

9. När det är dags att föra in katetern som är kompatibel med MDUS PLUS-drivenheten tar man bort etiketten från frontplattan och kassar den på lämpligt sätt (bild 9).

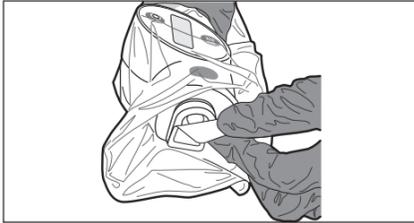


Bild 9. Ta bort etiketten

10. MDUS PLUS-drivenheten som fanns i påsen är nu klar att användas.

Kassering

Kassera enheten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker.

Efter användning kan produkten och förpackningen innehålla biologiskt farliga ämnen. Alla anordningar och förpackningar som kommit i kontakt med biologiskt farliga ämnen ska hanteras och kasseras som biologiskt farligt avfall eller behandlas och kasseras i enlighet med gällande sjukhusprotokoll, administrativa regler och/eller lokala myndighetsföreskrifter. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

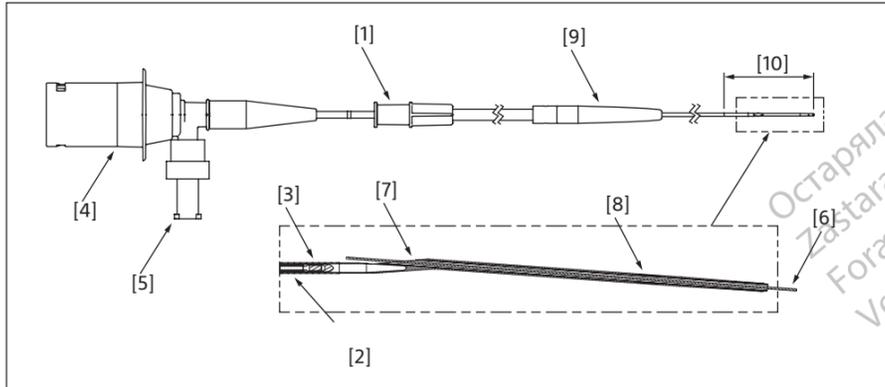


Bild 1. OptiCross HD och OptiCross 6 HD (60 MHz koronarbildkateter)

- Teleskopskafat
- Bildkärna
- Signalomvandlare
- Proximal fättning
- Spolport och backventil
- Ledare
- Ledarens utgångsport
- Röntgentät markör
- Distal avlastning
- Hydrofil beläggning; minst 230 µm

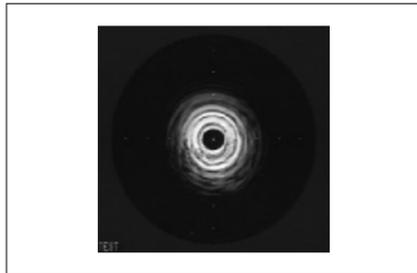


Bild 2. Normal testbild

Efter ingreppet

Alla allvariga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokala tillsynsmyndighet.

GARANTI

Mer information om enhetens garanti finns på (www.bostonscientific.com/warranty).

Varumärke

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: OptiCross, MDUS PLUS, iLab och AVIGO.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningarna till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

Contents
Innehåll

TU Includes Extension Tubing
Inkluderar förlängningsslang

SB Includes Motor Drive Sterile Bag
Inkluderar steril påse för drivenheten

SC Includes Stopcock
Inkluderar stoppkran

SY Includes Syringe
Inkluderar injektionsspruta

Insert Here
Infoga här

This Side Up
Denna sida upp

GC Recommended Guide Catheter
Rekommenderad styrkateter

GC Minimum Guide Catheter ID
Minsta innerdiameter på styrkateter

GW Maximum Guidewire OD
Ledarens maximala ytterdiameter

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

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AR REP

Boston
Scientific



51393430-05

2023-07
< SV >

OptiCross™ HD och OptiCross™ 6 HD

60 MHz koronarbildkatetrar

Rx ONLY

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÄENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en strålningsprocess. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan överta produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Läs alla anvisningar nogra före användning. Beakta alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, komplikationer och biverkningar i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra det kan resultera i komplikationer för patienten. Boston Scientific överlåter till läkaren att fastställa och utvärdera alla förutsebara risker förknippade med ingreppet och informera patienten om dem.

Obs! I hela denna bruksanvisning kan det förekomma hänvisningar till iLab styrsystem. Dess funktion är synonymt med funktionen för iLab Polaris multimodalt styrsystem och styrsystem från AVIGO.

PRODUKTBESKRIVNING

OptiCross HD och OptiCross 6 HD (60 MHz koronarbildkatetrar) är sterila bildkatetrar med kort skena. De finns i storlekarna 5F och 6F. De består av två huvudenheter:

- Bildkärna
 - Kateterstomme
 - Teleskopdel
- Bildkärnan består av en kraftfull böjlig, roterande drivkabel och en radialverkande 60 MHz ultraljudsomvandlare vid den distala spetsen. Ett elektromagnetiskt kopplingsgränssnitt i kateterens proximala ände ansluter till drivenhetsinstrumentet (MDUS PLUS).
- Kateterstommen består av tre sektioner:
- Distalt bildfönsterlumen
 - Proximalt skaftlumen
 - Teleskopdel

Sektionerna distalt bildfönsterlumen och proximalt skaftlumen utgör kateterens "arbetslängd" och teleskopdelen förblir utanför styrkatetern. Kateterstommen har ett distalt bildfönsterlumen med proximal utgång vid 1,6 cm från den distala änden (bild 1). En röntgentät (RO) markör finns inbyggd i kateterstommen 0,5 cm från den distala spetsen. Dessutom finns två markörer för införingsdjup på proximalt skaftlumen vid 90 cm och 100 cm från den distala spetsen, som hjälp för att uppskatta kateterens position i förhållande till den distala styrkateters spets. Proximalt skaftlumen ansluter till teleskopdelen genom en avlastningsanslutning.

Teleskopdelen gör det möjligt att föra fram och dra tillbaka bildkärnan 15 cm i en linjär riktning. Motsvarande rörelse hos signalomvandlaren sker från den proximala änden av ledarens utgångsport till den distala bildfönsterlumens proximala ände. Teleskopdelen har proximala markörer för bedömning av lesionslängd, bestående av en serie märken med 1 cm mellanrum på teleskopstommen.

En spolningsport med en envägsventil (bild 1) används för att spola kateterstommens insida och bibehålla ett spolat tillstånd. Katetern måste före användning spolans med hepariniserad saltlösning, vilket utgör det akustiska förbindelsemediet som krävs för ultraljudsvisualisering. Den här envägsventilen ser till att köksaltlösningen bevaras i katetern under användning.

Innehåll
OptiCross HD och OptiCross 6 HD (60 MHz koronarbildkatetrar)
MDUS PLUS steril påse
Förlängningsslang på 17,78 cm (7 tum)
3 cm³ (cc) och 10 cm³ (cc) sprutor
4-vägsstoppkran
Funktionsprincip

Katetern förs in i kroppen via perkutan transluminal standardteknik. Den förs sedan fram och placeras i undersökningsområdet med hjälp av fluoroskopisk visualisering. På undersökningsplatsen används omvandlaren för ultraljudsvisualisering enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Resultaten visas på de kompatibla BSC IVUS multimodala styrkonsolssystemen iLab, iLab Polaris och AVIGO. När avbildningen är klar dras katetern tillbaka och införandestället stängs. Drivkabeln och FZT-omvandlaren roterar oberoende av hylenheten för att ge 360° bildupplösning. Givaren omvandlar elektriska impulser som sänds av drivenheten till överförbar akustisk energi. Reflekterade ultraljudssignaler omvandlas tillbaka till elektriska impulser, returneras till drivenheten och bearbetas slutligen av det kompatibla BSC-styrkonsolsystemets utrustning för visualisering.

Material

Innehåller kobolt: CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0. Definieras som ett cancerframkallande och reproduktionstoxiskt ämne av typ 1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 viktprocent.

Obs! Denna anordning är tillverkad av en metalllegering som innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att metalllegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska enheter inte ger upphov till en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

Icke-pyrogen

Den här enheten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden för alla delar som kommer i kontakt med patienten.

Användarinformation

Intravaskulär ultraljudsundersökning av koronararterna får endast utföras av läkare med erfarenhet av interventionell kardiologi eller interventionell radiologi och av tekniker för intravaskulär ultraljud samt av den specifika metod som ska användas i ett fullt utrustat laboratorium för hjärkateterisering.

Avsedd patientpopulation

Intravaskulär bildtagning med ultraljud är indicerat hos patienter som är aktuella för transluminala koronara interventionella ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Katetern är endast avsedd för ultraljudsundersökning av koronar intravaskulär patologi. Intravaskulär bildtagning med ultraljud är indicerat hos patienter som är aktuella för transluminala koronara interventionella ingrepp.

Redogörelse för klinisk nytta

OptiCross HD och OptiCross 6 HD (60 MHz koronarbildkatetrar) ger visualisering av kranskärl för att underlätta beslutfattande om interventioner i kranskärl.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Kunder i EU ska använda det enhetsnamn som står på etiketten när de söker efter enhetens sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska enheter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna bildkateter är kontraindicerat i fall där införing av kateter skulle utgöra ett hot mot patientens säkerhet. Kontraindikationerna omfattar även följande:

- Bakteriell eller sepsis
- Större rubbningar i koagulationssystemet
- Patienter som inte är kvalificerade för PTCA
- Patienter som diagnostiserats med kranskärlsspasm
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller chock
- Patienter som inte är kvalificerade för CABG-kirurgi
- Patienter som inte är kvalificerade för korsning av total okklusion

VARNINGAR

- Använd inte produkten efter angivet "Use By"-datum ("Använd före"-datum). Att använda en utgången enhet kan leda till patientskada på grund av enhetens försämrade skick.
- Katetern har inga delar som kan servas av användaren. Försök inte reparera eller modifiera komponenter i kateterenheten. Att använda en kateter som har modifierats kan leda till bilder av dålig kvalitet eller patientkomplikationer.
- Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning.
- Luft som fastnar i katetern och spolningsstillbehören kan leda till eventuell skada. Verifiera alltid att katetern och spolningsstillbehören har tömts på luft ordentligt innan katetern förs in i kärtsystemet.
- Katetern får inte nypas ihop, krossas, vikas eller böjas. Det kan leda till att katetern fungerar dåligt, kärtrauma eller patientkomplikationer. En införingsvinkel som är större än 45° anses för stor.
- Undvik att manövrera eller föra den belagda enheten fram eller tillbaka genom en kanyl eller nål av metall. Manövrering, framförande och/eller tillbakadragande genom en sådan metallanordning kan leda till att den utvändig hydrofila beläggningen förstörs och/eller lossnar, vilket i sin tur skulle leda till att beläggningsmaterial blir kvar i vaskulaturen och utgör en risk för komplikationer och biverkningar samt kräver ytterligare ingrepp.
- För aldrig in och dra aldrig tillbaka bildkatetern utan fluoroskopisk visualisering eftersom det kan leda till trauma på kärlen eller patientkomplikationer.
- För inte in katetern om motstånd upplevs. Katetern får aldrig föras in med kraft i lumen som är smalare än kateterens kärna eller tvingas genom en trång förträngning. En kateter som förs fram med stor kraft kan orsaka kateterskada som leder till kärtrauma eller patientkomplikationer.
- Om en kateter som inte helt inkapslar ledaren förs fram genom ett stentat käril kan kan den fastna i stenten vid föreningspunkten mellan katetern och ledaren, vilket kan göra att katetern/ledaren fastnar, att kateterspetsen lossnar och/eller att stenten rubbas.
- Om det uppstår motstånd när katetern dras tillbaka ska detta motstånd verifieras med fluoroskopi och sedan ska hela systemet avlägsnas samtidigt. En kateter som avlägsnas med stor kraft kan orsaka kärtrauma eller patientkomplikationer.
- Om en kateter förs in igen efter det att stenten eller stentarna har utvidgats får den aldrig föras fram över en ledare som korsar ett eller flera stentstag. En ledare kan komma ut mellan ett eller flera stentstag när den korsar stentarna igen. När katetern sedan förs fram kan den och stenten/stentarna haka i varandra, vilket kan leda till katetern/ledaren fastnar, att kateterspetsen lossnar och/eller att stenten rubbas. Var försiktig när katetern avlägsnas från ett stentat käril.
- Felaktigt placerade stentar, överlappande stentar och/eller små stentade käril med distal vinkel kan leda till att katetern fastnar med stenten vid tillbakadragning. Vid tillbakadragning av katetern kan en ledare böjas eller separeras från en bildkateter, vilket kan resultera i veck på ledaren, skada på kateterens distala spets och/eller kärtrauma. En ledare med ögla eller en skadad spets kan haka i stentstaget, vilket kan leda till att den fastnar.
- Om det krävs att katetern förs in flera gånger får katetern inte kopplas loss från MDUS PLUS-drivenheten för att inte kateterens sterilitet ska förloras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte koppla katetern till någon annan elektrisk utrustning än det avsedda systemet eftersom det kan göra att katetern inte fungerar som den ska.
- Försök aldrig ansluta eller koppla loss katetern medan motorn är igång. Det kan skada kontakten.
- Om det är svårt att trå på ledaren i kateterens distala ände ska du undersöka att ledarens utgångsport inte är skadad innan katetern förs in i vaskulaturen. Om en skadad utgångsport används kan ökat motstånd förekomma när katetern förs fram eller dras tillbaka.

- För aldrig in bildkatetern utan stöd av ledaren eftersom det kan bli svårare att nå fram till avsett undersökningsområde eller så kan den distala kateterspetsen vikas.
- För aldrig in bildkateterens distala spets i närheten av ledarens mjuka ände. Den delen av ledaren kan inte ge tillräckligt stöd åt katetern. Det är inte säkert att en kateter som förts fram i denna position följer ledaren när den dras tillbaka. Detta kan göra att det bildas en ögla på ledaren, som katetern kan dra med sig i kärlet och som kan fastna i styrkateterens spets. Om det skulle inträffa kan det vara nödvändigt att avlägsna kateterenheten, ledaren och styrkatetern tillsammans. Om katetern förts fram alltför nära ledarens ände ska du föra fram ledaren medan bildkatetern hålls stilla. Om det misslyckas ska katetern och ledaren dras tillbaka tillsammans.
- För aldrig in och dra aldrig tillbaka katetern utan att bildkärmedelen är placerad i den mest distala positionen i bildfönstret eftersom det kan göra att det blir veck på katetern.
- Under och efter ingreppet ska katetern inspekteras nogra för skador som kan ha uppkommit vid användningen. Flera införingar kan leda till att kateterens utgångsport ändrar storlek/blir skev vilket kan öka risken för att katetern fastnar i stenten. Var försiktig när katetern förs in och/eller dras tillbaka så att utgångsporten inte skadas.
- Sätt alltid MDUS PLUS-enheten i läge "OFF" (Av) innan bildkatetern dras tillbaka eftersom drivenheten annars kan överbelastas.
- Kobolt kan finnas in i enheten, men anses inte vara farligt.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

De potentiella komplikationer och biverkningar som får förknippats med bildundersökning av käril är bland annat följande:

- Allergisk reaktion
- Angina
- Behov av ytterligare intervention eller operation
- Dödsfall
- Emboli (luft, främmande föremål, vävnad eller blodpropp)
- Hemorragi/hematom
- Hjärtarytmi, inklusive men inte begränsat till ventrikulär takykardi, förmaks-/ventrikelflimmer och totalt hjärtblock
- Hjärtstillestånd
- Hjärttamponad/perikardiell effusion
- Hypotoni
- Infektion
- Kärlokklusion och plötslig tillslutning av käril
- Kärtrauma, tex. dissektion och perforation
- Myokardinfarkt
- Myokardis kemi
- Produkten fastnar och måste opereras bort
- Strålningskada
- Stroke och transitorisk ischemisk attack
- Trombos

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Försiktighetsåtgärd för akustisk utteffekt

Det är i princip alltid fördelaktigt att minimera den akustiska effekten för patienten. Det finns en skanningsparameter som kan varieras, vilket kan orsaka förändringar på det utstrålade ultraljudsfältet. Motorhastigheten (bildhastighet) kan varieras nedåt från det förinställda värdet på 30 bilder per sekund. Maximala intensiteter in situ genereras när motorhastigheten är 30 bilder per sekund. Det bör även noteras att förstärkningsinställningen inte kan ändras i in situ-intensiteten.

Ytterligare information om akustisk utteffekt finns i bruksanvisningen eller handledningen.

Information om bildkatetern
Akustisk utteffekt varierar mellan olika bildkatetermodeller. Varje bildkateter från Boston Scientific Corporation levereras med en bruksanvisning som innehåller information och tabeller där den akustiska utteffekten anges.

Amerikanska FDA:s riktlinjer för mätning och definitioner av terminologi finns i FDA:s publikation: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers</*

