

Etter prosedyren

Enhver alvorlig hendelse forbundet med denne enheten skal rapporteres til produsenten samt til relevante lokale tilsynsmyndigheter.

GARANTI

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for garantiinformasjon.

Varemerke

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper: OptiCross, MDUS PLUS, iLab og AVVIGO.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

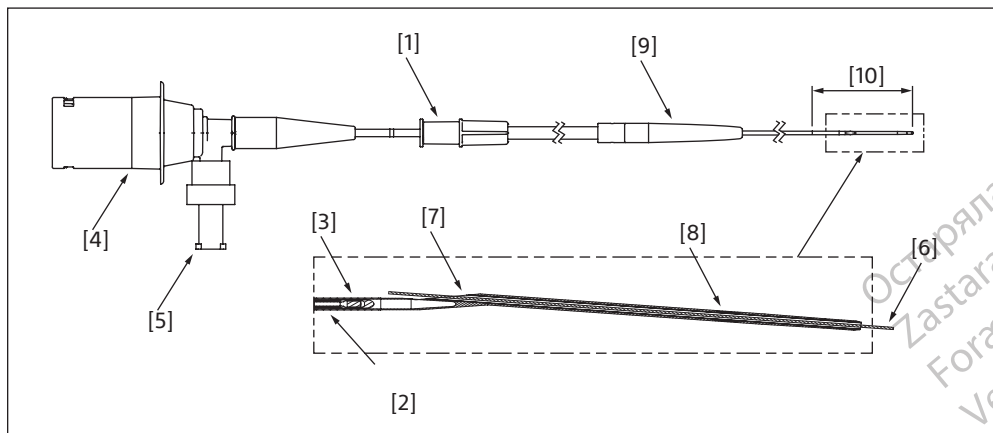
Figur 9. Fjerne klistermerke

10. MDUS PLUS-motordrivneheten, plassert i posen, er nå klar til bruk.

Kassering

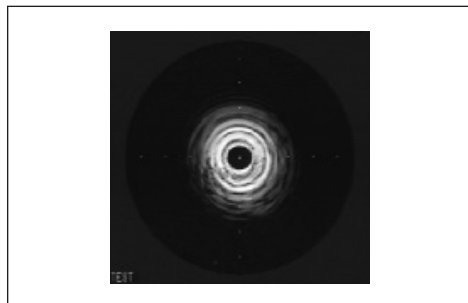
For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell fare etter bruk må du kassere enheten og emballasjen på følgende måte:

Etter bruk kan enheten og emballasjen inneholde biologisk farlig stoffer. Enhver enhet og emballasje som har kommet i kontakt med biologisk farlige stoffer skal behandles og kastes som biologisk farlig avfall eller behandles og kastes i samsvar med gjeldende sykehus, administrative og/eller lokale myndigheters forskrifter. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.



Figur 1. OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz koronar ultralydkatetre)

- | | | | |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Teleskopskaft | 4. Proksimal hub | 7. Levevaierens utgangsport | 10. Hydrofilt belegg: 230 mm min. |
| 2. Ultralydkjerne | 5. Skylleport og sikkerhetsventil | 8. Røntgentett markør | |
| 3. Transduser | 6. Levevaier | 9. Distal strekkavlastning | |



Figur 2. Normalt testbilde

- Contents (Innhold)
- Includes Extension Tubing (Inkluderer forlengelsesslange)
- Includes Motor Drive Sterile Bag (Inkluderer steril pose for motordrivnehet)
- Includes Stopcock (Inkluderer stoppekran)
- Includes Syringe (Inkluderer sprøyte)
- Insert Here (Settes inn her)
- This Side Up (Denne siden opp)
- Recommended Guide Catheter (Anbefalt ledekateter)
- Minimum Guide Catheter ID (Minimum ledekateter-ID)
- Maximum Guidewire OD (Maksimum wire diameter for ledevaier)

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.



Boston Scientific

Materiale

Inneholder kobolt: CAS No. 7440-48-4 – EC No. 231-158-0. Definert som et IB kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk middel ifølge EU-kommisjonen i en konsentrasjon på over 0,1 % vektprosent.

Merk: Denne enheten er laget med en metallegering som inneholder kobolt. Nåværende vitenskapelig evidens støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinsk utstyr, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

Ikke-pyrogen

Dette produktet oppfyller spesifikasjonene for pyrogene grenseverdier for alle pasientnære deler.

Brukerinformasjon

Intravaskulære ultralydundervisninger av koronar anatomi skal kun utføres av leger som har erfaring i intervensjonskardiologi eller intervensjonsradiologi og intravaskulære ultralydteknikker, samt i den bestemte metoden som skal brukes, på et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Intravaskulær ultralydundervisning er indisert for pasienter som er kandidater for transluminale, koronare intervensjonsprosedyrer.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Dette kateteret er kun ment for ultralydundervisning av koronar, intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydundervisning er indisert for pasienter som er kandidater for transluminale, koronare intervensjonsprosedyrer.

Erklæring om klinisk nytte

OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz koronar ultralydkatetre) gir visualisering av koronar for å hjelpe til med å ta beslutninger om intervensjoner i koronarvaskulaturen.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

Kunder i EU skal bruke enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av dette ultralydkateteret er kontraindisert i tilfeller der innføring av et hvilket som helst kateter ville utgjøre en fare for pasienten. Kontraindikasjonene omfatter også følgende:

- Bakteriemi eller sepsis
- Allvorige koaguleringsforstyrrelser
- Pasienten er diagnostisert med spasme i koronararterier
- Pasienten er ikke egnet for CABG-kirurgi
- Pasienten er ikke egnet for PTCA (perkutane transluminale koronar angioplastikk)
- Allvorig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- Bruk av ultralydkateter for å krysse en total okklusjon

ADVARSLER

- Bruk ikke produktet etter den angitte "Use By" (Brukes innen)-datoen. Bruk av et produkt som er for gammelt, kan føre til pasientskade på grunn av produktforringelse.
- Kateteret har ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Forsøk ikke å reparere eller andre komponenter på kateterenheten. Bruk av et kateter som er blitt endret, kan føre til dårlig bildekvallitet eller komplikasjoner for pasienten.
- Det er ikke tillatt å endre dette utstyret.
- Luft som er fanget i kateteret eller skyllestyret, kan potensielt føre til personskade. Forsikre deg alltid om at all luft er fjernet fra kateteret og skyllestyret før kateteret føres inn i vaskulaturen.
- Sørg for at det aldri blir knekk eller kraftig bøy på kateteret, og at det aldri kommer i klem. Dette kan føre til dårlig kateterytelse, kartraume eller komplikasjoner for pasienten. En innstikkvinkel på mer enn 45° anses som for stor.
- Den belagte enheten må verken manipuleres, fremføres og/eller trekkes tilbake gjennom en metallkanyle eller nål. Manipulasjon, fremføring og/eller tilbakeføring gjennom en slik metallnål kan føre til ødeleggelse og/eller separering av det ytre hydrofile belegget, noe som resulterer i gjenværende beleggmateriale i vaskulaturen, noe som kan forårsake bivirkninger og kreve ytterligere intervensjon.
- Ultralydkateteret skal aldri føres frem eller trekkes tilbake med ultralydkateteret uten at dette visualiseres under fluoroskopi, fordi det kan føre til kartraume eller komplikasjoner for pasienten.
- Kateteret skal ikke føres frem hvis du merker motstand. Kateteret skal aldri tvinges gjennom lumen med mindre diameter enn selve kateteret, eller gjennom en trang stenose. Et kateter som føres frem med makt, kan bli skadet og føre til kartraume eller komplikasjoner for pasienten.
- Når kateteret føres gjennom et stentet kar og ledevaieren ikke er fullstendig innkapslet i kateteret, kan stenten henge seg opp i overgangen mellom kateter og ledevaier, slik at kateteret/ledevaieren blir sittende fast, kateterspissen løsner og/eller stenten forflyttes. Vær forsiktig når du fjerner kateteret fra et stentet kar.
- Hvis du merker motstand når kateteret trekkes ut, skal du bestemme årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi og deretter fjerne hele systemet som én enhet. Et kateter som fjernes med makt, kan forårsake kartraume eller komplikasjoner for pasienten.
- Når et kateter skal føres frem igjen etter utlosning av stent(er), skal kateteret aldri føres frem over en ledevaier som går gjennom én eller flere masker i stentnettingen. Det kan skje at en ledevaier går gjennom én eller flere masker i stentnettingen når den føres gjennom stenten(e) igjen. Påfølgende fremføring av kateteret kan føre til at kateteret og stenten(e) hektes fast i hverandre, slik at kateteret/ledevaieren blir sittende fast, kateterspissen løsner og/eller stenten forflyttes. Vær forsiktig når du fjerner kateteret fra et stentet kar.
- Stenter som ikke ligger helt tett mot karveggen, overlappende stenter og/eller små, stentede kar med distal vinkling kan føre til at kateteret setter seg fast i stenten når det trekkes tilbake. Når du trekker inn kateteret, kan separasjon av en ledevaier fra et ultralydkateter eller bøyning av ledevaieren føre til knekking av ledevaieren, skade på kateterets distale spiss og/eller kartraume. Den bøyde ledevaieren eller den skadede spissen kan henge seg opp i stenten slik at kateteret setter seg fast.
- Hvis det er nødvendig å føre inn kateteret flere ganger, skal det ikke koples fra MDUS PLUS-motordrivneheten, for å sikre at steriliteten opprettholdes.

FORHOLDSREGLER

- Forsøk ikke å kople kateteret til annet elektronisk utstyr enn det som er tiltenkt systemet ettersom det da ikke er sikkert at kateteret fungerer som det skal.
- Forøk aldri å kople kateteret til eller fra mens motoren går. Dette kan skade koblingen.

- Hvis det er vanskelig å føre ledevaieren inn i den distale enden av kateteret, skal du undersøke om utgangsporten for ledevaieren er skadet for du fører kateteret inn i vaskulaturen. Hvis utgangsporten for ledevaieren er skadet, kan det føre til større motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake.
- Ultralydkateteret skal aldri føres frem uten støtte fra en ledevaier. Det kan gjøre det vanskelig å nå frem til undersøkelsesområdet eller føre til knekk på kateterets distale spiss.
- Før aldri den distale spissen på ultralydkateteret frem til den svært myke enden av ledevaieren. Denne delen av ledevaieren vil ikke gi tilstrekkelig støtte til kateteret. Hvis kateteret føres frem til denne posisjonen, kan det være det ikke følger ledevaieren når det trekkes tilbake, og at ledevaieren bukker seg i en sløyfe som kateteret kan komme til å trekke med seg langs insiden av karet, slik at den hekter seg fast i spissen på ledekateteret. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig å fjerne kateterenheten, ledevaieren og ledekateteret som én enhet. Hvis kateteret kommer for nær enden av ledevaieren, skal du føre frem ledevaieren mens du holder ultralydkateteret i ro. Hvis dette ikke lykkes, skal du trekke ut kateteret og ledevaieren som én enhet.
- Ultralydkateteret skal aldri føres frem eller trekkes tilbake uten at ultralydkjernen er i helt distal posisjon i forhold til ultralydvinduet, da dette kan føre til knekk på kateteret.
- Kontroller kateteret nøye under og etter prosedyren med tanke på eventuell skade som kan ha oppstått under bruk. Hvis kateteret føres inn flere ganger, kan utgangsporten på kateteret bli skadet/endret slik at kateteret lettere hekter seg opp i stenten. Vær forsiktig når kateteret føres inn og/eller trekkes tilbake, for å unngå at utgangsporten skades.
- Sørg alltid for å slå MDUS PLUS "OFF" (av) for ultralydkateteret trekkes tilbake, da motordrivneheten ellers kan bli overbelastet.
- Enheten kan inneholde kobolt, men det anses ikke å være farlig.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være assosiert med vaskulær avbildning inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon
- Angina
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- Blødning/hematom
- Dødsfall
- Emboli (luft, fremmedlegeme, vev, trombe)
- Hjertearytmier inkludert, men ikke begrenset til ventrikeltakykardi, atrie-/ventrikelflimmer og flaksende hjerteblokk
- Hjertestans
- Hjertepanone/ perikardeffusjon
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Karokklusjon og brå lukking
- Kartraumer inkludert, men ikke begrenset til disseksjon og perforering
- Kirurgisk intervensjon fordi utstyret henger seg opp
- Myokardinfarkt
- Myokardiskemi
- Strålingsskade
- Trombose

SAMSVAR MED STENDERER

Forholdsregler for akustisk utgang

I prinsippet er det alltid en fordel å minimere den akustiske utgangen på pasienten. Det er én skanningsparameter som kan varieres, noe som kan gi ending i det utstrålte ultralydfeltet. Motorhastigheten (ammehastigheten) kan variere nedover fra den forhåndsinnstilte verdien på 30 rammer per sekund. Den maksimale intensiteten in situ genereres når motorhastigheten er 30 rammer per sekund. Vær oppmerksom på at forsterkningsinnstillingen ikke kan endre intensiteten in situ.

I brukerhåndboken eller bruksanvisningen finner du mer informasjon om akustisk utgangseffekt.

Informasjon om ultralydkateteret

Den akustiske utgangseffekten varierer mellom de ulike ultralydkatetermodellene. Alle ultralydkatetre fra Boston Scientific Corporation leveres med en bruksanvisning med instruksjoner og tabeller som spesifiserer den akustiske utgangseffekten.

FDAs (USA) retningslinjer for målinger og definisjoner av termer finner du i FDA-publikasjonen: "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informasjon for produsenter som søker markedsgodkjenning av diagnostiske ultralydsystemer og transdusere) (9. september 2008). Der mekanisk og/eller termisk indeks er rapportert, vises MI/TI nederst til høyre på IVUS-bildet, ved siden av ultralydkateterets ID.

Beregning av estimert intensitet in situ

Høyeste estimerte, spatiale intensitet in situ beregnes ut fra høyeste spatiale verdi i vann ved hjelp av følgende formel:

$$I_{\text{in situ}} = I_{\text{vann}} \exp(-0,069f_z^2)$$

der I_{vann} er estimert intensitet in situ, $I_{\text{in situ}}$ er målt intensitet i vann, f er middefrekvensen for ultralyd i MHz og z er avstanden fra kateterets overflate til målepunktet i cm, i dette tilfellet 0,075 cm. Vær oppmerksom på at på grunn av de komplekse akustiske egenskapene i levende vev, er det ikke sikkert at den estimerte intensiteten in situ er lik den reelle intensiteten in situ, og den må derfor ikke tolkes slik.

TABELL FOR RAPPORTERING AV AKUSTISK UTGANGSEFFEKT PÅ SPOR 1

Modus for automatisk skanning

Transdusermodell: OptiCross HD og OptiCross 6 HD (60 MHz koronar ultralydkatetre)

Driftsmodus: B

Systemmodell: iLab Polaris Flermodal veiledningssystem, AVVIGO Guidance System og motordrivneheter

Bruksområder: Fetal Imaging & Other (fosterbilder og annet)

Merk: FDAs (USA) veiledningsdokument "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informasjon for produsenter som søker markedsgodkjenning av diagnostiske ultralydsystemer og transdusere), datert 9. september 2008, klassifiserer intravaskulær ultralyd innenfor bruksområdet "Fetal Imaging & Other" (Ultralydundervisning av foster og annet) for å bestemme maksimal tillatt akustisk utgangseffekt. **Kateteret er ikke egnet for fosterbilder.**

Tabell 1. for rapportering av akustisk utgangseffekt for spor 1

AKUSTISK UTGANGSEFFEKT		MI	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)
Global maksimumsverdi				
	$p_{0,3}$	(MPa)	1,697	
	W_0	(mW)	0,021	0,021
	f_c	(MHz)	54,29	54,29
	z_{50}	(cm)	0,086	0,086
Tilknyttede akustiske parametere	Stråledi-mensjoner	X-6 (cm)		0,039 2
		y-6 (cm)		0,037 1
	PD	(μsek)	0,029	0,029
	PRF	(Hz)	7 680	7 680
	EDS 5F/6F	Az (cm)		0,267/0,303
		Elev (cm)		0,053
Brukerkontroll-betingelser				
Ingen brukerkontroller påvirker den akustiske utgangseffekten				

Alle verdier for intensitet og total effekt har en usikkerhet på +35,6 % til -27,3 %.
Alle trykkverdier har en usikkerhet på +17,8 % til -13,7 %.
Alle middelfrekvensverdier har en usikkerhet på +7,78 % til -7,78 %.

Tabell 2. Terminologi

TERMINOLOGI		Enheter
MI	Mekanisk indeks, definert som MI = $p_{0,3} / (f_c^{1/2})$	-
$I_{SPPA,3}$	Redusert intensitet, høyeste spatiale intensitet i gjennomsnitt for hele perioden	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Redusert intensitet, høyeste spatiale intensitet i gjennomsnitt for pulsens varighet	W/cm ²
$p_{0,3}$	Redusert høyeste negative trykk på et sted med maksimal, redusert pulsintensitetsintegral	MPa
W_0	Total effekt	mW
f_c	Middelfrekvens	MHz
z_{50}	Avstanden i z-aksens retning der målingene ble gjort	cm
X-6 og y-6	-6 dB-dimensjoner for asimut og elevasjon ved x-y-planet der z_{50} innhentes	cm
PD	Pulsvarighet	μs
PRF	Pulsrepetisjonsfrekvens	Hz
EDS	Inngangsdimensjoner for skanning for asimut og elevasjon til et plan	cm

Merk: Siden iLab-systemet er identisk med hensyn til ultralydgeneratoren, gjelder de akustiske utgangsverdiene ovenfor også for iLab-systemet med MDUS PLUS-motordrivenheten.

AKUSTISK UTGANGSEFFEKT – SAMSVAR MED IEC 60601-2-37
Erklæring om fornuftig bruk

Det er ansæret til brukeren av systemet å forstå risikoen forbundet med den akustiske utgangseffekten som genereres av ultralydssystemet og de tilknyttede ultralydkatetrene. Brukeren har også ansæret for å handle fornuftig for å redusere denne risikoen. Boston Scientific Corporation har derfor rapportert mekanisk og/eller termisk indeks som kan overskride kravene i IEC 60601-2-37.

Vær oppmerksom på at den mekaniske indeksen (MI) som vises på systemets skjerm, ikke er korrigert for endelige amplitudeeffekter.

Informasjon om ultralydkateteret

Den akustiske utgangseffekten varierer mellom de ulike ultralydkatetermodellene. Alle ultralydkatetre fra Boston Scientific Corporation leveres med en bruksanvisning med instruksjoner og tabeller som spesifiserer den akustiske utgangseffekten.

IEC-krav til målinger og definisjon av begreper finnes i IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Spesielle krav til sikkerheten til medisinsk ultralyddiagnose- og overvåkingssystem).

Der mekanisk og/eller termisk indeks er rapportert, vises MI/ TI nederst til høyre på IVUS-bildet, ved siden av ultralydkateterets ID.

Tabell 3. Rapporteringstabell for akustisk utgang

Tabell 201.103 RAPPORTERING AV AKUSTISK UTGANGSEFFEKT (i samsvar med IEC 60601-2-37)			MI
Indeksnavn			MI
Maksimal indekssverdi			0,39
Indekskomponentverdi			
Tilknyttede akustiske parametere	$p_{0,3}$ på z_{MI}	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P_{1x1}	(mW)	
	z_{c1}	(cm)	
	z_{c2}	(cm)	
	z_{MI} (dybde for mekanisk indeks)	(cm)	0,086
	$z_{MI,0}$ (dybde for høyeste dempet pulsintensitetsintegral)	(cm)	0,086
	f_{out}	(MHz)	54,29
Andre opplysninger	t_{50}	(μsek)	0,029
	PRF	(Hz)	7680
	STR	(Hz)	30
	n_{50}		1
$I_{0,0}$ på $z_{MI,0}$	(W/cm ²)	160,251	
$I_{SPPA,0}$ på $z_{MI,0}$ OR $z_{MI,0}$	(mW/cm ²)	3,426	
$I_{0,0}$ på z_{MI} eller z_{MI}	(mW/cm ²)	4,512	
p_r på z_{MI}	(MPa)	1,95	
MERK 1: Det er ingen brukerkontroller som påvirker kateterverdiene som er gitt i denne tabellen.			
MERK 2: Indekskomponentverdien er ikke spesifisert, ettersom det bare finnes et driftsmodus for dette IVUS-systemet.			

Alle verdier for intensitet og total effekt har en usikkerhet på +35,6 % til -27,3 %.

Alle middelfrekvensverdier har en usikkerhet på +7,78 % til -7,78 %.

Tabell 4. Terminologi

TERMINOLOGI		Enheter
MI	Mekanisk indeks, definert som MI = $\frac{p_{0,3} f_c^{-1/2}}{C_M}$	-
C_M	1 MPa MHz ^{-1/2}	-
$p_{0,3}$	Redusert høyeste fortynnede akustiske trykk	MPa
f_c	Akustisk arbeidsfrekvens	MHz
P	Utgangseffekt	mW
TIS-skanning	Termisk indeks for bløtvev	-
z	Avstand fra kilden til et bestemt punkt	cm
S_{MI}	-12 dB utgangsstråleområde	cm ²
t_p	Pulsvarighet	μs
PRR	Pulsrepetisjonsfrekvens	Hz
p_r	Høyeste fortynnede akustiske trykk	MPa
$I_{0,0}$	Redusert gjennomsnitt for pulsens intensitet	W/cm ²
I_{MI}	Pulsintensitet integert	J/m ²
$I_{0,0}$	Dempet pulsintensitetsintegral	J/m ²

LEVERING

Innholdet er STERILISERT med stråling før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt Boston Scientific-forhandleren hvis du finner skader.

Enhetsinformasjon

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsikket for bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring
Bruksmiljø

Omgivelsestemperatur: 10 °C til 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: Ikke kontrollert

Atmosfærisk trykk: Ikke kontrollert

Oppbevaringsmiljø

Omgivelsestemperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfuktighet: Ikke kontrollert

Atmosfærisk trykk: Ikke kontrollert

INSTRUKSJONER FOR BRUK
Ytterligere utstyr for sikker bruk

- 0,014 in (0,36 mm) ledeveier av relevant lengde
- Innfører/ledekateter med passende størrelse og lengde
- Heparinisert saltvann
- BSC iLab bildekontroll
- BSC MDUS PLUS motordrivenhet
- BSC steril tilbaketrekingsenhet

Klargjøring

Merk: Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Utstyret (enheten) må installeres og tas i bruk i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i dokumentasjonen som følger med avbildningssystemet.

Merk: Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

Merk: Dette kateteret er testet i henhold til IPX7 i den distale enden.

A. Kontroll før bruk

Før bruk skal du kontrollere at pakningens sterile forsegling er intakt, og at det ikke er skader eller defekter på kateteret eller tilbehøret. Utstyr som kan være kontaminert eller defekt, må ikke brukes. Hvis den sterile barrieren er brutt eller innholdet er skadet, skal du kontakte Boston Scientific-forhandleren. Før ultralydundersøkelsen skal alt utstyr som skal brukes under prosedyren, kontrolleres nøye for å være sikker på at det fungerer som det skal. Hvis produktet ser ut til å være skadet, skal du kontakte Boston Scientific-forhandleren.

Før bruk skal du forsikre deg om at produktet ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes etter den angitte "Use By" (Brukes innen)-datoen. Produktet og emballasjen skal kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

B. Klargjøring før bruk av kateteret

1. Se kapitlet om oppsett i brukerhåndboken eller bruksanvisning for iLab ultralydsystem, MDUS PLUS motordrivenhet, MDUS PLUS steril pose og automatisk tilbaketrekingsenhet (hvis dette brukes).

Merk: Alle de følgende trinnene må utføres med steril teknikk.

2. Ta kateteret og tilbehøret ut av brettet ved bruk av steril teknikk. Trekk den bevegelige ultralydkjernen helt tilbake til proksimal posisjon via teleskopskafet. Trekk IKKE for hardt når ultralydkjernen trekkes tilbake.
3. Fyll både sprøyten på 3 cm³ (3 cc) og sprøyten på 10 cm³ (10 cc) med heparinisert saltvann. Koble sprøyten på 3 cm³ (3 cc) og 10 cm³ (10 cc) til den 4-veis stoppekranen, med sprøyten på 3 cm³ (3 cc) koblet til inngangsporten til den 4-veis stoppekranen. Koble deretter enheten til forlengesslangen. Sørg for at all luft blir drevet ut av enheten (sprøyter, stoppekran og forlengesslange) ved å skylle med heparinisert saltvann i sprøyter. Koble forlengesslørret til enveisventilen på katetermuffen. Sprøyten på 10 cm³ (10 cc) skal brukes som et reservoar for påfylling av skyllsprøyten på 3 cm³ (3 cc).
4. Skyll ultralydkateteret TO ganger på klarjøringsbordet kontinuerlig med et volum på 3 cm³ (3 cc) om gangen. Ikke bruk for mye kraft. Flytt ultralydkateteret over på prosedyrebordet. Forsikre deg om at all luft fjernes fra systemet.
5. Kople ultralydkateteret til MDUS PLUS-motordrivenheten ved å rette inn katetermuffen ovenfor MDUS PLUS-motordrivenheten. Skyv katetermuffen og MDUS PLUS-motordrivenheten sammen til muffen klikker på plass. Trekk forsiktig i muffen for å forsikre deg om at den sitter godt fast i MDUS PLUS-motordrivenheten. Dersom kateteridentifikasjonen er feil eller mangler, se avsnitt G2.
6. Trekk kateteret forsiktig ut av det sterile dispenserrøret. Kontroller at ultralydkjernen er i helt tilbaketrukket posisjon, og at kateteret ikke er kvelet stramt. Slå på MDUS PLUS-motordrivenheten, og kontroller at kateteret fungerer som det skal ved å observere et mønster av delvis lyse, konsentriske ringar på monitoren (figur 2).
7. Mens du bekrefter avbildning med MDUS PLUS-motordrivenheten, fører du ultralydkjernen frem til den helt distale posisjonen, via det uttrekbare skafet.

Merk: Slå alltid MDUS PLUS-motordrivenheten "ON" (på) før du bruker teleskopdelen til å føre frem ultralydkjernen i kateteret.

8. Slå av MDUS PLUS-motordrivenheten. MDUS PLUS-motordrivenheten skal deretter være avslått til kateteret er posisjonert in situ.
9. Etterfyll sprøyten på 10 cm³ (10 cc) etter behov, og kople den til stoppekranen igjen uten at det kommer luft inn i slangene.
10. For å unngå at det kommer luft inn i kateterlumenet må du passe på å IKKE trekke ultralydkjernen tilbake før plassering av kateteret. Enhver tilbaketreking av ultralydkjernen før plassering av kateteret vil kreve ytterligere skylling.

Merk: Når det brukes tilbaketrekingsenhet, skal kateteret skylles én gang til mens ultralydkjernen er i helt distal posisjon med kateteret montert på tilbaketrekingsenheten.

Etter prosedyren

Evaluer pasienten med tanke på hematom og/eller andre tegn til blødning på punksjonsstedet.

Merk: Hvis det er vanskelig å skylle når ultralydkjernen er i helt distal posisjon, skal du trekke den 3-5 mm tilbake manuelt og skylle på nytt. Deretter fører du ultralydkjernen manuelt frem til den opprinnelige, distale posisjonen.

Merk: Pass på at det ikke blir knekk på kateteret under håndtering.

C. Klargjøring før bruk av MDUS PLUS steril pose

Se avsnittet med bruksanvisning for MDUS PLUS steril pose.

Prosedyre
D. Plassere ledekateter

1. Klargjør innføringsstedet med en innføringshylse i henhold til standard praksis.
2. Før ultralydkateteret føres inn, skal du forsikre deg om at pasienten har blitt klaggjort ved bruk av standard prosedyre for intervensjonsbehandling.
3. Plasser ledekateteret og Y-adapteren. Før ledeveieren inn og frem til undersøkelsesområdet.

E. Føre ultralydkateteret inn i ledekateteret

1. Fukt den distale delen (ca. 23 cm) av ultralydkateterhylsen med heparinisert saltvann for å aktivere det smørende belegget. Tørk alltid over ledeveieren med heparinisert saltvann før du fører kateteret inn på ledeveieren.
2. Før den proksimale enden av ledeveieren inn i den distale enden av ultralydkateteret (figur 1). Før ledeveieren gjennom ultralydkateteret til ledeveieren kommer ut gjennom utgangsporten.

Merk: Det anbefales å bruke en ledeveier som er stivere nær den distale spissen.

3. Fortsett med å føre ultralydkateteret inn i ledekateteret frem til utgangsporten, og bruk den relevante proksimale markøren som referanse ved behov. Stram til hemostaseventilen på ledekateterets Y-adapter. Stram kun så mye ut du unngår lekkasje av væske/blod. Hvis hemostaseventilen strammes for mye, kan bildet forvrennes fordi den roterende drivkabelen henger seg opp.

4. Aktiver MDUS PLUS-motordrivenheten, og kontroller at kateteret produserer et bilde. Hvis bildet flirmer, kan det være noe luft igjen i kateteret. Skyll kateteret igjen mens MDUS PLUS-motordrivenheten er slått "ON" (på). Ikke bruk for mye kraft. Bildet skal vises som en lysende, konsentriske ring. Når et stabilt bilde er bekreftet, trykk på avbildningsknappen på MDUS PLUS-motordrivenheten for å stoppe bildebehandling.

F. Kateterplassering og avbildning

1. Med MDUS PLUS-motordrivenheten slått "OFF" (av) og ved bruk av fluoroskopi fører du inn ultralydkateteret over ledeveieren til den distale markøren er minst 3 cm forbi undersøkelsesområdet i karet/lesjonen.
2. Hold kateteret og ledeveieren i ro. Slå på MDUS PLUS-motordrivenheten "ON" (på), og trekk ultralydkjernen langsomt tilbake langs bevegelsesområdet (maks. 15 cm) manuelt eller ved hjelp av den automatiske tilbaketrekingsenheten (ekstraststyr) mens det produseres bilder av undersøkelsesområdet. Trekk tilbake og før frem ultralydkjernen etter behov.

Merk: Slå alltid MDUS PLUS-motordrivenheten "ON" (på) før du fører frem eller trekker tilbake ultralydkjernen i kateteret.

Merk: Dersom bildene svekkes. Se avsnitt G3 og G4.

3. Når ultralydundersøkelsen er fullført, fører du ultralydkjernen helt frem og slår "OFF" (av) MDUS PLUS-motordrivenheten. Oppretthold ledeveierens posisjon, og fjern ultralydkateteret.
4. Hvis ultralydkateteret skal settes inn igjen, skyll én gang med 3 cm³ (3 cc) volumsprøyte og kvell kateteret og sett til side MDUS PLUS-motordrivenheten og den automatiske tilbaketrekingsenheten (hvis dette brukes).

Merk: Hvis det er nødvendig å føre inn kateteret flere ganger, skal det ikke koples fra MDUS PLUS-motordrivenheten, for å sikre at steriliteten opprettholdes.

5. Når du er klar til å sette inn ultralydkateteret igjen, skyll én gang til med 3 cm³ (3 cc) volumsprøyte.
6. Kontroller ledeveierens utgangspost før neste innføring, for å forsikre deg om at den ikke har blitt skadet under tilbaketrekingen.

G. Feilsøking

1. Hvis det kommer vibrasjoner fra kateterets teleskopdel under fremføring av ultralydkjernen, skal avbildningen stoppes. Juster hylsens plassering slik at ultralydinduet blir så rett som mulig. Start MDUS PLUS-motordrivenheten igjen, og før ultralydkjernen inn igjen. Vær oppmerksom på at ultralydkjernen kan hekte seg fast, hvis kateteret brukes igjen.
2. Hvis ultralydkateter ikke finnes på systemmenyen, skal du kontakte Boston Scientific-forhandleren før du går videre.
3. Hvis bildet svekkes eller det forekommer skyggefulle områder etter skylling in situ, kan det være luftbobler i det distale lumenet med ultralydinduet. Fjern kateteret og gjenta skyllingen som beskrevet i avsnitt B, Klargjøring før bruk av kateter, trinn 4.
4. Hvis bildekvantiteten ikke forbedres etter skylling, kan årsaken være feil på drivkabelen eller firkopling av MDUS PLUS-motordrivenheten. Stopp ultralydundersøkelsen, og kontroller at muffen sitter på plass og MDUS PLUS-motordrivenheten. Hvis muffen sitter riktig på plass og tilstanden vedværr, skal du trekke ut kateteret. Slå på MDUS PLUS-motordrivenheten igjen, og se etter om ultralydkjernen roterer. Hvis den ikke roterer, skal du returnere kateteret til Boston Scientific-forhandleren for analyse.

Kassering

Etter bruk, kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Enheten og innpakningen bør behandles og kasseres, som biologisk farlig materiale eller lokal myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

Etter prosedyren

Evaluer pasienten med tanke på hematom og/eller andre tegn til blødning på punksjonsstedet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, skal rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen bør vurdere følgende punkter mens pasientene veiledes om bruken av ultralydkateteret i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoen og fordelene inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger oppført i dette dokumentet, både for ultralydkateteret og andre intervensjonsbehandlinger som sannsynligvis vil bli brukt.
- Draft pasientens allergier, særlig risikoen for pasienter som kan være allergiske mot kontrastmiddel.
- Draft instruksjoner for tiden etter prosedyren, inkludert eventuelle oppfølgingsbehov, livsstilsendringer, medisiner og retningslinjer for hjemmehjelp eller rehabilitering.

REFERANSER

Legen bør konsultere nyere litteratur om gjeldende medisinsk praksis på ultralydkatetre.

GARANTI

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for garantiinformasjon.

Varemerke

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper: OptiCross, MDUS PLUS, iLab og AAVIGO. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Steril pose for MDU5 PLUS motordrivenhet

ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon og etter forordning fra lege.

Les hele bruksanvisningen nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som angis i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør dette, kan det førsåke komplikasjoner for pasienten. Boston Scientific forutsetter at legen kartlegger, vurderer og informerer pasienten om all potensiell risiko forbundet med prosedyren.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med stråling før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt Boston Scientific-forhandleren hvis du finner skader.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjennbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjennbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Merk: Slå alltid MDUS PLUS-motordrivenheten "ON" (på) før du fører frem eller trekker tilbake ultralydkjernen i kateteret.

Merk: Dersom bildene svekkes. Se avsnitt G3 og G4.

UTSTYRSBESKRIVELSE
Innhold

MDUS PLUS Sterile Bag (kalt "pose").

Arbeidssinnsp

Denne anordningen utgjør en effektiv, tilpasset dekning som passer MDUS PLUS-motordrivenheten.

Materialer

MDUS PLUS steril pose er hovedsakelig laget av materialet polyetenyl.

Ikke-yrrogen

Dette produktet oppfyller spesifikasjonene for pyrogene grenseverdier for alle pasientnære deler.

Brukerinformasjon

Utstyret skal brukes av leger med grundig erfaring i invasiv kardiologi og den spesifikke metoden som skal benyttes.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

MDUS PLUS steril pose har som formål å dekke motordrivenheten under intravaskulære ultralydprosedyrer