <i>Z</i> _{3p1,3}	(mW/cm²)	3,426	
	<i>I</i> _{SPR3} σε <i>Z</i> _{3p1} ή <i>z</i> _{3p1}	(mW/cm²)	4,512	
	<i>p</i> ₃ σε <i>z</i> _{3p1}	(MPa)	1,95	
	<i>I</i> _{3p,3}			
	<i>I</i> _{SPR3,3}			
	<i>I</i> _{SPR3}			
	<i>I</i> _{SPR3}			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Δεν υπάρχουν χειριστήρια που επηρεάζουν τις τιμές του καθετήρα που παραχόνται στον πίνακα αυτό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Η τιμή στοιχείου δείκτη δεν καθορίζεται, καθώς υπάρχει μόνο ένας τρόπος λειτουργίας για αυτό το σύστημα iVUS.

Όλες οι εντάσεις και η ολική ισχύς έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +35,6% έως -27,3%. Όλες οι τιμές πίεσης έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +17,8% έως -13,7%. Όλες οι τιμές κεντρικής συχνότητας έχουν ποσοστό αβεβαιότητας από +7,78% έως -7,78%.

Πίνακας 4. Ορολογία

ΟΡΟΛΟΓΙΑ			
Όρος	Ορισμός	Μονάδες	
MI	Μηχανικός δείκτης, ορίζεται ως MI = P 3 , 3 f c 1 / 2 C M {\displaystyle MI={\frac {P_{3,3}}{f_{c}^{1/2}C_{M}}} 	Δεν ισχύει	
C_M	1 MPa MHz ^{-1/2}	Δεν ισχύει	
P_{3,3}	Εξασθενημένη ακουστική πίεση αιχμής αραιωμένης πυκνότητας	MPa	
f_{max}	Ακουστική συχνότητα εργασίας	MHz	
P	Ισχύς εξόδου	mW	
TIS-Scan	Θερμικός δείκτης μαλακού ιστού	Δεν ισχύει	
z	Απόσταση από την πηγή έως ένα καθορισμένο σημείο	cm	
A_{opt}	Περιοχή δέσμης εξόδου –12 dB	cm²	
t₉	Διάρκεια παλμού	μs	
prf	Ρυθμός επανάληψης παλμών	Hz	
p_{3p}	Ακουστική πίεση αιχμής αραιωμένης πυκνότητας	MPa	
I_{3p,3}	Εξασθενημένη ένταση μέσου παλμού	W/cm²	
I_{MI}	Ολοκληρωμα έντασης παλμού	J/m²	
I_{3p,3}	Ολοκληρωμα έντασης εξασθενημένου παλμού	J/m²	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση διαδικασίας ακτινοβολήσης. Μη χρησιμοποιείτε, αν έχει καταστραφεί ο αποστειρωμένος φραγμός. Αν εντοπιστεί οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Λειτουργίες του οργάνου

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και αποθήκευση

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον μεταφοράς

Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον φύλαξης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 30 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική Πίεση: Μη ελεγχόμενη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

- Οδηγό σύρμα 0,014 in (0,36 mm) καταλλήλου μήκους.
- Εισαγωγές/οδηγός καθετήρα κατάλληλου μεγέθους και μήκους
- Ηπαριανισμένο φυσιολογικός ορός
- Κουσόλα απεικόνισης iLab της BSC
- Κινητήρια μονάδα MDUS PLUS της BSC
- Αποστειρωμένος αποθήκηtras της BSC

Προετοιμασία

Σημείωση: Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Αυτός ο εξοπλισμός (όργανο) πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που αναφέρονται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος.

Σημείωση: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Σημείωση: Αυτός ο καθετήρας έχει δοκιμαστεί κατά IPX7 στο περιφερικό άκρο του.

A. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού και επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που ενδέχεται να είναι μολυσμένος ή ελαττωματικός. Εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού ή έχει υποστεί ζημιά το περιεχόμενο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Πριν την απεικόνιση, πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να βεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά. Αν φαίνεται ότι έχει τεθεί σε κίνδυνο η σωστή λειτουργία του οργάνου, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ληθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του (Use By). Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των αυτοδιοικητικών αρχών.

B. Προετοιμασία για χρήση του καθετήρα

- Ανατρέξτε στην ενότητα «Ρύθμιση» του οδηγού ή των οδηγιών χρήσης ή στις οδηγίες χρήσης του συστήματος απεικόνισης iLab, της κινητήριας μονάδας MDUS PLUS, της αποστειρωμένης σακούλας MDUS PLUS και του ολοκληθιtra αυτούτης επαναφοράς (εάν χρησιμοποιείται).

Σημείωση: Όλα τα παρακάτω βήματα πρέπει να πραγματοποιούνται με χρήση στείρας τεχνικής.

- Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά, αφαιρέστε τον καθετήρα και τα περιεχόμενα από τον διακό. Αποστειρώτε πλήρως τον κινητό πυρήνα απεικόνισης στην εγγύς θέση μέσω του τηλεσκοπικού άξονα. ΜΗΝ τραβάτε πολύ δυνατά ενώ αποστειρώτε τον πυρήνα απεικόνισης.
- Πληρώστε τις σύριγγες των 3 cm³ (3 cc) και των 10 cm³ (10 cc) με ηπαριανισμένο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε τις σύριγγες των 3 cm³ (3 cc) και των 10 cm³ (10 cc) με τη στροφιγγά 4 οδών, με τη σύριγγα των 3 cm³ (3 cc) συνδεδεμένη με τη θύρα σε σειρά της στροφιγγής 4 οδών. Στη συνέχεια, συνδέστε το συγκρότημα με τον σωλήνα επέκτασης. Βεβαιωθείτε ότι έχει απορληθεί όλος ο αέρας από το συγκρότημα (αυρήνες, στροφιγγές και σωληνώσεις επέκτασης) με έκπλυση χρησιμοποιώντας ηπαριανισμένο αλατούχο διάλυμα στις σύριγγες. Σημειώστε το σωλήνα επέκτασης με τη μόνοδρομη βαλβίδα που βρίσκεται στην πλάτη του καθετήρα. Η σωήνια των 10 cm³ (10 cc) πρέπει να χρησιμοποιείται ως δεξαμενή για την επαναπλήρωση της ούβρινας έκπλυσης των 3 cm³ (3 cc).
- Εκπλύνετε τον καθετήρα απεικόνισης, πάνω στο τραπέζι προετοιμασίας ΔΥΟ ΟΡΕΡΕ συνεχώς με όγκο 3 cm³ (3 cc) κάθε φορά. Μη ασκείτε υπερβολική πίεση. Μεταφέρετε τον καθετήρα απεικόνισης στο χειρουργικό τραπέζι. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από το σύστημα.

- Συνδέστε τον καθετήρα απεικόνισης στην κινητήρια μονάδα MDUS PLUS, ευθυγραμμίζοντας την πλάμη του καθετήρα με την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS. Πιέστε την πλάμη του καθετήρα και την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS μεταξύ τους, μέχρι η πλάμη να κολληθεί στη θέση της. Για να βεβαιωθείτε ότι η πλάμη έχει εφαρμοστεί πλήρως στην κινητήρια μονάδα MDUS PLUS, τραβήξτε ελαφρά την πλάμη. Εάν τα στοιχεία αναγνώρισης του καθετήρα είναι λανθασμένα ή λείπουν: Ανατρέξτε στην ενότητα G2.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την αποστειρωμένη σπείρα παροχής με στεφάνη. Βεβαιωθείτε ότι ο πυρήνας απεικόνισης βρίσκεται στη θέση πλήρους απόσυρσης και ο καθετήρας δεν έχει τη μορφή σφήτης σπείρας. Ενεργοποιήστε την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία του καθετήρα, παρατηρώντας ένα σχέδιο ατελών ομόκεντρων φωτεινών δακτυλίων στην οθόνη (Εικόνα 2).

Ενώσυ εκτελείτε απεικόνιση με την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS, προωθήστε τον πυρήνα απεικόνισης στην πλέην περιφερική θέση, μέσω του τηλεσκοπικού άξονα.

- Σημείωση: Πρέπει πάντα να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ (θέση «ON») την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS προτού χρησιμοποιήσετε το τηλεσκόπιο για να προωθήσετε τον πυρήνα απεικόνισης εντός του καθετήρα.
- Απενεργοποιήστε την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS. Η κινητήρια μονάδα MDUS PLUS θα πρέπει να παραμείνει απενεργοποιημένη από αυτό το χρονικό σημείο μέχρι την τοποθέτηση του καθετήρα στην θέση του (in situ).
- Ξαναεμίστε τη σύριγγα των 10 cm³ (10 cc) όπως απαιτείται και συνδέστε την πάλι με τη στροφιγγά χωρίς να εισέλθει αέρας στη γραμμή.
- Για να μην εισέλθει αέρας εντός του ααυλού του καθετήρα, **ΜΗΝ** αποσύρσετε τον πυρήνα απεικόνισης πριν την τοποθέτησή του καθετήρα. Εάν ο πυρήνας απεικόνισης απορβεί πριν την τοποθέτηση του καθετήρα, θα απαιτηθεί επιπρόθετος έκπλυση, ανεξαρτήτως του βαθμού απόσυρσης.

Σημείωση: Όταν είναι επιθυμητή η χρήση συσκευής επαναφοράς, εκπλύνετε τον καθετήρα ακόμη μία φορά ενώ ο πυρήνας απεικόνισης βρίσκεται στην πλέην περιφερική θέση και ο καθετήρας είναι τοποθετημένος στη συσκευή επαναφοράς.

Σημείωση: Εάν είναι δύσκολο να διενεργηθεί η έκπλυση με τον πυρήνα απεικόνισης στην πλέην περιφερική θέση, τότε αποσύρτε χειροκίνητα τον πυρήνα απεικόνισης κατά 3-5 mm και εκπλύντε εκ νέου. Στη συνέχεια, προωθήστε με το χέρι τον πυρήνα απεικόνισης προς την αρχική πλέην περιφερική θέση.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην στρεβλώσετε τον καθετήρα κατά τον χειρισμό.

Γ. Προετοιμασία για χρήση της αποστειρωμένης σακούλας MDUS PLUS
Ανατρέξτε στην ενότητα των Οδηγιών χρήσης της αποστειρωμένης σακούλας MDUS PLUS.

Διαδικασία

Δ. Τοποθέτηση οδηγού καθετήρα

- Προετοιμάστε τη θέση εισόδου με έναν εισαγωγέ με θηκάρι σύμφωνα με τη συνετή πρακτική.
- Πριν την εισαγωγή του καθετήρα απεικόνισης, βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασία του ασθενούς έχει γίνει σύμφωνα με την τυπική διαδικασία για επεμβατική θεραπεία.
- Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα και τον προσαρμομένο σχήματος Υ. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Ε. Εισαγάγετε τον καθετήρα απεικόνισης μέσα στον οδηγό καθετήρα

- Υγράνετε το περιφερικό τμήμα (περίπου 23 cm) του θηκάριού του καθετήρα απεικόνισης με ηπαριανισμένο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήστε την ολισθηρή επικάλυψη. Πριν τοποθετήσετε τον καθετήρα στο οδηγό σύρμα, καθαρίστε πάντα το οδηγό σύρμα με ηπαριανισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Τοποθετήστε ανάδρομα το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα απεικόνισης (Εικόνα 1). Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα απεικόνισης μέχρι αυτό να εξέλθει από τη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση οδηγών συρμάτων που παρέχουν μεγαλύτερη ακμια κατά στα περιφερικά άκρα.

- Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα απεικόνισης στον οδηγό καθετήρα μέχρι το σημείο εξόδου, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εγγύς δείκτη ως σημείο αναφοράς, εάν απαιτείται. Σηξίτε την αιμοστατική βαλβίδα που βρίσκεται πάνω στον προσαρμομέ σχήματος Υ του οδηγού καθετήρα. Σφίξτε μόνον όσο χρειάζεται για να βεβαιωθείτε τη διαρροή υγρού/αίματος. Μια υπερβολικά σφηνιμένη αιμοστατική βαλβίδα μπορεί να παραμορφώσει την εικόνα λόγω της σφύξης του περιστρεφόμενου κινητήριου καλωδίου.

- Ενεργοποιήστε την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS και ελέγξτε αν ο καθετήρας παράγει εικόνα. Αν η εικόνα «τρέμει», μπορεί να εξακολουθεί να υπάρχει κάποια ποσότητα αέρα εντός του καθετήρα. Εκπλύνετε έναν το καθετήρα με την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΗΝ (θέση «ON») (Απεικόνιση). Μη ασκείτε υπερβολική πίεση. Η εικόνα πρέπει να εμφανιστεί σαν ένας μονός φωτεινός ομόκεντρος δακτύλιος. Μετά την επιβεβαίωση της παρουσίας σταθερής εικόνας, πατήστε το κουμπι απεικόνισης στην κινητήρια μονάδα MDUS PLUS για να διακοφίσει την απεικόνιση.

Στ. Τοποθέτηση καθετήρα και απεικόνιση

- Με την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΗΝ (θέση «OFF») και με τη χρήση ακτινοσκόπησης, προωθήστε τον καθετήρα απεικόνισης επάνω στο οδηγό σύρμα έως ότου ο περιφερικός δείκτης φθάσει σε ελάχιστη απόσταση 3 cm πέρα από την περιοχή ενδιαφέροντος του αγγείου/βλάβης.

- Ενώ κρατάτε σταθερά τον κορμό του καθετήρα και το οδηγό σύρμα, ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS (θέση «ON») και αποσύρτε όρθα τον πυρήνα απεικόνισης κατά μήκος της διαδρομής του (μέχρι 15 cm το μέγιστο) χειροκίνητα ή χρησιμοποιώντας τον προαετικό ολισθητήρα αυτόματης επαναφοράς για να απεικονίσετε την περιοχή ενδιαφέροντος. Αποσύρτε και προωθήστε όπως επιθυμείτε.

Σημείωση: Πρέπει πάντα να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ (θέση «ON») την κινητήρια μονάδα MDUS PLUS προτού προωθήσετε ή αποσύρσετε τον πυρήνα απεικόνισης εντός του καθετήρα.

Σημείωση: Εάν η εικόνα εξασθενεί: Βλέψτε Ενότητα Z3 και Z4.</