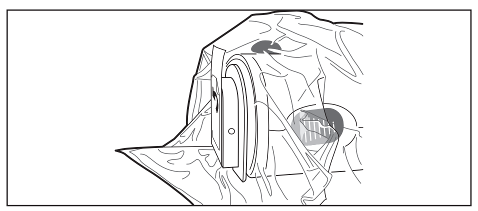
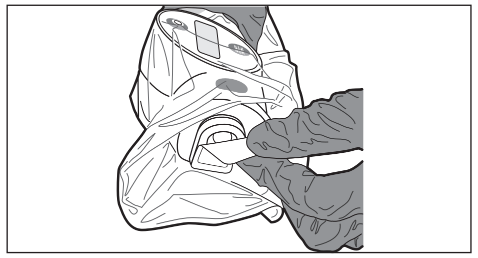


Фигура 8. Прикрепена планшайба

9. Когато сте готови да вкарате съвместимия с електрозадвижващия модул MDU5 PLUS катетър, свалете стикера от планшайбата и го изхвърлете по подходящ начин (фигура 9).



Фигура 9. Сваляне на стикера

10. Поставеният в торбичката електрозадвижващ модул MDU5 PLUS вече е готов за употреба.

Изхвърляне

За да сведете до минимум риска от инфекция или микробиологични рискове след употреба, изхвърлете изделието и опаковката по следния начин:

След употреба изделието и опаковката може да съдържат биологично опасни вещества. Изделието и опаковката, които са влезли в контакт с биологично опасни вещества, трябва да бъдат третирани и изхвърляни като биологично опасен отпадък или да се третират и изхвърлят в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

След процедурата

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Търговска марка

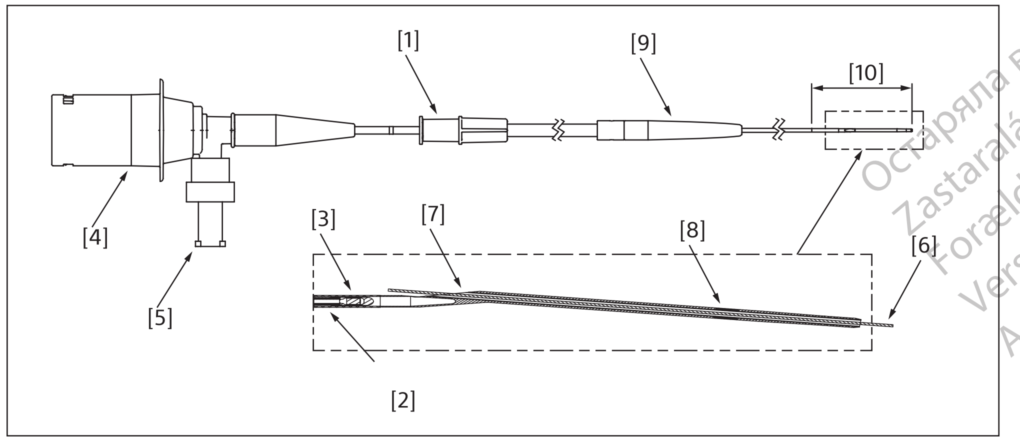
Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab и AVVIGO.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

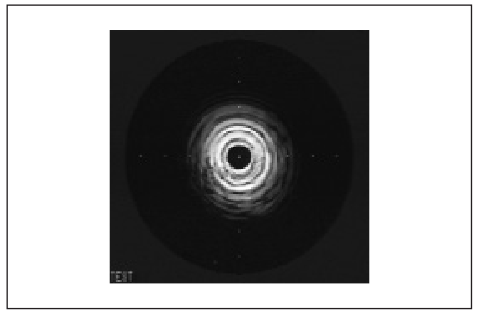
Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Фигура 1. OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетри за коронарография, 60 MHz)

1. Телескопичен шафт
2. Ядро за образна диагностика
3. Трансдюсер
4. Проксимален хъб
5. Порт за промиване и контролен клапан
6. Водач
7. Изходен порт на водача
8. Рентгеноконтрастен маркер
9. Дистално освобождаване на обтягането
10. Хидрофилно покритие: 230 mm минимум



Фигура 2. Нормално тестово изображение

Contents
Съдържание

TU Includes Extension Tubing
Включва удължителна тръба

SB Includes Motor Drive Sterile Bag
Включва стерилна торбичка за електрозадвижването

SC Includes Stopcock
Включва спирателно кранче

SY Includes Syringe
Включва спринцовка

Insert Here
Въведете тук

This Side Up
С тази страна нагоре

GC R Recommended Guide Catheter
Препоръчан водещ катетър

GC Minimum Guide Catheter ID
Минимален вътрешен диаметър на водещ катетър

GW Maximum Guidewire OD
Максимален външен диаметър на водача

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

51393430-20

2023-07
< bg >

OptiCross™ HD и OptiCross™ 6 HD

Катетри за коронарография, 60 MHz

℞ ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез лъчение. Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Вземете предвид всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции, описани в настоящите указания. Неспазването на това изискване може да доведе до усложнения при пациента. Boston Scientific разчита на преценката на лекаря за определяне, оценка и комуникация с всеки пациент за всички предвидими рискове от процедурата.

Забележка: В това ръководство за употреба може да се споменава системата за насочване iLab и нейната функция е синоним на функцията на системата за насочване от няколко модула iLab Polaris и системите за насочване AVVIGO.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетри за коронарография, 60 MHz) са стерилни катетри за образна диагностика с къса релса. Предлагат се в размери 5F и 6F.

Състоят се от два основни компонента:

1. Ядро за образна диагностика
2. Тяло на катетъра

Ядрото за образна диагностика се състои от гъвкав кабел на въртящото се задвижване за голям въртящ момент с радиален ултразвуков трансдюсер от 60 MHz в дисталния връх. Интерфейс на електромеханичния конектор в проксималния край на катетъра осъществява връзката към инструмента на електрозадвижващия модул (MDU5 PLUS).

Тялото на катетъра се състои от три раздела:

1. Лумен на дисталния прозорец за образна диагностика
2. Лумен на проксималния вал
3. Телескопична секция

Луменът на дисталния прозорец за образна диагностика и луменът на проксималния вал съставляват „работната дължина" на катетъра, а телескопичната секция остава извън водещия катетър.

Тялото на катетъра има лумен на дисталния прозорец за образна диагностика с проксимален изход при 1,6 cm от дисталния край (фигура 1). В тялото на катетъра е вграден рентгеноконтрастен (RO) маркер на 0,5 cm от дисталния връх. Освен това има два маркера за дълбочина на въвеждане в лумена на проксималния вал на 90 cm и 100 cm от дисталния връх, които помагат за преценяване на позицията на катетъра спрямо върха на дисталния водещ катетър. Луменът на проксималния вал е прикрепен към телескопичната секция чрез връзка, която освобождава обтягането.

Телескопичната секция позволява линейно придвижване напред и изтегляне от 15 cm на ядрото за образна диагностика. Съответстващото движение на трансдюсера се случва от проксималния край на изходния порт на водача до проксималния край на лумена на дисталния прозорец за образна диагностика. Телескопичната секция има проксимални маркери за оценка на дължината на лезиите, които представляват серия от маркировки с разстояние от 1 cm между тях върху телескопичното тяло.

Порт за промиване с еднопосочен контролен клапан (фигура 1) се използва за промиване на вътрешността на тялото на катетъра и за поддържане на промито състояние. Катетърът трябва да се промива с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба, тъй като това предоставя акустичното средство за съединяване, необходимо за ултразвукова образна диагностика. Еднопосочният контролен клапан помага да се задържи физиологичният разтвор в катетъра по време на употреба.

Съдържание

OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетри за коронарография, 60 MHz)

Стерилна торбичка MDU5 PLUS

17,78 cm (7 in) удължителна тръба

Спринцовки 3 cm^3 (3 cc) и 10 cm^3 (10 cc)

4-посочно спирателно кранче

Принцип на работа

Катетърът се въвежда в тялото чрез стандартна перкутанна транслуминална техника. След това се придвижва напред и се поставя в изследваното място с помощта на флуороскопска визуализация. На мястото на изследване трансдюсерът се използва за ултразвукова образна диагностика, както е указано в инструкциите за употреба; резултатите се показват на съвместимите конзолни системи за насочване от няколко модула BSC IVUS с марка iLab, iLab Polaris и AVVIGO. След завършване на образната диагностика катетърът се изтегля и мястото на въвеждане се затваря. Кабелът на задвижването и PZT трансдюсерът се въртят независимо от модула на дезилето, за да осигурят 360° разделителна способност на изображението. Трансдюсерът преобразува електрическите импулси, изпратени от електрозадвижващия модул, в предавана акустична енергия. Отразените ултразвукови сигнали се преобразуват обратно в електрически импулси, връщат се към електрозадвижващия модул и накрая се обработват от съвместимото оборудване на системата на конзолата за насочване на BSC за визуализация.

Материали

Съдържа кобалт: CAS № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0. Дефиниран от Европейската комисия като вещество от категория 1B, което е канцерогенно и токсично за репродукцията в концентрация над 0,1 тегловни процента.

Забележка: Това изделие е изработено от метална сплав, която съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че металните сплави, съдържащи кобалт, използвани в медицинските изделия, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

Непирогенно

Това изделие отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени за всички части, влизащи в контакт с пациента.

Информация за потребителя

Вътресъдовото изследване на коронарната анатомия трябва да се извършва само от лекари с опит в интервенционната кардиология или интервенционната радиология и техниките за вътресъдов ултразвук и що се отнася до специфичния подход, напълно оборудвана лаборатория за сърдечна катетеризация.

Целева популация пациенти

Вътресъдовата ултразвукова образна диагностика се използва при пациенти, които са кандидати за транслуменни коронарни интервенционни процедури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Този катетър е предназначен само за ултразвуково изследване на коронарна вътресъдова патология. Вътресъдовата ултразвукова образна диагностика се използва при пациенти, които са кандидати за транслуменни коронарни интервенционни процедури.

Декларация за клинични ползи

OptiCross HD и OptiCross 6 HD (60 MHz коронарни образни катетри) осигуряват визуализация на коронарните съдове, за да подпомогнат вземането на решения за интервенции в коронарната васкулатура.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне" (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на този катетър за образна диагностика е противопоказна, когато въвеждането на какъвто и да е катетър би означавало заплаха за безопасността на пациента. Противопоказанията включват и следните:

- Бактериемия или сепсис
- Големи системни коагулационни аномалии
- Пациенти с поставена диагноза за спазъм на коронарните артерии
- Дисквалифицирани пациенти за CABG операция
- Дисквалифицирани пациенти за PTCA
- Тежка хемодинамична нестабилност или шок
- Употреба на катетъра за образна диагностика за преминаване през пълна оклузия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте това изделие след посочената дата Use By (Да се използва до). Употребата на изделие с изтекъл срок на годност може да доведе до нараняване на пациента поради влошаване на качествата на изделието.
- Катетърът няма части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. Не опитвайте да поправяте или променяте който и да е от компонентите на катетъра. Използването на катетър с изменения може да доведе до лошо качество на образната диагностика или усложнения за пациента.
- Не се разрешават модификации на това оборудване.
- Въздух, заседнал в катетъра и принадлежностите за промиване, може да доведе до потенциално нараняване. Винаги проверявайте дали катетърът и принадлежностите за промиване са добре обезвъздушени преди вкарването на катетъра във васкулатурата.
- В нито един момент не прещипвайте, не притискайте, не пречупвайте и не огъвайте остро катетъра. Това може да доведе до влошаване на работните характеристики на катетъра, съдова травма или усложнения за пациента. Ъгъл на въвеждане над 45° се смята за твърде голям.
- Не манипулирайте, не придвижвайте напред и/или не изтегляйте покритото изделие през метална канюла или игла. Манипулирането, придвижването напред и/или изтеглянето през такова метално изделие може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното хидрофилно покритие, водещо до оставане на покриващ материал във васкулатурата, което може да причини нежелани реакции и да изисква допълнителна намеса.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте катетъра за образна диагностика без директно флуороскопско визуализиране, тъй като това може да доведе до съдова травма или усложнения за пациента.
- Не придвижвайте катетъра напред, ако усетите съпротивление. Катетърът не трябва никога да се въвежда със сила в лумени, които са по-тесни от тялото му, и не трябва да се въвежда със сила през тясна стеноза. Въвеждането със сила може да доведе до щети по катетъра, които от своя страна да доведат до съдова травма или усложнения за пациента.
- Когато придвижвате катетъра през съд с поставен стент, катетрите, които не са обхванали изцяло водача, може да захванат стента между връзката на катетъра и водача, което да доведе до заклещване на катетъра/водача, отделяне на върха на катетъра и/или изместване на стента.
- Ако срещнете съпротивление при изтеглянето на катетъра, проверете източника на съпротивление с помощта на флуороскопия, след което отстранете едновременно цялата система. Изваждането със сила на катетър може да доведе до съдова травма или усложнения за пациента.
- Когато извършвате повторно придвижване на катетър след поставянето на стент(ове), в нито един момент не трябва катетърът да бъде придвижван по водач, който може да преминава между една или повече подпори на стентове. Водачът може да излиза между една или повече подпори на стентове при повторно прекосяване на стент(ове). Последващото придвижване на катетъра може да доведе до заплитане между катетъра и стента(овете), което от своя страна да доведе до заклещване на катетъра/водача, отделяне на върха на катетъра и/или изместване на стента. Внимавайте, когато изваждате катетъра от съд с поставен стент.
- Неправилно поставени стентове, застъпващи се стентове и/или малки съдове с поставен стент с дистално извиване може да доведат до заклещване на катетъра и стента при изтегляне. При изтеглянето на катетъра отделянето на водача от катетър за образна диагностика или извиването на водача може да доведе до пречупване на водача, щети по дисталния връх на катетъра и/или съдова травма. Заплетеният водач или повреденият връх може да захванат подпората на стента и да доведат до заклещване.
- Ако се изискват множество въвеждания, катетърът не трябва да бъде разкачван от електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, за да се избегне възможно нарушаване на стерилността на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не опитвайте да свържете катетъра към електронно оборудване, различно от определените системи, тъй като е възможно катетърът да не функционира правилно.
- Никога не опитвайте да прикрепяте или разкачвате катетъра при включен мотор. Това може да повреди конектора.
- Ако срещнете трудности при зареждане в обратна посока на водача в дисталния край на катетъра, проверете изходния порт за водача за щети, преди да въведете катетъра в съдовата система. Използването на повреден изходен порт за водач може да увеличи съпротивлението при придвижването напред или изтеглянето на катетъра.
- Никога не придвижвайте напред катетъра за образна диагностика, без да използвате водач, защото това може да доведе до трудности при достигане на изследваното място или до пречупване на дисталния връх на катетъра.
- Никога не придвижвайте напред дисталния връх на катетъра за образна диагностика близо до отпуснатия край на водача. Тази част от водача не може да поддържа правилно катетъра. Ако придвижите катетър до тази позиция, възможно е той да не спази линията на водача при изтегляне и да доведе до образуване на заплитане във водача, което впоследствие катетърът може да провлачи със себе си във вътрешността на съда и да се закачи за върха на катетъра. Ако това се случи, може да се наложи да се извадят заедно модулът на катетъра, водачът и водещият катетър. Ако катетърът бъде придвижен твърде близо до края на водача, придвижете водача, докато придържате неподвижно катетъра за образна диагностика. Ако това не сполучи, изтеглете заедно катетъра и водача.
- Никога не придвижвайте катетъра за образна диагностика, без ядрото за образна диагностика да е поставено в най-дистална позиция на прозореца за образна диагностика, тъй като това може да доведе до пречупване на катетъра.
- По време на процедурата и след нея оглеждайте внимателно катетъра за наличие на щети, които са възникнали по време на употреба. Множеството въвеждания може да доведат до промяна/деформация на изходния порт за катетъра, което може да увеличи вероятността от захващането на стента от катетъра. Трябва да внимавате да не причините щети по изходния порт, когато въвеждате повторно и/или изтегляте катетъра.
- MDU5 PLUS винаги трябва да е OFF (изключен) преди изтеглянето на катетъра за образна диагностика, тъй като това може да доведе до претоварване на електрозадвижващия модул.
- Макар че изделието съдържа кобалт, той не се счита за опасен.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, които може да бъдат свързани със съдова образна диагностика, включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция
- Ангина
- Емболия (въздух, чуждо тяло, тъкан или тромб)
- Заклещване на изделието, изискващо хирургическа намеса
- Инсулт и преходна исхемична атака
- Инфекция
- Кръвоизлив/хематом
- Миокарден инфаркт
- Миокардна исхемия
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Радиационно увреждане
- Смърт
- Съдова оклузия и абнормно затваряне на съда
- Съдова травма, включваща, но не ограничена до дисекация и перфорация
- Сърдечен арест
- Сърдечна тампонада/перикарден излив
- Сърдечни аритмии, включително, но не само, вентрикуларна тахикардия, атриална/вентрикуларна фибрилация и пълен сърдечен блок
- Тромбоза
- Хипотония

СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

Предпазни мерки за акустична мощност

По принцип винаги е полезно да се сведе до минимум акустичната мощност към пациента. Има един променлив параметър за сканиране, който може да доведе до промяна в излъчваното ултразвуково поле. Скоростта на мотора (честотата на кадрите) може да варира низходящо от предварително зададената стойност от 30 кадъра в секунда. Максималният интензитет in situ се генерира, когато скоростта на мотора е 30 кадъра в секунда. Трябва да се отбележи също, че настройката за увеличение не променя интензитета in situ.

Можете да намерите допълнителна информация за акустичната мощност в наръчника на оператора или ръководството на потребителя.

Информация за катетъра за образна диагностика

Акустичната мощност е различна за различните модели катетри за образна диагностика. Всеки катетър за образна диагностика, предоставен от Boston Scientific Corporation, се доставя с инструкции за употреба (ИУ), които включват информация и таблици, посочващи акустичната му мощност.

Указанията на Агенцията на САЩ за контрол на храните и лекарствата (FDA) за измервания и определения на термините могат да бъдат намерени в публикацията на FDA: *„Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Информация за производители, които търсят разрешение за продажба на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери)* (9 септември 2008 г.). При докладването на механични и/или топлинни индекси долу вдясно от изображението IVUS, до идентификацията на катетъра за образна диагностика се показва MI/TI.

Изчисляване на оценката за интензитета in situ

Оценката за пиковия пространствен интензитет in situ се изчислява въз основа на стойността за пиковия пространствен интензитет във вода със следното уравнение:

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

където $I_{in\ situ}$ е оценката за интензитета in situ, $I_{вода}$ е измереният интензитет във вода, f_c е централната честота на ултразвука в MHz, а z_{sp} е разстоянието в сантиметри от повърхността на катетъра до точката на измерване, 0,075 cm в този случай. Трябва да се отбележи, че поради сложните акустични свойства на живата тъкан оценката на интензитета може да не е същата като действителния интензитет in situ и поради това не бива да се тълкува като такъв.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. 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.

ТАБЛИЦА ЗА ОТЧИТАНЕ НА АКУСТИЧНАТА МОЩНОСТ ЗА ТРАСЕ 1

Режим на автоматично сканиране

Модел на трансдюсера: OptiCross HD и OptiCross 6 HD (катетри за коронарография, 60 MHz)

Работен режим: B

Модел на системата: системи за насочване от няколко модула iLab Polaris, системи за насочване AVVIGO и електрозадвижващи модули

Приложение(я): Ембрионална образна диагностика и други

Забележка: Документът с насоки на FDA на САЩ „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Информация за производители, които търсят разрешение за продажба на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери) с дата 9 септември 2008 г. класифицира вътресъдовия ултразвук в рамките на приложението „Fetal Imaging & Other“ (Фетална образна диагностика и други), за да определи максимално допустимата акустична мощност. **Катетърът не е предвиден за ембрионална образна диагностика.**

Таблица 1. Отчитане на акустична мощност за трасе 1

АКУСТИЧНА МОЩНОСТ				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Глобална максимална стойност				0,390	3,426	160,251
Свързани акустични параметри	$p_{r.3}$		(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
	Размери на лъча	x-6	(cm)			0,039 2
		y-6	(cm)			0,037 1
	PD		(µsec)	0,029		0,029
	PRF		(Hz)	7 680		7 680
	EDS 5F/6F	Азим.	(cm)		0,267/0,303	
		Височ.	(cm)		0,053	
Условия за оперативен контрол	Действията на оператора не влияят на акустичната мощност					

За всички стойности на интензитета и общата мощност има неопределеност от +35,6% до -27,3%.
За всички стойности на налягането има неопределеност от +17,8% до -13,7%.
За всички стойности на централната честота има неопределеност от +7,78% до –7,78%.

Таблица 2. Терминология

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Дефиниция**	**Единици**
MI	Механичен индекс, дефиниран като $MI = p_{r.3}/(f_c^{1/2})$	Не е приложимо
$I_{SPTA.3}$	Занижен интензитет, пространствен върхов - среден времеви	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Занижен интензитет, пространствен върхов - среден импулсен	W/cm²
$p_{r.3}$	Занижено върхово отрицателно налягане на място с максимално занижен цялостен импулсен интензитет	MPa
W_0	Обща мощност	mW
f_c	Централна честота	MHz
z_{sp}	Разстояние в посока на оста z, където са направени измерванията	cm
x-6 и y-6	-6 dB размери за In-Plane (азимут) и Out-of-Plane (височина) при равнината x-y, където се получава z_{sp}	cm
PD	Продължителност на импулса	µs
PRF	Честота на повторение на импулса	Hz
EDS	Входни размери от сканиране за азимут и височина на равнина	cm

Забележка: Тъй като системата iLab е идентична с ултразвуковия генератор, предоставените стойности за акустична мощност са приложими също и за системата iLab с електрозавдижващия модул MDU5 PLUS.

АКУСТИЧНА МОЩНОСТ – СЪОТВЕТСТВИЕ С IEC 60601-2-37

Документ за разумна употреба

Системният оператор носи отговорност да разбира риска от генерираната акустична мощност от системата за образна диагностика и свързаните катетри за образна диагностика. Операторът носи отговорност и за извършване на подходящи действия за смекчаването на тези рискове. За тази цел Boston Scientific Corporation съобщава за механични и/или топлинни индекси, които могат да надвишават изискванията за IEC 60601-2-37.

Имайте предвид, че механичният индекс (MI), който е показан на екрана на системата, не е коригиран за ефекти на ограничена амплитуда.

Информация за катетъра за образна диагностика

Акустичната мощност е различна за различните модели катетри за образна диагностика. Всеки катетър за образна диагностика, предоставен от Boston Scientific Corporation, се доставя с инструкции за употреба (ИУ), които включват информация и таблици, посочващи акустичната му мощност.

Изискванията според IEC за измерванията и дефинициите на термините могат да бъдат открити в IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment“ (Специфични изисквания за безопасност на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение).

При докладването на механични и/или топлинни индекси долу вдясно от изображението IVUS, до идентификацията на катетъра за образна диагностика се показва MI/TI.

Таблица 3. Таблица за отчитане на акустичната мощност

Таблица 201.103 ТАБЛИЦА ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА АКУСТИЧНА МОЩНОСТ (съгласно IEC 60601-2-37)			
Етикет на индекс			***MI***
Максимална стойност на индекс			0,39
Стойност на компонента на индекса			
Свързани акустични параметри	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P_{1x1}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (дълбочина за механичен индекс)	(cm)	0,086
	$z_{pii,\alpha}$ (дълбочина за пиков интеграл на атенюирания импулсен интензитет)	(cm)	0,086
	f_{awf}	(MHz)	54,29
Друга информация	t_d	(µsec)	0,029
	prr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	160,251
	$I_{spta,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$ или $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3,426
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(mW/cm²)	4,512
	p_r при z_{pii}	(MPa)	1,95
ЗАБЕЛЕЖКА 1: Действията на потребителя нямат ефект върху предоставените в настоящата таблица стойности за катетъра. **ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Стойността на индексния компонент не е посочена, тъй като има само един режим на работа за тази IVUS система.			

За всички стойности на интензитета и общата мощност има неопределеност от +35,6% до -27,3%
За всички стойности на налягането има неопределеност от +17,8% до -13,7%.
За всички стойности на централната честота има неопределеност от +7,78% до -7,78%.

Таблица 4. Терминология

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Дефиниция**	**Единици**
MI	Механичен индекс, дефиниран като MI = $\frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	не е приложимо
C_{MI}	1 MPa MHz$^{-1/2}$	не е приложимо
$p_{r,\alpha}$	Атенюирано върхово фракционно акустично налягане	MPa
f_{awf}	Акустична работна честота	MHz
P	Изходна мощност	mW
TIS-сканиране	Топлинен индекс за мека тъкан	не е приложимо
z	Разстояние от източника до конкретна точка	cm
A_{aprt}	–12 dB изходна мощност в зона на излъчване	cm²
t_d	Продължителност на импулса	µs
prr	Скорост на повторение на импулс	Hz
p_r	Пиково акустично налягане на разреждане	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Средна интензивност на атенюиран импулс	W/cm²
I_{pi}	Интеграл на интензивността на импулс	J/m²
$I_{pi,\alpha}$	Атенюиран интеграл на интензивността на импулс	J/m²

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез лъчение. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с Вашия представител на Boston Scientific.

Данни за изделието

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Среда за работа

Околна температура: от 10 °C до 40 °C

Относителна влажност: от 30% до 75%

Атмосферно налягане: от 70 kPa до 106 kPa

Среда за транспортиране

Температура: от -29°C до 60°C

Относителна влажност: неконтролирана

Атмосферно налягане: неконтролирано

Среда за съхранение

Околна температура: от 15°C до 30°C

Относителна влажност: неконтролирана

Атмосферно налягане: неконтролирано

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Допълнителни изделия за безопасна употреба

- 0,014 инча (0,36 mm) водач с подходяща дължина
- Интродюсер/водещ катетър с подходящ размер и дължина
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Конзола за изображения BSC iLab
- Електрозадвижващ модул BSC MDU5 PLUS
- Стерилна шейна BSC

Подготовка

Забележка: Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Оборудването (изделието) трябва да бъде монтирано и въведено в употреба съгласно информацията за EMC, която се намира в документите, съпътстващи системата.

Забележка: Преносимото и мобилното оборудване за радиочестотна (РЧ) комуникация може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Забележка: Този катетър е тестван за IPX7 в дисталния си край.

А. Инспектиране преди употреба

Преди употреба проверете опаковката за нарушаване на стерилната бариера и проверете катетъра и принадлежностите му за щети или дефекти. Не използвайте потенциално замърсено или дефектно оборудване. Ако целостта на стерилната бариера е нарушена или съдържанието е повредено, свържете се със своя представител на Boston Scientific. Преди извършването на образна диагностика всяко оборудване, което ще бъде използвано за процедурата, трябва да бъде внимателно прегледано, за да се гарантира правилната му работа. Ако дадено устройство изглежда повредено, свържете се със своя представител на Boston Scientific.

Преди употреба се уверете, че продуктът е в обозначения си срок на годност. Не използвайте продукта, ако датата Use By (на годност) е изминала. Изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Б. Подготовка за употреба на катетъра

1. Вижте раздела за настройване на потребителското ръководство или инструкциите за употреба на системата за образна диагностика iLab, електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, стерилната торбичка MDU5 PLUS и шейната за автоматично изтегляне (ако се използва такава).

   Забележка: Всички стъпки по-долу трябва да бъдат изпълнени с използване на стерилна техника.

2. Използвайте стерилна техника, за да извадите катетъра и принадлежностите му от тавичката. Издърпайте подвижното ядро за образна диагностика изцяло до проксимална позиция чрез телескопичния шафт. НЕ издърпвайте прекалено силно ядрото за образна диагностика.
3. Напълнете спринцовките от 3 cm³ (3 cc) и 10 cm³ (10 cc) с хепаринизиран физиологичен разтвор. Свържете спринцовките от 3 cm³ (3 cc) и 10 cm³ (10 cc) към 4-посочното спирателно кранче, като спринцовката от 3 cm³ (3 cc) е свързана към вътрешния порт на 4-посочното спирателно кранче. След това свържете комплекта към удължителната тръба. Погрижете се цялата система (спринцовки, спирателно кранче и удължителна тръба) да е обезвъздушена чрез промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор в спринцовки. Свържете удължителната тръба към еднопосочния клапан на хъба на катетъра. Спринцовката от 10 cm³ (10 cc) трябва да се използва като резервоар за повторно напълване на спринцовката за промиване от 3 cm³ (3 cc).
4. Промивайте катетъра за образна диагностика ДВА ПЪТИ един след друг на масата за подготовка с обем 3 cm³ (3 cc) всеки път. Не прилагайте прекомерен натиск. Придвижете катетъра за образна диагностика до масата за процедури. Уверете се, че системата е напълно обезвъздушена.
5. Свържете катетъра за образна диагностика към електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, като подравните хъба на катетъра с електрозадвижващия модул MDU5 PLUS. Притиснете хъба на катетъра и електрозадвижващия модул MDU5 PLUS едни към други, докато хъбът застане на мястото си чрез щракване. За да се уверите, че хъбът е поставен докрай в електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, го дръпнете леко. Ако идентификацията на катетъра е неправилна или липсва: вижте раздел G2.
6. Свалете катетъра внимателно от разпределителната намотка на стерилния обръч. Уверете се, че ядрото за образна диагностика е в напълно изтеглена назад позиция и катетърът не е навит стегнато. Включете електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и потвърдете правилното функциониране на катетъра, като наблюдавате модел на частични ярки концентрични пръстени на монитора (фигура 2).
7. Докато извършвате образна диагностика с електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, придвижете ядрото за образна диагностика до крайно дистална позиция чрез телескопичния шафт.

   Забележка: Електрозадвижващият модул MDU5 PLUS винаги трябва да е ON (включен), преди да използвате телескопа, за да придвижвате ядрото за образна диагностика в катетъра.

8. Изключете електрозадвижващия модул MDU5 PLUS. От този момент електрозадвижващият модул MDU5 PLUS трябва да остане изключен, докато катетърът не бъде поставен на мястото си.
9. Напълнете отново спринцовката от 10 cm³ (10 cc), ако има нужда, и прикрепете отново към спирателното кранче, без да допускате навлизането на въздух в системата.
10. За да предотвратите навлизането на въздух в лумена на катетъра, **НЕ** изтегляйте ядрото за образна диагностика преди поставянето на катетъра. Всякакъв вид изтегляне на ядрото за образна диагностика преди поставяне на катетъра ще изисква допълнително промиване.

    Забележка: Когато се предпочита употребата на устройство за задържане, промийте катетъра още един път, докато ядрото за образна диагностика е в напълно дистална позиция, а катетърът е монтиран върху устройството за задържане.

    Забележка: Ако промиването е трудно, когато ядрото за образна диагностика е в крайно дистална позиция, изтеглете на ръка назад ядрото с 3 mm до 5 mm и промийте отново. След това придвижете на ръка ядрото за образна диагностика до първоначалната крайно дистална позиция.

    Забележка: Внимавайте да не пречупите катетъра, когато боравите с него.

В. Подготовка за използване на стерилна торбичка MDU5 PLUS

Вижте раздела с инструкции за употреба за стерилната торбичка MDU5 PLUS.

Процедура

Г. Поставяне на водещия катетър

1. Подгответе мястото на влизане с интродюсерно дезиле съгласно стандартната практика.
2. Преди да въведете катетъра за образна диагностика, се уверете, че пациентът е подготвен със стандартна процедура за интервенционално лечение.
3. Поставете водещия катетър и Y-образния преходник. Въведете водача и го придвижете до изследваното място.

Д. Въвеждане на катетъра за образна диагностика във водещия катетър

1. Навлажнете дисталната секция (приблизително 23 cm) от дезилето на катетъра за образна диагностика с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате лубрикантното покритие. Винаги избърсвайте водача с хепаринизиран физиологичен разтвор преди зареждане на катетъра във водача.
2. Заредете в обратна посока водача в дисталния край на катетъра за образна диагностика (фигура 1). Придвижете водача в катетъра за образна диагностика, докато водачът излезе от изходния порт на водача.

   Забележка: Препоръчват се водачи, които имат по-висока степен на твърдост близо до дисталните върхове.

3. Продължете да придвижвате катетъра за образна диагностика във водещия катетър до изходната точка, като използвате съответния проксимален маркер като ориентир, ако е необходимо. Затегнете хемостатичния клапан на Y-образния преходник на водещия катетър. Затегнете достатъчно добре, за да предотвратите теч на течност/кръв. Прекомерно затегнат хемостатичен клапан може да деформира изображението поради затягане на кабела на въртящото се задвижване.
4. Включете електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и проверете дали катетърът генерира изображение. Ако изображението примигва, възможно е в катетъра да е останал въздух. Докато електрозадвижващият модул MDU5 PLUS е ON (включен) (извършва се образна диагностика), промийте катетъра отново. Не прилагайте прекомерен натиск. Изображението трябва да се вижда като един ярък концентричен пръстен. След като потвърдите, че изображението е стабилно, натиснете бутона за образна диагностика на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, за да спрете извършването на образна диагностика.

Е. Поставяне на катетъра и образна диагностика

1. Докато електрозадвижващият модул MDU5 PLUS е OFF (изключен) и с помощта на флуороскопия, придвижете катетъра за образна диагностика по водача, докато дисталният маркер премине с поне 3 cm отвъд изследваното място в съда/лезията.
2. Дръжте тялото на катетъра и водача неподвижно, включете (ON) електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и изтеглете бавно ядрото за образна диагностика по дължината му на движение (най-много до 15 cm) до изследваното място на ръка или с помощта на опционалната шейна за автоматично изтегляне. Изтегляйте и придвижвайте напред според нуждите.

   Забележка: Електрозадвижващият модул MDU5 PLUS винаги трябва да е ON (включен), преди да придвижвате напред или изтегляте назад ядрото за образна диагностика в катетъра.

   Забележка: Ако изображението избледнява: вижте раздели Ж3 и Ж4.

3. Когато приключите с образната диагностика, придвижете докрай ядрото за образна диагностика и изключете (OFF) MDU5 PLUS. Запазете позицията на водача и извадете катетъра за образна диагностика.
4. Ако катетърът за образна диагностика трябва да бъде въведен повторно, промийте със спринцовка с обем 3 cm³ (3 cc), навийте катетъра и оставете настрана електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и шейната за автоматично изтегляне, ако използвате такава.

   Забележка: Ако се изискват множество въвеждания, катетърът не трябва да бъде разкачван от електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, за да се избегне възможно нарушаване на стерилността на катетъра.

5. Когато сте готови да въведете отново катетъра за образна диагностика, промийте още веднъж със спринцовка с обем 3 cm³ (3 cc).
6. Прегледайте изходния порт на водача преди повторното въвеждане, за да се уверите, че при изтеглянето не са били нанесени щети.

Ж. Отстраняване на неизправности

1. Ако се усеща вибрация от телескопичната секция на катетъра по време на придвижването на ядрото за образна диагностика, спрете образната диагностика. Коригирайте местоположението на дезилето, така че прозорецът за образна диагностика да е колкото се може по-изправен. Активирайте отново електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и придвижете отново напред ядрото за образна диагностика. Имайте предвид опасността ядрото за образна диагностика да се заплете, ако впоследствие се използва катетър.
2. Ако катетърът за образна диагностика не бъде разпознат от системата, преди да продължите, се свържете със своя представител на Boston Scientific.
3. Ако изображението избледнява по време на употреба или ако сенчестите зони остават такива след промиването in situ, възможно е в лумена на дисталния прозорец за образна диагностика да има наличие на въздушни балончета. Извадете катетъра и повторете процедурата по промиване в раздел Б, „Подготовка на катетъра за употреба“, стъпка 4.
4. Ако изображението не може да бъде възстановено поради промиването, може да е настъпила неизправност на кабел на задвижването или прекъсване на връзката с електрозадвижващия модул MDU5 PLUS. Спрете образната диагностика и се уверете, че хъбът е поставена докрай в електрозадвижващия модул MDU5 PLUS. Ако хъбът е поставен докрай и състоянието не се променя, изтеглете катетъра. Рестартирайте електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и проверете визуално дали се върти ядрото за образна диагностика. Ако ядрото не се върти, върнете катетъра на своя представител на Boston Scientific за анализ.

Изхвърляне

След употреба изделието може да съдържа биологично опасни вещества. Устройството и опаковката трябва да се третират и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни държавни разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

След процедурата

Прегледайте пациента за хематом и/или други признаци на кървене на мястото на влизане на иглата.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациента относно употребата на катетъра за образна диагностика във връзка с интервенционната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително преглед на потенциалните нежелани реакции, изброени в този документ, както за катетъра за образна диагностика, така и за интервенционални лечения, които вероятно ще бъдат използвани.
- Обсъдете алергиите на пациентите и в частност риска за пациенти, които може да са алергични към контрастното вещество.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички изисквания, промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа или рехабилитация.

СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ

Лекарят трябва да се консултира с най-актуалната литература за настоящата медицинска практика за имплантиране на катетри за образна диагностика.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Търговска марка

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab и AVVIGO.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Стерилен плик за електрозадвижващ модул MDU5 PLUS

℞ ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването на това изискване може да доведе до усложнения при пациента. Boston Scientific разчита на преценката на лекаря за определяне, оценка и комуникация с всеки пациент за всички предвидими рискове от процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез лъчение. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Съдържание

Стерилна торбичка MDU5 PLUS (наричана „торбичка“).

Принцип на работа

Настоящото изделие предоставя ефикасно конформално покритие за поставяне в електрозадвижващия модул MDU5 PLUS.

Материали

Стерилната торбичка MDU5 PLUS е изработена предимно от полиетилен.

Непирогенно

Това изделие отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени за всички части, влизащи в контакт с пациента.

Информация за потребителя

Това изделие трябва да се използва от лекари с богат опит в техниките на инвазивната кардиология и в специфичния подход, който ще бъде използван.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стерилната торбичка MDU5 PLUS е предназначена да покрива електрозадвижващия модул по време на вътресъдови ултразвукови процедури, за да се запази стерилната среда и да се предотврати предаването на микроорганизми, телесни течности и частици към пациента и медицинския работник.

Декларация за клинични ползи

Стерилната торбичка MDU5 PLUS е предназначена да покрива електрозадвижващия модул по време на интраваскуларни ултразвукови процедури, за да се намали рискът от замърсяване.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма известни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Няма известни.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез лъчение. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с Вашия представител на Boston Scientific.

Данни за изделието

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Няма специални изисквания за употреба или съхранение на този продукт.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

А. Инспектиране преди употреба

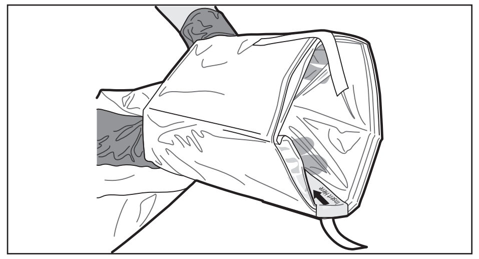
Преди употреба инспектирайте опаковката за нарушаване на стерилната бариера и торбичката за щети или дефекти. Не използвайте потенциално замърсено или дефектно оборудване. Ако целостта на стерилната бариера е нарушена или съдържанието е повредено, свържете се със своя представител на Boston Scientific.

Преди употреба се уверете, че продуктът е в обозначения си срок на годност. Не използвайте продукта, ако датата Use By (на годност) е изминала. Изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Б. Покриване на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS

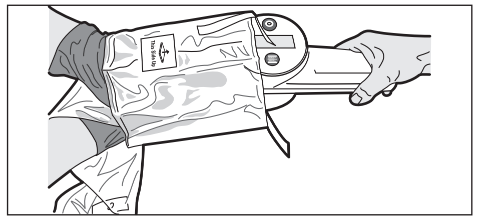
Покриването на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS изисква двама души – един в стерилното поле и един извън него. Използване на подходяща стерилна техника:

1. Нестерилният оператор отваря пликчето, в което се намира торбичката.
2. Стерилният оператор изважда торбичката от пликчето.
3. Стерилният оператор разгъва торбичката, така че стикерът Insert Here (Въведете тук) е от единия край, а планшайбата е от другия край.
4. Стерилният оператор поставя ръцете си по вътрешните гънки на торбичката, като отваря торбичката за поставяне на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS от нестерилния оператор. Стикерът Insert Here (Въведете тук) може да се използва за лесно откриване на отвора на торбичката (фигура 3).



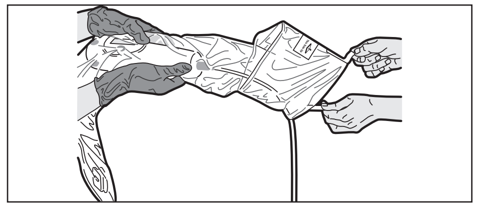
Фигура 3. Отваряне на торбичката

5. След това нестерилният оператор поставя електрозадвижващия модул MDU5 PLUS в отвора, като позиционира електрозадвижващия модул MDU5 PLUS така, че горната част на модула да е подравнена със стикера This Side Up (С тази страна нагоре) върху торбичката (фигура 4).



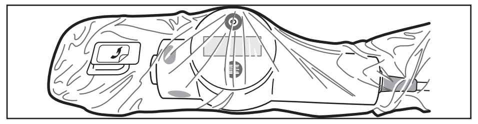
Фигура 4. Поставяне на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS

6. След това стерилният оператор хваща покрития електрозадвижващ модул MDU5 PLUS. Нестерилният оператор хваща и издърпва върховете, докато торбичката се разгъне до пълната си дължина (фигура 5).



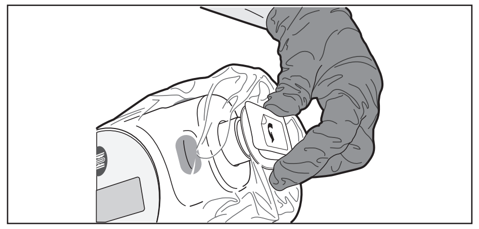
Фигура 5. Разгъване на торбичката

7. За да поставите торбичката, спрете да придвижвате електрозадвижващия модул MDU5 PLUS в торбичката веднага, щом се намести плътно в нея. Няма нужда стерилният оператор да придвижва електрозадвижващия модул MDU5 PLUS докрай до планшайбата на торбичката. Нормално е да има разстояние между върха на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS и планшайбата на торбичката (фигура 6).



Фигура 6. Позиционирана торбичка

8. За да прикрепи торбичката към електрозадвижващия модул MDU5 PLUS, стерилният оператор трябва да подравни планшайбата на торбичката с върха на електрозадвижващия модул MDU5 PLUS (фигура 7) и да натисне леко за фиксиране на връзката. Не позволявайте да попадне материал между планшайбата и върха. Нормално е наличието на допълнителни части от торбичката около и отвъд връзката (фигура 8).



Фигура 7. Прикрепяне на планшайбата

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. 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.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, bg, 51393430-20B