Boston Scientific

51393430-06

2023-07
< hu >

# OptiCross™ HD és OptiCross™ 6 HD

## 60 MHz-es coronaria képalkotó katéter

**℞ ONLY**

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

### ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalma besugárzással STERILIZÁLVA kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést talál, hívja fel a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe a jelen útmutatóban foglalt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és nemkívánatos eseményt. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél. A Boston Scientific az orvosra bízza az eljárás előre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok közlését a beteggel.

**Megjegyzés:** Előfordulhat, hogy jelen használati útmutatóban az iLab irányítórendszerre hivatkozunk; ennek működése megegyezik az iLab Polaris többmodalitásos irányítórendszer és az AVVIGO irányítórendszerek működésével.

### ESZKÖZLEÍRÁS

Az OptiCross HD és az OptiCross 6 HD (60 MHz-es coronaria képalkotó katéterek) steril, rövid sínes képalkotó katéterek. 5 F és 6 F méretben kaphatók.

Két fő szerkezeti elemből állnak:

1. Képalkotó mag
2. Katétertörzs

A képalkotó mag egy csavarásnak jól ellenálló, hajlékony, forgatható vezetőkábelből és egy, a disztális hegyben található, radiális irányba néző, 60 MHz-es ultrahangos transzducerből áll. A Motoros meghajtóegység (MDU5 PLUS) és az eszköz közötti kapcsolatot a katéter proximális végén lévő elektromechanikus csatlakozófelület biztosítja.

A katétertörzs három szakaszból áll:

1. Disztális képalkotóablak-lumen
2. Proximális szárlumen
3. Teleszkópos szakasz

A disztális képalkotóablak-lumen és a proximális szárlumen szakasz együtt a katéter „munkahosszát" képezi; a teleszkópos szakasz a vezetődróton kívül marad.

A katétertörzsön egy disztális képalkotóablak-lumen, a disztális végtől 1,6 cm-re pedig egy proximális kilépési nyílás található (1. ábra). A katétertörzsbe, annak disztális hegyétől 0,5 cm-re, egy sugárfogó marker van beágyazva. Ezenkívül a proximális szárlumenen, a disztális hegytől 90 cm-re és 100 cm-re két behelyezésimélység-jelző is található, amelyek segítségével megbecsülhető a katéternek a vezetőkatéter disztális végéhez viszonyított helyzete. A proximális szárlumen a teleszkópos szakaszhoz feszülésmentesítő csatlakozással csatlakozik.

A teleszkópos szakasz lehetővé teszi a képalkotó mag 15 cm-es, lineáris előretolását és visszahúzását. A transzducer ennek megfelelő mozgása a vezetődrót-kilépési nyílás proximális vége és a disztális képalkotóablak-lumen proximális vége között történik. A teleszkópos szakasz a teleszkópszáron egymástól 1 cm-es távolságban található proximális jelzésekkel van ellátva a lézió hosszának felméréséhez.

Az egyirányú áramlást biztosító szeleppel rendelkező öblítőnyílás (1. ábra) a katétertörzs belsejének átöblítésére és az átöblített állapot fenntartására szolgál. Használat előtt a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal át kell öblíteni, mivel ez biztosítja az ultrahangos képalkotáshoz szükséges akusztikus kapcsolóközeget. A visszacsapó szelep segítségével a fiziológiás sóoldat a katéterben tartható a használat során.

**Tartalom**

OptiCross HD és OptiCross 6 HD (60 MHz-es coronaria képalkotó katéter)

MDU5 PLUS steril tasak

17,78 cm-es (7 hüvelykes) hosszabbító cső

3 cm$^3$-es (3 cc) és 10 cm$^3$-es (10 cc) fecskendő

Négyutas zárócsap

**Működési elv**

A katétert standard perkután transzluminális technikával vezetjük a betegbe. A katétert ezután fluoroszkópos megjelenítés mellett felvezetjük a vizsgált területre. A vizsgálat helyén a transzducer segítségével ultrahangos képalkotást végzünk a használati útmutatóban leírtak szerint; az eredmények az iLab, iLab Polaris és AVVIGO márkájú, kompatibilis BSC IVUS többmodalitású vezetőkonzol-rendszeren jelennek meg. A képalkotás befejezése után a katétert visszahúzzuk, a bevezetés helyét lezárjuk. A meghajtókábel és a PZT transzducer forgása független a hüvelyszerelvénytől, így 360°-os képfelbontást képes biztosítani. A transzducer a motoros meghajtóegység által küldött elektromos impulzusokat kibocsátható, akusztikus energiává alakítja át. A visszavert ultrahangjeleket a katéter elektromos impulzusokká konvertálja és visszaküldi a motoros meghajtóegységbe; végül a jeleket a kompatibilis BSC irányítókonzol-rendszer dolgozza fel és jeleníti meg.

**Anyagok**

Kobaltot tartalmaz: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Az Európai Bizottság meghatározása szerint 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban a kobalt 1B kategóriájú rákkeltő és a szaporítószervekre toxikus anyag.

**Megjegyzés:** Az eszköz kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben felhasznált kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának kockázatát, illetve nem csökkentik a szaporodóképességet.

**Nem pirogén**

Az eszköz a beteggel érintkező valamennyi alkatrész tekintetében teljesíti a pirogének határértékére vonatkozó követelményeket.

**Felhasználói információk**

A koronáriaerek intravaszkuláris ultrahangos vizsgálatát kizárólag az intervencionális kardiológiában, az intervencionális radiológiában, valamint az intravaszkuláris ultrahangtechnikákban és az alkalmazni kívánt megközelítésben jártas orvosok végezhetik, teljesen felszerelt szívkatéteres laboratóriumban.

**A betegek célcsoportja**

Az intravaszkuláris ultrahangos képalkotás olyan betegek esetében javallott, akiknél transzluminális koszorúér-intervenciós eljárás elvégzését tervezik.

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A katéter kizárólag a koronáriaerek intravaszkuláris kóros elváltozásainak ultrahangos vizsgálatához használható. Az intravaszkuláris ultrahangos képalkotás olyan betegek esetében javallott, akiknél transzluminális koszorúér-intervenciós eljárás elvégzését tervezik.

**A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat**

Az OptiCross HD és OptiCross 6 HD (60 MHz-es coronaria képalkotó katéterek) a koszorúerek vizualizációja révén segítik a koszorúérrendszerben végzett beavatkozásokkal kapcsolatos döntéshozatalt.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló**

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

### ELLENJAVALLATOK

Ennek a képalkotó katéternek a használata ellenjavallt, amikor bármely katéter bevezetése veszélyeztetné a beteg biztonságát. Az ellenjavallatok közé tartoznak még a következők:

- Bacteraemia vagy sepsis
- Súlyos véralvadás-zavarok
- Olyan betegek, akiknél a koronáriaartériák spazmusát diagnosztizálták
- A CABG sebészetre alkalmatlan betegek
- A PTCA-ra alkalmatlan betegek
- Súlyos haemodinamikai instabilitás vagy sokk
- A képalkotó katéter használata teljes elzáródáson való átjutásra

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja az eszközt a „Use By" (Szavatosság lejárta) dátum után. Lejárt eszköz alkalmazása az eszköz elöregedésének következtében a beteg sérülését okozhatja.
- A katéter nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. Ne próbálja meg a katéterszerelék egyik alkatrészét sem megjavítani, vagy a szállított állapothoz képest megváltoztatni. Módosított katéter használata rossz képminőséget, illetve a betegnél szövődményeket eredményezhet.
- Az eszköz semmilyen formában nem módosítható.
- A katéterbe és az öblítőtartozékokba szorult levegő esetlegesen sérülést okozhat. A katéter érrendszerbe vezetése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a levegő megfelelően eltávolításra került a katéterből és az öblítőtartozékokból.
- A katétert nem szabad összecsípni, összeszorítani, megtörni vagy éles szögben meghajlítani. Ez a katéter nem megfelelő működéséhez, érsérüléshez, illetve a betegnél kialakult szövődményekhez vezethet. 45°-nál nagyobb bevezetési szög már túlzottnak tekintendő.
- Ne mozgassa, ne tolja előre és/vagy ne húzza vissza a bevont eszközt fémkanülön vagy tűn keresztül. Ha fémeszközön keresztül manipulálja, tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, akkor károsodhat és/vagy leválhat a külső hidrofil bevonat, aminek következtében a bevonat anyaga az érrendszerben maradhat, és nemkívánatos eseményeket idézhet elő, valamint további beavatkozást tehet szükségessé.
- Soha ne tolja előre, illetve ne húzza vissza a képalkotó katétert fluoroszkópos ellenőrzés nélkül, mivel ez érsérüléshez és más szövődményekhez vezethet.
- Ne tolja tovább a katétert, ha ellenállást érez. Soha nem szabad a katétert olyan lumenbe erőltetni, amely szűkebb, mint a katétertörzs, és nem szabad szűk sztenózison átvezetni. Az erővel előretolt katéter olyan katéterkárosodást okozhat, amely érsérülést és más szövődményeket eredményezhet.
- Ha a katétert sztenttel ellátott éren vezetik át, és a katéter nem veszi körül teljesen a vezetődrótot, akkor a katéter beakadhat a sztentbe a katéter és a vezetődrót csatlakozási része között, és ez a katéter/vezetődrót beszorulását, a katéter hegyének leválását és/vagy a sztent elmozdulását okozhatja.
- Ha a katéter visszahúzása közben ellenállást érez, keresse meg az ellenállás okát fluoroszkópiával, majd távolítsa el az egész rendszert egyszerre. Az erővel eltávolított katéter érsérülést vagy egyéb szövődményeket okozhat.
- Ha a sztent(ek) behelyezése után újra bevezetnek egy katétert, semmi esetre sem szabad a katétert olyan vezetődróton bevezetni, amely esetleg áthalad egy vagy több sztentvázon. A sztent(ek)en való ismételt áthaladás közben a vezetődrót kiléphet egy vagy több sztentvázon keresztül. A katéter egymás után többször történő bevezetése következtében a katéter beékelődhet a sztent(ek)be, ami a katéter/vezetődrót beszorulását, a katéter hegyének leválását és/vagy a sztent elmozdulását okozhatja. Óvatosan járjon el, amikor sztentelt érből távolítja el a katétert.
- A nem megfelelően behelyezett sztentek, egymást átfedő sztentek és/vagy disztális elágazással bíró, kis, sztentelt erek esetén kihúzás közben a katéter beleakadhat a sztentbe. A katéter visszahúzásakor a vezetődrótnak a képalkotó katéterről való leválása, illetve a vezetődrót meghajlása a vezetődrót megtörését, a katéter disztális hegyének sérülését okozhatja, és/vagy érsérülést eredményezhet. A meghurkolódott vezetődrót, illetve a sérült hegy beakadhat a sztentvázba, és beszorulhat.
- Ha többszöri bevezetésre van szükség, akkor a katétersterilitás megőrzése érdekében a katétert nem szabad leválasztani az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységről.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg a katétert a megjelölt rendszertől eltérő elektromos berendezéshez csatlakoztatni, mivel ilyen esetben nem biztos, hogy a katéter megfelelően fog működni.
- Soha se kísérelje meg a katéter csatlakoztatását vagy leválasztását, amíg működik a motor, mert megsérülhet a csatlakozó.
- Ha a vezetődrótnak a katéter disztális végébe való befűzése során nehézséget tapasztal, akkor a katéter érrendszerbe való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a vezetődrót-kilépési nyílás. Sérült vezetődrót-kilépési nyílás használata növelheti a katéter bevezetése, illetve kihúzása közbeni ellenállást.
- Soha ne tolja előre a képalkotó katétert vezetődrót használata nélkül, mivel ez megnehezítheti a kívánt terület elérését, vagy a katéter disztális hegyének megtörését okozhatja.
- Soha ne tolja előre a képalkotó katéter disztális hegyét a vezetődrót nagyon hajlékony végének közelébe. A vezetődrótnak ez a szakasza nem ad megfelelő támasztékot a katéternek. Az ilyen helyzetbe tolt katéter esetében előfordulhat, hogy az visszahúzáskor nem követi a vezetődrótot, és a vezetődróton olyan hurok kialakulását okozza, amelyet a katéter végighúzhat az ér belsejében, és amely fennakadhat a vezetőkatéter hegyén. Ha ez bekövetkezik, akkor a katéterszerelék, a vezetődrót és a vezetőkatéter együttes eltávolítására lehet szükség. Ha a katétert túl közel tolta a vezetődrót végéhez, a képalkotó katéter egy helyben tartása mellett tolja előre a vezetődrótot. Ha ez nem sikerül, a katétert és a vezetődrótot együtt húzza ki.
- Mindig csak úgy tolja előre vagy húzza ki a képalkotó katétert, hogy a képalkotó magszerkezet a legdisztálisabb helyzetben van a képalkotó ablakhoz képest, máskülönben megtörhet a katéter.
- A beavatkozás alatt és után gondosan vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e meg a használat során valamilyen módon. A többszöri bevezetés a katéterkilépési nyílás méretének megváltozásához/torzulásához vezethet, ami növelheti annak a kockázatát, hogy a katéter megakad a sztentben. A katéter visszavezetése és/vagy visszahúzása közben ügyelni kell a kilépési nyílás épségének megóvására.
- A képalkotó katéter visszahúzása előtt mindig kapcsolja ki („OFF" állás) az MDU5 PLUS eszközt, mert a visszahúzás túlterhelheti a Motoros meghajtóegységet.
- Az eszközben előfordulhat kobalt, de ez nem jelent egészségügyi kockázatot.

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A vaszkuláris képalkotó vizsgálattal összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak:

- Alacsony vérnyomás
- Allergiás reakció
- Angina
- Az eszköz műtéti beavatkozást szükségessé tévő beszorulása
- Embólia (levegő, idegen test, szövet vagy thrombus általi)
- Érelzáródás és hirtelen elzáródás
- Érsérülés, ideértve többek között a disszekciót és a perforációt is
- Fertőzés
- Halál
- Miokardiális infarktus
- Miokardiális iszkémia
- Stroke és átmeneti iszkémiás roham (TIA)
- Sugársérülés
- Szívmegállás
- Szívritmuszavar; többek között kamrai tachycardia, pitvar-/kamrafibrilláció és teljes szívleállás
- Szívtamponád/perikardiális folyadékgyülem
- Trombózis
- Újbóli beavatkozás vagy műtét szükségessége
- Vérzés/vérömleny

### MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

**Az akusztikus teljesítménnyel kapcsolatos óvintézkedés**

Általánosan elmondható, hogy a beteget érő akusztikus teljesítmény minimalizálása mindig előnyös. A rendszer egyetlen olyan változtatható szkennelési paramétert tartalmaz, amellyel megváltoztatható a besugárzott ultrahangos terület. A motorsebesség (képkockasebesség) „lefelé" módosítható az előre beállított 30 képkocka/másodperc értékről. A maximális in situ intenzitás akkor érhető el, ha a motor sebessége 30 kép/másodperc. Azt is figyelembe kell venni, hogy az erősítés beállításával nem módosítható az in situ intenzitás.

Az akusztikus teljesítményről további információ a kezelői kézikönyvben vagy a használati útmutatóban található.

**A képalkotó katéterre vonatkozó információk**

Az akusztikus teljesítmény a képalkotó katéterek modelljétől függ. A Boston Scientific Corporation által szállított valamennyi képalkotó katéterhez tartozik használati útmutató, amely tartalmazza az akusztikus teljesítményre vonatkozó pontos adatokat és táblázatokat.

Az FDA (USA) mérési irányelveit és a kifejezések magyarázatát az alábbi FDA-kiadvány tartalmazza: *„Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Információk a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek piacán érdekelt gyártók számára)* (2008. szeptember 9.). Ha rendelkezésre áll a mechanikai és/vagy termikus index, akkor az IVUS-kép jobb alsó részén, a képalkotó katétert azonosító felirat közelében megjelenik az MI/TI jelzés.

**A becsült in situ intenzitások kiszámítása**

A becsült térbeli in situ csúcsintenzitás a térbeli víz-csúcsértékekből számítható ki az alábbi egyenlettel:

$$I_{in\ situ} = I_{víz}\exp(-0{,}069 f_c z_{sp})$$

ahol $I_{in\ situ}$ a becsült in situ intenzitás, az $I_{víz}$ a vízben mért intenzitás, az $f_c$ az ultrahang középfrekvenciája MHz-ben, a $z_{sp}$ pedig a katéter felülete és a mérési pont közötti távolság centiméterben, jelen esetben 0,075 cm. Meg kell jegyeznünk, hogy az élő szövet összetett akusztikai tulajdonságai miatt a becsült in situ intenzitás nem egyezik meg feltétlenül a tényleges in situ intenzitással, ezért azt ennek megfelelően kell értelmezni.

### AZ AKUSZTIKUS TELJESÍTMÉNYT MEGADÓ TÁBLÁZAT AZ 1. SÁV ESETÉBEN

**Automatikus pásztázási üzemmód**

Transzducermodell: OptiCross HD és OptiCross 6 HD (60 MHz-es coronaria képalkotó katéter)

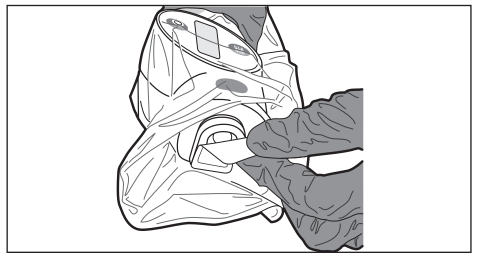
Működési mód: B

Rendszermodell: iLab Polaris többmodalitásos irányítórendszer, AVVIGO irányítórendszerek és Motoros meghajtóegységek

Alkalmazás(ok): Fetal Imaging & Other (Magzati képalkotás és egyebek)

**Megjegyzés:** Az FDA (USA) által 2008. szeptember 9-én kiadott „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Információk a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek piacán érdekelt gyártók számára) című útmutató dokumentum az intravaszkuláris ultrahangot a megengedett legnagyobb kimeneti akusztikus energia meghatározásának szempontjából az alkalmazások „Fetal Imaging & Other" (Magzati képalkotás és egyebek) elnevezésű csoportjába sorolja. **Ez a katéter nem alkalmazható magzati képalkotásra.**

9. Amikor készen áll az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységgel kompatibilis katéter bevezetésére, távolítsa el a matricát az előlapról, és dobja ki az előírásoknak megfelelően (9. ábra).



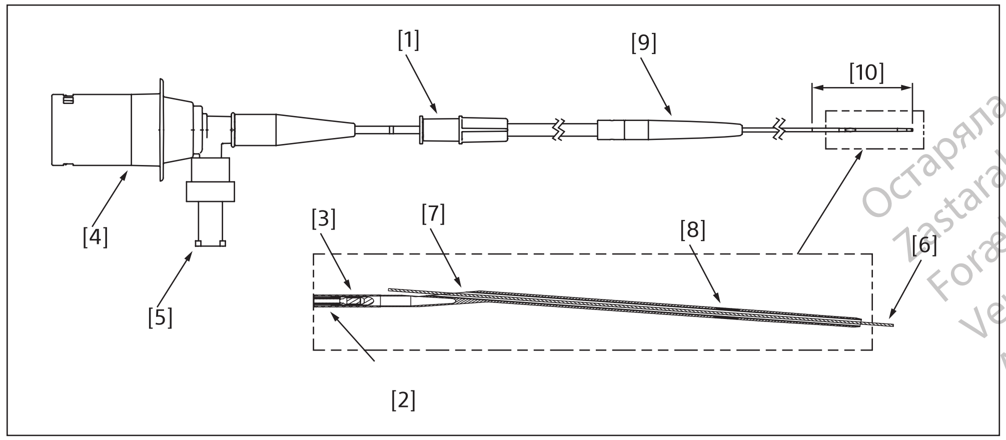
**9. ábra: A matrica eltávolítása**

10. A becsomagolt MDU5 PLUS motoros meghajtóegység most már készen áll a használatra.

**Hulladékkezelés**

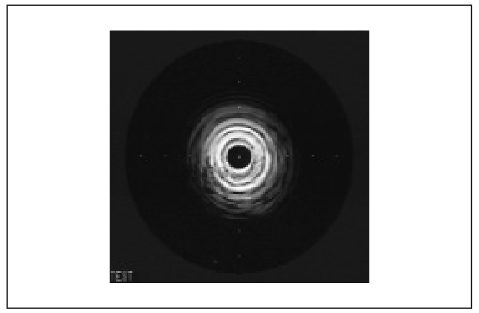
A fertőzésveszély és a mikrobiológiai veszélyek minimalizálása érdekében használat után a következő módon ártalmatlanítsa az eszközt és a csomagolását:

Használat után az eszköz és a csomagolása veszélyes biológiai anyagokat tartalmazhat. A veszélyes biológiai anyagokkal érintkezésbe került bármilyen eszközt és csomagolást veszélyes biológiai hulladékként, illetve az összes vonatkozó kórházi, országos és/vagy önkormányzati rendelkezéssel összhangban kell kezelni és ártalmatlanítani. Javasolt olyan biológiailag veszélyes hulladékok számára készült tartályt használni, amelyen fel van tüntetve a biológiai veszély szimbóluma. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe.



**1. ábra – Az OptiCross HD és az OptiCross 6 HD (60 MHz-es coronaria képalkotó katéter)**

1. Teleszkópos szár
2. Képalkotó mag
3. Transzducer
4. Proximális csatlakozó
5. Öblítőnyílás és visszacsapó szelep
6. Vezetődrót
7. Vezetődrót-kilépési nyílás
8. Sugárfogó marker
9. Disztális feszülésmentesítő
10. Hidrofil bevonat: 230 mm (minimum)



**2. ábra – Normál tesztkép**

**Az eljárás utáni teendők**

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozó hatóságnak.

**JÓTÁLLÁS**

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

**Védjegyek**

A következők a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab és AVVIGO.

Minden egyéb védjegy felett annak tulajdonosa rendelkezik.

**SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK**

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Contents
Tartalom

TU Includes Extension Tubing
Tartalmaz hosszabbító csőrendszert

SB Includes Motor Drive Sterile Bag
Tartalmazza a motoros meghajtóegység steril tasakját

SC Includes Stopcock
Tartalmazza a zárócsapot

SY Includes Syringe
Tartalmazza a fecskendőt

Insert Here
Ide illessze be

This Side Up
Ezzel az oldalával felfelé

GC R Recommended Guide Catheter
Ajánlott vezetőkatéter

GC Minimum Guide Catheter ID
Vezetőkatéter minimális belső átmérője

GW Maximum Guidewire OD
Vezetődrót legnagyobb külső átmérője

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**

**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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**1. táblázat – Akusztikus teljesítmény az 1. sáv esetében**

| AKUSZTIKUS TELJESÍTMÉNY | | | | MI | $I_{SPTA.3}$ (mW/cm²) | $I_{SPPA.3}$ (W/cm²) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Globális maximális érték** | | | | 0,390 | 3,426 | 160,251 |
| **Kapcsolódó akusztikai paraméterek** | $p_{r.3}$ | | (MPa) | 1,697 | | |
| | $W_0$ | | (mW) | | 0,021 | 0,021 |
| | $f_c$ | | (MHz) | 54,29 | 54,29 | 54,29 |
| | $z_{sp}$ | | (cm) | 0,086 | | 0,086 |
| | Sugárnyaláb méretei | 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 5 F/6 F | Az. | (cm) | | 0,267/0,303 | |
| | | Elev. | (cm) | | 0,053 | |
| **A működtetés szabály-ozásának feltételei** | Nincsenek olyan kezelőszervek, amelyekkel az akusztikus teljesítményt befolyásolni lehetne. | | | | | |

Az összes intenzitás- és összteljesítmény-érték mérési bizonytalansága +35,6% és –27,3% közé esik.
Az összes nyomásérték mérési bizonytalansága +17,8% és –13,7% közé esik.
Az összes középfrekvencia-érték mérési bizonytalansága +7,78% és –7,78% közé esik.

**2. táblázat – Szakkifejezések**

| SZAKKIFEJEZÉSEK | | |
|---|---|---|
| **Kifejezés** | **Definíció** | **Mértékegység** |
| **MI** | Mechanikai index, meghatározása: $MI = p_{r.3}/(f_c^{1/2})$ | n.a. |
| **$I_{SPTA.3}$** | Csökkentett névleges értékű intenzitás, térbeli időátlag csúcsértéke | mW/cm² |
| **$I_{SPPA.3}$** | Csökkentett névleges értékű intenzitás, térbeli impulzusátlag csúcsértéke | W/cm² |
| **$p_{r.3}$** | Csökkentett névleges értékű negatív csúcsnyomás a csökkentett névleges értékű maximális impulzusintenzitás integráljának helyén | MPa |
| **$W_0$** | Összteljesítmény | mW |
| **$f_c$** | Középfrekvencia | MHz |
| **$z_{sp}$** | A mérés helyének z-tengely-irányú távolsága | cm |
| **x-6 és y-6** | –6 dB a síkba befelé mozdulás (azimut) és a síkból kifelé mozdulás (eleváció) az x–y síkban, ahol a $z_{sp}$-t nyerjük | cm |
| **PD** | Az impulzus időtartama | µs |
| **PRF** | Impulzusismétlési frekvencia | Hz |
| **EDS** | Pásztázás belépési terjedelme a síkhoz viszonyított azimutnál és elevációnál | cm |

**Megjegyzés:** Mivel az iLab rendszer az ultrahang-generátor szempontjából azonos, a fent közölt akusztikusteljesítmény-értékek az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységgel használt iLab rendszerre is érvényesek.

### AKUSZTIKUS TELJESÍTMÉNY – AZ IEC 60601-2-37 SZABVÁNYNAK VALÓ MEGFELELÉS

**A körültekintő használatra vonatkozó nyilatkozat**

A rendszer működtetője felelős azért, hogy megértse a képalkotó rendszer és az ahhoz tartozó képalkotó katéterek által generált akusztikus teljesítmény kockázatát. Ugyancsak az ő felelőssége, hogy megfelelőképpen csökkentse az ilyen jellegű kockázatokat. Ezért a Boston Scientific Corporation olyan mechanikai és/vagy termikus jellemzőket adott meg, amelyek túlléphetik az IEC 60601-2-37 szabvány követelményeit.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a rendszer képernyőjén kijelzett mechanikai indexet (MI) nem igazították a véges amplitúdójú hatásokhoz.

**A képalkotó katéterre vonatkozó információk**

Az akusztikus teljesítmény a képalkotó katéterek modelljétől függ. A Boston Scientific Corporation által szállított valamennyi képalkotó katéterhez tartozik használati útmutató, amely tartalmazza az akusztikus teljesítményre vonatkozó pontos adatokat és táblázatokat.

Az IEC mérésekre és fogalom-meghatározásokra vonatkozó követelményei az IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment” (Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei) szabványban találhatók.

Ha rendelkezésre áll a mechanikai és/vagy termikus index, akkor az IVUS-kép jobb alsó részén, a képalkotó katétert azonosító felirat közelében megjelenik az MI/TI jelzés.

**3. táblázat – Az akusztikus teljesítményt megadó táblázat**

| **201.103. táblázat: AZ AKUSZTIKUS TELJESÍTMÉNYT MEGADÓ TÁBLÁZAT** (az IEC-60601-2-37 szabvány szerint) | | | |
|---|---|---|---|
| **Indexcímke** | | | ***MI*** |
| Maximális indexérték | | | 0,39 |
| Indexkomponens értéke | | | |
| Kapcsolódó akusztikai paraméterek | $p_{r,\alpha}$ $z_{MI}$ esetén | (MPa) | 1,697 |
| | $P$ | (mW) | |
| | $P_{1x1}$ | (mW) | |
| | $z_s$ | (cm) | |
| | $z_b$ | (cm) | |
| | $z_{MI}$ (a mechanikai index mélysége) | (cm) | 0,086 |
| | $z_{pii,\alpha}$ (A csillapított impulzusintenzitás integrálja csúcsértékének mélysége) | (cm) | 0,086 |
| | $f_{awf}$ | (MHz) | 54,29 |
| Egyéb adatok | $t_d$ | (µsec) | 0,029 |
| | $prr$ | (Hz) | 7680 |
| | $srr$ | (Hz) | 30 |
| | $n_{pps}$ | | 1 |
| | $I_{pa,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ esetén | (W/cm²) | 160,251 |
| | $I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ esetén | (mW/cm²) | 3,426 |
| | $I_{spta}$ $z_{pii}$ vagy $z_{sii}$ esetén | (mW/cm²) | 4,512 |
| | $p_r$ $z_{pii}$ esetén | (MPa) | 1,95 |
| **1. MEGJEGYZÉS:** Nincsenek olyan felhasználó által működtethető szabályozási lehetőségek, amelyek hatással lennének az ebben a táblázatban szereplő katéterértékekre.<br>**2. MEGJEGYZÉS:** Az Indexkomponens értéke nincs megadva, mert ehhez az IVUS rendszerhez csak egy üzemmód tartozik. | | | |

Az összes intenzitás- és összteljesítmény-érték mérési bizonytalansága +35,6% és –27,3% közé esik.
Az összes nyomásérték mérési bizonytalansága +17,8% és –13,7% közé esik.
Az összes középfrekvencia-érték mérési bizonytalansága +7,78% és –7,78% közé esik.

**4. táblázat – Szakkifejezések**

| SZAKKIFEJEZÉSEK | | |
|---|---|---|
| **Kifejezés** | **Definíció** | **Mértékegység** |
| **MI** | Mechanikai index, meghatározása: $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$ | n/a |
| **$C_{MI}$** | 1 MPa MHz$^{-1/2}$ | n/a |
| **$p_{r,\alpha}$** | A csillapított ritkulási akusztikus nyomás csúcsértéke | MPa |
| **$f_{awf}$** | Akusztikus munkafrekvencia | MHz |
| **P** | Kimeneti teljesítmény | mW |
| **TIS-Scan** | Lágyszöveti termikus index | n/a |
| **z** | A forrás és egy meghatározott pont közötti távolság | cm |
| **$A_{aprt}$** | –12 dB sugárteljesítményű terület | cm² |
| **$t_d$** | Az impulzus időtartama | µs |
| **prr** | Az impulzus ismétlésének frekvenciája | Hz |
| **$p_r$** | A ritkulási akusztikus nyomás csúcsértéke | MPa |
| **$I_{pa,\alpha}$** | A csillapított impulzusátlag intenzitása | W/cm² |
| **$I_{pi}$** | Az impulzusintenzitás integrálja | J/m² |
| **$I_{pi,\alpha}$** | A csillapított impulzusintenzitás integrálja | J/m² |

### KISZERELÉS

A csomag tartalma besugárzással STERILIZÁLVA kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést talál, hívja fel a Boston Scientific képviselőjét.

**Az eszköz adatai**

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

**Kezelés és tárolás**

**Üzemi környezet**

Környezeti hőmérséklet: 10 °C – 40 °C

Relatív páratartalom: 30% – 75%

Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa

**Szállítási környezet**

Hőmérséklet: -29 °C – 60 °C

Relatív páratartalom: Nem szabályozott

Légköri nyomás: Nem szabályozott

**Tárolási környezet**

Környezeti hőmérséklet: 15 °C – 30 °C

Relatív páratartalom: nem szabályozott

Légköri nyomás: nem szabályozott

### KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

**A biztonságos használathoz szükséges további eszközök**

- Megfelelő hosszúságú, 0,014 hüvelykes (0,36 mm-es) vezetődrót
- Megfelelő méretű és hosszúságú Bevezetőeszköz/Vezetőkatéter
- Heparinos sóoldat
- BSC iLab képalkotó konzol
- BSC MDU5 PLUS motoros meghajtóegység
- BSC steril szán

**Előkészületek**

**Megjegyzés:** A gyógyászati villamos készülékek esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ezt a berendezést (eszközt) a rendszer kísérő dokumentációjában szereplő EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

**Megjegyzés:** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékek működését.

**Megjegyzés:** Ezt a katétert a disztális végén az IPX7 követelményei szerint tesztelték.

**A. Használat előtti ellenőrzés**

Használat előtt figyelmesen nézze meg a csomagolást, hogy nincs-e bármiféle sérülés a steril védőcsomagoláson, és hogy nem sérült-e a katéter vagy valamelyik tartozék. Ne használjon potenciálisan szennyezett vagy hibás eszközt. Ha sérült a steril védőcsomagolás vagy a csomag tartalma, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific képviselőjével. A képalkotás megkezdése előtt a megfelelő működés biztosítása érdekében az eljárás során használandó összes eszközt gondosan meg kell vizsgálni. Ha az eszköz hibásnak tűnik, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific képviselőjével.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem járt-e le. Ne használja az eszközt a „Use By” (Szavatosság lejárta) dátum után. A terméket és csomagolását a kórházi, a kormányzati és/vagy az önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

**B. A katéter használatának előkészítése**

1. Lásd a felhasználói útmutató(k) beállítással foglalkozó részét, illetve az iLab képalkotó rendszer, az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység, az MDU5 PLUS steril tasak és az automatikus visszahúzó szán (ha használ ilyet) használati útmutatóját.

   **Megjegyzés:** Az alábbi lépések mindegyike steril technikát igényel.

2. Steril technikát alkalmazva távolítsa el a katétert és a tartozékokat a tálcáról. A teleszkópos szár segítségével húzza vissza a mozgatható képalkotó magot teljesen proximális helyzetbe. A képalkotó mag visszahúzásához NE alkalmazzon túl nagy erőt.
3. Töltse fel a 3 cm³ (3 cc) és a 10 cm³ (10 cc) térfogatú fecskendőket heparinos fiziológiás sóoldattal. Csatlakoztassa a 3 cm³-es (3 cc) és a 10 cm³-es (10 cc) fecskendőt a négyutas zárócsaphoz úgy, hogy a 3 cm³-es (3 cc) fecskendőt a négyutas zárócsap belső portjához csatlakoztatja. Ezután csatlakoztassa a szereléket a hosszabbítócsőhöz. Heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőkkel végzett átöblítéssel biztosítsa, hogy az összes levegő el legyen távolítva a szerelékből (a fecskendőkből, a zárócsapból és a hosszabbítócsőből). Csatlakoztassa a hosszabbítócsövet a katéter csatlakozóvégén található egyirányú szelephez. A 3 cm³-es (3 cc) öblítőfecskendő újratöltéséhez használjon tartályként egy 10 cm³-es (10 cc) fecskendőt.
4. Öblítse át a képalkotó katétert az előkészítő asztalon. A műveletet KÉTSZER, folyamatosan végezze el, és mindkét alkalommal 3 cm³ (3 cc) térfogatot használjon. Ne fejtsen ki túlzott nyomást! Vigye át a képalkotó katétert arra az asztalra, ahol a beavatkozás történik. Győződjön meg arról, hogy minden levegőt eltávolított a rendszerből.
5. Csatlakoztassa a képalkotó katétert az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységhez. Ehhez igazítsa egymáshoz a katétercsatlakozót és az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. Nyomja össze a katétercsatlakozót és az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, amíg a csatlakozó a helyére nem kattan. Annak ellenőrzésére, hogy a csatlakozó megfelelően rögzült-e az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységben, húzza meg óvatosan a csatlakozót. Ha helytelen vagy hiányzik a katéterazonosító: lásd a G2. szakaszt.
6. Óvatosan vegye ki a katétert a steril tárolótekercsből. Győződjön meg arról, hogy a képalkotó mag teljesen visszahúzott helyzetben van, és a katéter nincs szorosan feltekerve. Kapcsolja be az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, majd győződjön meg a katéter megfelelő működéséről: a monitoron részleges, fényes, koncentrikus gyűrűkből álló mintát kell látnia (2. ábra).
7. Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységgel végzett képalkotás során a teleszkópos szár segítségével hozza a képalkotó magot teljesen disztális helyzetbe.

   **Megjegyzés:** Mindig kapcsolja be az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet („ON” állás), mielőtt a teleszkóp használatával előretolná a képalkotó magot a katéterben.

8. Kapcsolja ki az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységnek ettől kezdve egészen a katéter in situ pozicionálásáig kikapcsolt állapotban kell lennie.
9. Szükség szerint töltse újra a 10 cm³-es (10 cc) fecskendőt, és ismét illessze a zárócsaphoz anélkül, hogy levegőt juttatna a vezetékbe.
10. Annak érdekében, hogy ne jusson levegő a katéter lumenébe, **NE** húzza vissza a képalkotó magot a katéter behelyezése előtt. A képalkotó magnak a katéter behelyezése előtti legkisebb mértékű visszahúzása is újabb öblítést tesz szükségessé.

    **Megjegyzés:** Ha a visszahúzó eszközt kívánja használni, akkor öblítse át még egyszer a katétert, miközben a képalkotó mag teljesen disztális helyzetben van, a katéter pedig a visszahúzó eszközhöz van csatlakoztatva.

    **Megjegyzés:** Ha az öblítés nehézkes a képalkotó mag legdisztálisabb helyzetében, akkor húzza vissza kézzel a képalkotó magot 3 mm – 5 mm-rel, majd ismételten végezze el az öblítést. Ezután kézzel tolja előre a képalkotó magot az eredeti, teljesen disztális helyzetébe.

    **Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy kezelése során ne törje meg a katétert.

**C. Az MDU5 PLUS steril tasak használatának előkészítése**

Lásd az MDU5 PLUS steril tasak használati útmutatójával foglalkozó részt.

**Eljárás**

**D. A vezetőkatéter behelyezése**

1. A szokásos gyakorlatnak megfelelően készítse elő a behatolási helyet bevezetőhüvellyel.
2. A képalkotó katéter bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a beteget
   a szokásos eljárások szerint előkészítették az intervenciós kezelésre.
3. Helyezze be a vezetőkatétert és az Y-adaptert. Vezesse be a vezetődrótot, majd tolja előre a vizsgálandó területre.

**E. A képalkotó katéter bevezetése a vezetőkatéterbe**

1. A síkosítóbevonat aktiválásához nedvesítse meg a képalkotó katéter hüvelyének disztális (kb. 23 cm-es) szakaszát heparinos fiziológiás sóoldattal. Mielőtt a katétert a vezetődrótra fűzi, mindig törölje le a vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. Fűzze be a vezetődrótot a képalkotó katéter disztális végébe (1. ábra). Tolja a vezetődrótot a képalkotó katéterbe, míg a vezetődrót ki nem lép a vezetődrót-kilépési nyíláson.

   **Megjegyzés:** Ajánlott olyan vezetődrótot használni, amely a disztális hegy közelében merevebb.

3. Vezesse be a képalkotó katétert a vezetőkatéterbe a kilépési pontig; ehhez szükség szerint használja a megfelelő proximális jelzést. Szorítsa meg a hemosztatikus szelepet a vezetőkatéter Y-adapterén. Csak annyira szorítsa meg, hogy megelőzze a folyadék/vér szivárgását. A túlzottan megszorított hemosztatikus szelep torzíthatja a képet, mert elhajlítja a forgó meghajtókábelt.
4. Kapcsolja be az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, és ellenőrizze, hogy ad-e képet a katéter. Ha a kép vibrál, akkor valószínűleg van még egy kis levegő a katéterben. Újra öblítse át a katétert úgy, hogy az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység be van kapcsolva („ON” állás – Képalkotás). Ne fejtsen ki túlzott nyomást! A képnek egyetlen fényes, koncentrikus gyűrűként kell megjelennie. Miután meggyőződött arról, hogy a kép stabil, a képalkotás leállításához nyomja meg az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység képalkotó gombját.

**F. A katéter behelyezése és a képalkotás**

1. Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység kikapcsolt állapotában („OFF” állás), fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a képalkotó katétert a vezetődróton, amíg a disztális jelzés legalább 3 cm-rel túl nem jut az ér/lézió vizsgálni kívánt szakaszán.
2. A katétertörzset és a vezetődrótot a helyén tartva kapcsolja be („ON” állás) az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, majd kézzel vagy a külön megvásárolható automatikus visszahúzó szánnal lassan húzza vissza a képalkotó magot annak mozgástartománya mentén (legfeljebb 15 cm-rel) a vizsgálandó területről történő képalkotáshoz. Húzza vissza és tolja előre a magot, szükség szerint.

   **Megjegyzés:** Mindig kapcsolja be („ON” állás) az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, mielőtt előretolná vagy visszahúzná a képalkotó magot a katéterben.

   **Megjegyzés:** Ha a kép elhalványul: lásd a G3. és a G4. szakaszt.

3. A képalkotás befejeztével tolja előre teljesen a képalkotó magot, és kapcsolja ki („OFF” állás) az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. Tartsa a vezetődrótot ebben a helyzetben, és távolítsa el a képalkotó katétert.
4. Ha vissza kell vezetni a képalkotó katétert, öblítse át a katétert a 3 cm³-es (3 cc) fecskendővel, majd tekerje fel, és tegye félre az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet és az automatikus visszahúzó szánt, ha használ ilyet.

   **Megjegyzés:** Ha többszöri bevezetésre van szükség, akkor a katétersterilitás megőrzése érdekében a katétert nem szabad leválasztani az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységről.

5. Amikor készen áll a képalkotó katéter visszavezetésére, akkor végezzen még egyszer öblítést a 3 cm³-es (3 cc) fecskendővel.
6. A visszavezetés előtt ellenőrizze, hogy a visszahúzás közben nem sérült-e meg a vezetődrót-kilépési nyílás.

**G. Hibaelhárítás**

1. Ha a katéter teleszkópja felől vibrációt érez a képalkotó mag előretolásakor, akkor állítsa le a képalkotást. Állítsa be a hüvely helyzetét úgy, hogy a képalkotó ablak a lehető legegyenesebben álljon. Indítsa el újból az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, majd tolja előre ismét a képalkotó magot. Ha ezt követően manipulálja a katétert, ügyeljen arra, hogy a képalkotó mag ne akadjon el.
2. Ha a rendszer nem ismeri fel a képalkotó katétert, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselőjével, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Ha a használat közben a kép elhalványul, vagy ha öblítés után továbbra is árnyékos területek vannak jelen in situ, akkor levegőbuborékok lehetnek a disztális képalkotóablak-lumenben. Húzza ki a katétert, és ismételje meg az öblítést a B. szakasz („A katéter használatának előkészítése”) 4. lépésében ismertetett módon.
4. Ha a képminőség nem javítható öblítéssel, akkor lehetséges, hogy meghibásodott a meghajtókábel vagy meglazult az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység csatlakozója. Állítsa le a képalkotást, és ellenőrizze, hogy a katétercsatlakozó teljesen illeszkedik-e az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységhez. Ha a csatlakozó teljesen illeszkedik, és az állapot továbbra is fennáll, húzza ki a katétert. Indítsa újra az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy forog-e a képalkotó mag. Ha nem forog, küldje vissza a katétert elemzés (bevizsgálás) céljából a Boston Scientific képviselőjének.

**Hulladékkezelés**

A használatot követően az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolását biológiailag veszélyes hulladékként, vagy a vonatkozó intézményi, országos vagy önkormányzati rendeleteknek megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani. Javasolt olyan biológiailag veszélyes hulladékok számára készült tartályt használni, amelyen fel van tüntetve a biológiai veszély szimbóluma. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe.

**Az eljárás utáni teendők**

Vizsgálja meg a beteget, hogy nincs-e hematoma vagy vérzés egyéb jele a behatolás helyén.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

### INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, amikor a képalkotó katéter intervenciós eljárásban való használata kapcsán tájékoztatja a betegeket:

- Ismertesse a kockázatokat (beleértve a jelen dokumentumban felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket is) és az előnyöket mind a képalkotó katéter, mind a várhatóan szükséges egyéb beavatkozások tekintetében.
- Kérdezzen rá, hogy van-e a betegnek allergiája; hívja fel a figyelmet a kontrasztanyagra esetleg allergiás betegeknél fennálló kockázatra.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve a kontrollvizsgálatokra vonatkozó követelményeket, az életmódot érintő változtatásokat, a gyógyszerezést és az otthoni ápolásra vagy a rehabilitációra vonatkozó irányelveket is.

### REFERENCIÁK

Az orvosnak tanulmányoznia kell a képalkotó katéterek aktuális gyakorlataival kapcsolatos legfrissebb szakirodalmat.

**JÓTÁLLÁS**

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

**Védjegyek**

A következők a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab és AVVIGO.
Minden egyéb védjegy felett annak tulajdonosa rendelkezik.

# MDU5 PLUS™ Sterile Bag

## Steril zacskó az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységhez

**℞ ONLY**

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Tartsa be az ebben az útmutatóban foglalt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél. A Boston Scientific az orvosra bízza az eljárás előre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok közlését a beteggel.

### ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS ÉS NYILATKOZAT

A csomag tartalma besugárzással STERILIZÁLVA kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést talál, hívja fel a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

### ESZKÖZLEÍRÁS

**Tartalom**

MDU5 PLUS steril tasak (a továbbiakban „tasak”).

**Működési elv**

Ez az eszköz hatékony, jól illeszkedő védőborítást biztosít az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység számára.

**Anyagok**

Az MDU5 PLUS steril tasak elsődlegesen polietilénből készül.

**Nem pirogén**

Az eszköz a beteggel érintkező valamennyi alkatrész tekintetében teljesíti a pirogének határértékére vonatkozó követelményeket.

**Felhasználói információk**

Az eszközt az invazív kardiológia módszereiben és az alkalmazandó megközelítésben megfelelően jártas orvosnak kell alkalmaznia.

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az MDU5 PLUS steril tasak segítségével becsomagolható a motoros meghajtóegység az intravaszkuláris, ultrahanggal végzett beavatkozások elvégzése során, hogy fenntartható legyen a steril tér, és meg lehessen akadályozni, hogy mikroorganizmusok, testnedvek és anyagmaradványok kerüljenek a betegre és az egészségügyi dolgozóra.

**A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat**

Az MDU5 PLUS steril tasak a motoros meghajtóegység beborítására szolgál az intravaszkuláris ultrahangos eljárások során, hogy csökkenjen a szennyeződés kockázata.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló**

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

### ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

### FIGYELMEZTETÉSEK

Nincs ismert figyelmeztetés.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nincs ismert óvintézkedés.

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Nincs ismert nemkívánatos esemény.

### KISZERELÉS

A csomag tartalma besugárzással STERILIZÁLVA kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést talál, hívja fel a Boston Scientific képviselőjét.

**Az eszköz adatai**

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

**Kezelés és tárolás**

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.

### KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

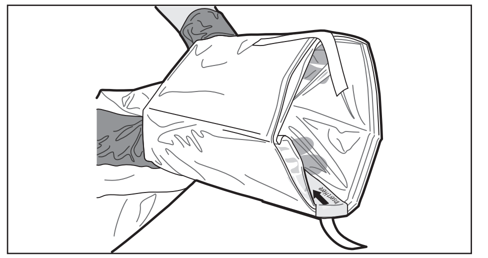
**A. Használat előtti ellenőrzés**

Használat előtt figyelmesen nézze meg a csomagolást, hogy nincs-e bármiféle sérülés a steril védőcsomagoláson, és nem sérült-e meg a tasak. Ne használjon potenciálisan szennyezett vagy hibás eszközt. Ha sérült a steril védőcsomagolás vagy a csomag tartalma, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific képviselőjével.
Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem járt-e le. Ne használja az eszközt a „Use By” (Szavatosság lejárta) dátum után. A terméket és csomagolását a kórházi, a kormányzati és/vagy az önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

**B. Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység becsomagolása**

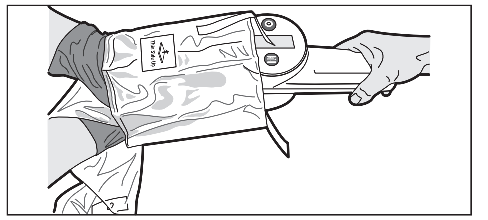
Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység becsomagolásához két ember szükséges – az egyik személynek a steril területen belül, a másiknak pedig a steril területen kívül kell tartózkodnia. Megfelelő steril technika alkalmazása:

1. A nem steril területen tartózkodó operátor nyissa ki a tasak védőborítását.
2. A steril területen tartózkodó operátor vegye ki a tasakot a védőborításból.
3. A steril területen tartózkodó kezelőszemély nyissa szét a tasakot úgy, hogy az „Insert Here” (Ide illessze be) matrica az egyik végén, az előlap pedig a másik végén legyen.
4. A steril területen tartózkodó kezelőszemély nyúljon bele a tasakba, fogja meg annak legbelső redőit, majd nyissa ki a tasakot, hogy a nem steril területen tartózkodó kezelőszemély bele tudja tenni az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. Az „Insert Here” (Ide illessze be) matrica segítségével egyszerűen megtalálható a tasak nyílása (3. ábra).



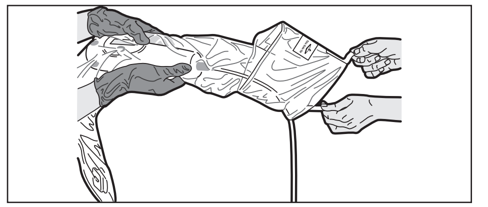
**3. ábra: A tasak kinyitása**

5. A nem steril területen tartózkodó operátor ezután helyezze be az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet a nyílásba oly módon, hogy az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység felső része a tasakon lévő „This Side Up” (Ezzel az oldalával felfelé) matricához illeszkedjen (4. ábra).



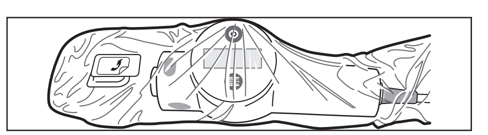
**4. ábra: Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység behelyezése**

6. A steril területen tartózkodó operátor ezután fogja meg a beborított MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. A nem steril területen tartózkodó operátor fogja meg és kezdje el húzni a füleket, amíg a tasak teljes hosszában ki nem nyílik (5. ábra).



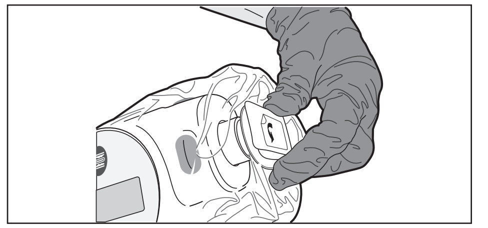
**5. ábra: A tasak kihajtása**

7. A tasak igazításakor csak addig tolja előre a tasakba az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet, amíg az éppen bele nem illeszkedik. A steril területen tartózkodó operátornak nem kell a tasak előlapjáig előretolnia az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységet. Az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység elülső része és a tasakon lévő előlap között maradhat egy kis hely (6. ábra).

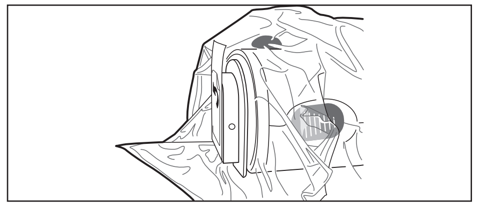


**6. ábra: Az elhelyezett tasak**

8. Ahhoz, hogy a tasak megfelelően illeszkedjen az MDU5 PLUS motoros meghajtóegységhez, a steril területen tartózkodó operátornak egy vonalba kell illesztenie a tasak előlapját az MDU5 PLUS motoros meghajtóegység elülső részével (7. ábra), majd enyhén meg kell nyomnia, hogy az előlap rögzüljön. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön semmilyen anyag az előlap és az elülső rész közé. Ha a csatlakozás körüli területen és a csatlakozáson túl plusz tasakrész marad, az nem jelent problémát (8. ábra).



**7. ábra: Az előlap rögzítése**



**8. ábra: Rögzített előlap**

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, hu, 51393430-06B