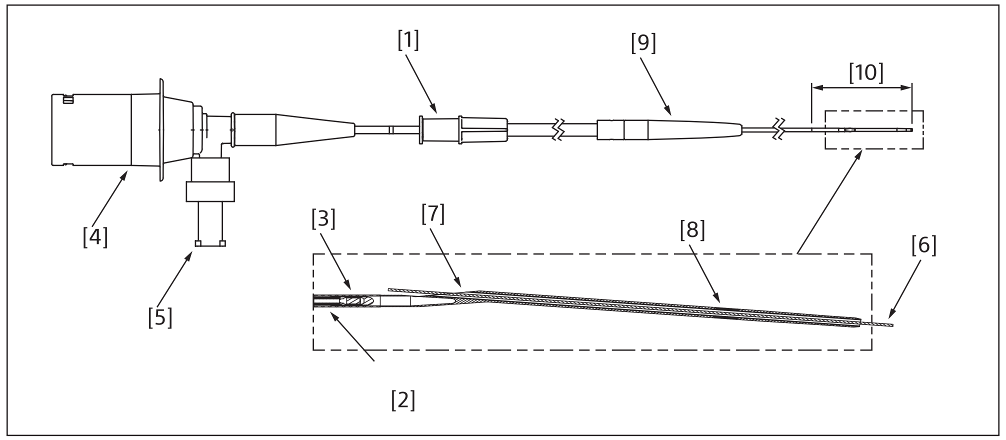
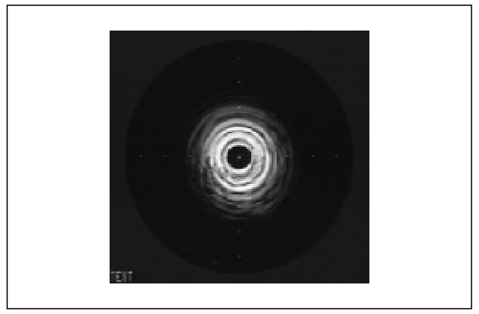


Joonis 1. OptiCross HD ja OptiCross 6 HD (pärgarteri 60 MHz kuvamiskateeter)

1. Teleskoopvars
2. Kuvamistuum
3. Andur
4. Proksimaaljaotur
5. Loputusport ja kontrollklapp
6. Juhtetraat
7. Juhtetraadi väljumisport
8. Röntgenkontrastsed markerid
9. Distaalse pinge leevendamine
10. Hüdrofiilne kate: minimaalselt 230 mm



Joonis 2. Normaalne testkujutis

☒ Contents
Sisu

TU Includes Extension Tubing
Sisaldab pikendustoru

SB Includes Motor Drive Sterile Bag
Sisaldab mootorajami steriilset kotti

SC Includes Stopcock
Sisaldab kraani

SY Includes Syringe
Sisaldab süstalt

➡ Insert Here
Sisesta siia

This Side Up
See pool üleval

GC R Recommended Guide Catheter
Soovitatav juhtekateeter

GC Minimum Guide Catheter ID
Minimaalne juhtkateetri sisemine diameeter

GW Maximum Guidewire OD
Maksimaalne juhtetraadi välisläbimõõt

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.

51393430-22

2023-07
< et >

OptiCross™ HD ja OptiCross™ 6 HD

Pärgarteri 60 MHz kujutisekateetrid

℞ ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti ettekirjutusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades kiiritust. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme strukturaalset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Enne kasutamist lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi. Järgige kõiki juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi, näidustusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi. Ettevõte Boston Scientific usaldab arste, kes peavad määrama, hindama ja edastama igale patsiendile kõik ettenähtavad protseduuriga kaasnevad riskid.

Märkus. Selles kasutusjuhendis võidakse viidata juhikusüsteemile iLab ning selle funktsioon on multimodaalse juhikusüsteemi iLab Polaris ja juhikusüsteemi AVVIGO sünonüüm.

SEADME KIRJELDUS

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD (pärgarteri 60 MHz kuvamiskateetrid) on steriilsed lühikese piirdega kuvamiskateetrid. Saadaval suurustes 5F ja 6F.

Need koosnevad kahest peamisest osast:

1. Kuvamistuum
2. Kateetri korpus

Kuvamistuum koosneb suure momendiga paindlikust pöörlevast ajamikaablist, mille distaalses otsas on 60 MHz radiaalne ultraheliandur. Elektromehaanilise liitmiku liides kateetri proksimaalsetes otstes loob ühenduse mootorajamiga (MDU5 PLUS).

Kateetri korpus koosneb kolmest sektsioonist.

1. Distaalse kuvamisakna luumen
2. Proksimaalse võlli luumen
3. Teleskoobiosa

Distaalse kuvaakna luumen ja proksimaalse võlli luumeni osad moodustavad kateetri „tööpikkuse" ja teleskoobiosa jääb juhtkateetrist väljapoole.

Kateetri korpusel on distaalse kuvaakna luumen, mille proksimaalne väljund asub distaalsest otsast 1,6 cm kaugusel (joonis 1). Röntgenkontrastne (RO) marker on manustatud kateetri korpusesse 0,5 cm kaugusel distaalsest otsast. Lisaks asuvad kaks sisestamise sügavuse markerit proksimaalse võlli luumenis 90 cm ja 100 cm kaugusel distaalsest otsast, et aidata hinnata kateetri asendit distaalse juhtkateetri otsa suhtes. Proksimaalne võlli luumen on kinnitatud teleskoobiosa külge pingevaba ühenduse kaudu.

Teleskoobiosaga saab kuvamistuuma liigutada lineaarselt edasi ja tagasi 15 cm. Anduri vastav liikumine toimub juhtetraadi väljundpordi proksimaalsest otsast distaalse kuvaakna luumeni proksimaalse otsani. Teleskoobiosal on kahjustuse pikkuse hindamiseks proksimaalsed markerid, mis koosnevad teleskoobi korpusel üksteisest 1 cm kaugusel asuvatest märkidest.

Kateetri korpuse sisemuse loputamiseks ja loputusoleku säilitamiseks kasutatakse ühesuunalist klapiga loputusporti (joonis 1). Kateetrit tuleb enne kasutamist loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, sest nii tagatakse akustiliselt liituv meedium, mida on vaja ultrahelikuva jaoks. Ühesuunalise klapi abil hoitakse lahus kasutamise ajal kateetris.

Seadme osad

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD (pärgarteri 60 MHz kuvamiskateetrid)

Steriilne kott MDU5 PLUS

17,78 cm (7 tolli) pikendustoru

3 cm³ (3 cc) ja 10 cm³ (10 cc) süstlad

Neljasuunaline kraan

Tööpõhimõte

Kateeter sisestatakse kehasse standardse perkutaanse transluminaalse tehnika abil. Seejärel liigutatakse see edasi ja asetatakse fluoroskoopilise visualiseerimise abil huvipakkuvasse piirkonda. Uurimiskohas kasutatakse andurit ultraheli pildistamiseks kasutusjuhiste kohaselt. Tulemused kuvatakse ühilduvates BSC IVUS multimodaalsuse juhtimiskonsooli süsteemides kaubamärkidega iLab, iLab Polaris ja AVVIGO. Pärast pildistamise lõpetamist eemaldatakse kateeter ja sisestamiskoht suletakse. Ajamikaabel ja PZT-muundur pöörlevad ümbrisest sõltumata, et tagada 360° pildi eraldusvõime. Muundur muudab mootori ajami saadetud elektrilised impulsid edastatavaks akustiliseks energiaks. Peegeldunud ultrahelisignaalid muudetakse tagasi elektrilisteks impulssideks, suunatakse tagasi mootori ajamiseadmesse ja lõpuks töödeldakse neid visualiseerimiseks ühilduva BSC juhtimiskonsoolisüsteemi seadmega.

Materjalid

⚠ Sisaldab koobaltit: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Euroopa Komisjoni andmetel 1B kantserogeen ja reproduktiivtoksiline aine kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

Märkus. See seade on valmistatud koobaltit sisaldavast metallisulamist. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega mõju kahjulikult reproduktiivsusele.

Mittepürogeenne

Seade vastab kõigis patsiendiga kokkupuutuvates osades pürogeensuse piirnormidele.

Kasutajateave

Pärgarterite anatoomia intravaskulaarse ultraheliuuringu peab tegema arst, kellel on kogemus interventsionaalse kardioloogia või radioloogia ning intravaskulaarsete ultrahelitehnikatega ning kes tunneb spetsiifilisi tehnikaid, mida kasutatakse täielikult varustatud südame kateeterdamise laboris.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

Intravaskulaarset ultrahelikuva kasutatakse patsientide puhul, kes on transluminaalsete pärgarteriprotseduuride kandidaadid.

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

See kateeter on ette nähtud ainult pärgarterite intravaskulaarse patoloogia ultraheliuuringuks. Intravaskulaarset ultrahelikuva kasutatakse patsientide puhul, kes on transluminaalsete pärgarteriprotseduuride kandidaadid.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

OptiCross HD ja OptiCross 6 HD (Pärgarteri 60 MHz kuvamiskateetrid) võimaldavad koronaarsoonte visualiseerimist, et aidata teha otsuseid koronaarveresoonkonna sekkumiste kohta.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu klientide puhul kasutage märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

VASTUNÄIDUSTUSED

Kuvamiskateetri kasutamine on vastunäidustatud igal juhul, kui kateetri sisestamine seab patsiendi ohtu. Vastunäidustused hõlmavad ka järgmist:

- baktereemia või sepsis
- ulatuslikud hüübimissüsteemi kõrvalekalded
- patsiendid, kellel on diagnoositud koronaararterite spasm
- patsiendid, kes diskvalifitseeriti CABG operatsiooni jaoks
- patsiendid, kes on tunnistatud PTKA jaoks mittesobivaks
- raske hemodünaamiline ebastabiilsus või šokk
- Kuvamiskateetri kasutamine täieliku oklusiooni ületamiseks

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet pärast näidatud Use By (kasutustähtaeg). Kasutustähtaja ületanud seade võib põhjustada patsiendi vigastuse seadme jõudluse halvenemise tõttu.
- Kateetril pole kasutaja hooldatavaid osi. Ärge ise parandage ega vahetage tarnitud kateetriosi. Muudatustega kateetri pildikvaliteet võib olla halb või põhjustada patsiendil tüsistusi.
- Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.
- Kateetrisse kinni jäänud õhk või loputamistarvikud võivad põhjustada vigastuse. Veenduge alati selles, et kateetrist ja loputamistarvikutest oleks enne vaskulaarset sisestamist õhk korralikult eemaldatud.
- Ärge kunagi muljuge, väänake ega painutage kateetrit terava nurga alla. See võib põhjustada kateetri kehva jõudluse, veresoone trauma või tüsistuse patsiendil. Sisestamisnurk, mis on üle 45°, loetakse ülemääraseks.
- Ärge manipuleerige, sisestage ja/või tõmmake kaetud seadet välja metallkanüüli ega nõela kaudu. Sellise metallseadmega manipuleerimine, edasiviimine ja/või eemaldamine võib põhjustada välise hüdrofiilse katte hävimise ja/või eraldumise, mille tulemuseks on kattematerjali jäämine veresoonkonda, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid ja nõuda lisasekkumist.
- Ärge kunagi sisestage või eemaldage kuvamiskateetrit ilma fluoroskoopilise visualisatsioonita, sest see võib põhjustada veresoone trauma või tüsistusi patsiendil.
- Ärge jätkake kateetri sisestamist, kui esineb vastupanu. Kateetrit ei tohi kunagi jõuga sisestada luumenitesse, mis on kitsamad kui kateetri korpus, või suruda läbi kitsaste stenooside. Kateetri jõuga sisestamine võib kateetrit kahjustada ja põhjustada veresoone trauma või tüsistuse patsiendil.
- Kateetri liigutamisel läbi stenditud veresoone võivad kateetrid, mis ei kapselda juhtetraati täielikult, haakuda stendiga kateetri ja juhtetraadi ühenduskoha vahel, mille tulemuseks on kateetri/juhtetraadi kinnijäämine, kateetri otsa eraldumine ja/või stendi nihestus.
- Ärge kunagi eemaldage kateetrit vastu takistust enne, kui põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud, ja vajaduse korral eemaldage kogu süsteem samal ajal. Kateetri jõuga eemaldamine võib põhjustada veresoone trauma või tüsistuse patsiendil.
- Kui sisestate kateetri pärast stentide paigaldamist uuesti, ei tohi kateetrit liigutada kordagi üle juhtetraadi, mis võib paikneda ühe või mitme stendi tugiposti vahel. Juhtetraat võib väljuda ühe või mitme stendi tugiposti vahelt, kui stenti/stente uuesti ületatakse. Pärast seda võib kateetri edasiviimine üle juhtetraadi põhjustada kateetri ja stendi (stentide) põimumist, mille tulemuseks on kateetri/juhtetraadi kinnijäämine, kateetri otsa eraldumine ja/või stendi paigaltnihkumine. Olge ettevaatlik kateetri eemaldamisel stentidega veresoonest.
- Ebapiisavalt paigaldatud stendid, kattuvad stendid ja/või väikesed stenditud veresooned, millel on distaalne nurk, võivad tagasitõmbamisel kaasa tuua kateetri kinnijäämise stendiga. Kateetri tagasitõmbamisel võib juhtetraadi eraldumine kuvamiskateetrist või juhtetraadi paindumine põhjustada juhtetraadi väänamist, kateetri distaalse otsa kahjustamist ja/või veresoone traumat. Silmustega juhtetraat või kahjustatud ots võib stendi tugiposti külge haakuda ja põhjustada kinnijäämise.
- Kui vaja on mitut sisestamist, ei tohi kateetrit mootorajamist MDU5 PLUS lahutada, et vältida kateetri steriilsuse kadumist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge püüdke kateetrit ühendada elektriseadmetega (v.a ettenähtud süsteemidega), sest kateeter ei pruugi õigesti toimida.
- Ärge mitte kunagi ühendage kateetrit töötava mootoriga ega lahutage seda sellest. See võib liitmikku kahjustada.
- Kui juhtetraadi tagasilaadimisel kateetri distaalsesse otsa tekib raskusi, kontrollige enne kateetri veresoonkonda sisestamist juhtetraadi väljalaskeava kahjustuste suhtes. Kahjustatud juhtetraadi väljundpordi kasutamine võib suurendada takistust kateetri edasiliigutamisel või väljatõmbamisel.
- Ärge sisestage kuvamiskateetrit ilma juhtetraadi toeta, sest see võib põhjustada raskusi soovitud huvipiirkonda jõudmisel või kateetri distaalne ots võib vääanduda.
- Ärge sisestage kuvamiskateetri distaalset otsa juhtetraadi kaardus otsa lähedalt. See juhtetraadi osa ei toeta kateetrit piisavalt. Sellesse asendisse nihutatud kateeter ei pruugi sissetõmbamisel järgneda juhtetraadile ja võib põhjustada juhtetraadi käändumist silmusesse, mida kateeter võib mööda veresoone sisemust lohistada ja mis võib seeläbi juhtkateetri otsa kaasa haarata. Kui see juhtub, võib osutuda vajalikuks kateetrikomplekti, juhtetraadi ja juhtkateetri samaaegne eemaldamine. Kui kateeter on liiga lähedal juhtetraadi otsale, nihutage juhtetraati, hoides samal ajal kuvamiskateetrit paigal. Kui see ei õnnestu, eemaldage kateeter ja juhtetraat koos.
- Ärge sisestage ega eemaldage kuvamiskateetrit kunagi, kui kuvamistuuma koostu pole asetatud kuvaakna kõige distaalsemasse asendisse, sest see võib põhjustada kateetri distaalse otsa väändumise.
- Protseduuri ajal ja pärast seda kontrollige hoolikalt kateetrit võimalike kahjustuste suhtes, mis võisid kasutamise ajal tekkida. Mitu sisestamist võib põhjustada kateetri väljalaskeava mõõtmete muutumise, mis võib suurendada kateetri stendile kinnijäämise võimalust. Kateetri uuesti sisestamisel ja/või tagasitõmbamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida väljapääsuava kahjustamist.
- Enne kuvamiskateetri väljatõmbamist lülitage MDU5 PLUS alati „OFF" (VÄLJA), kuna see võib mootorajami üle koormata.
- Seade võib sisaldada koobaltit, kuid seda ei peeta ohtlikuks.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud vaskulaarse kuvamisega, on muu hulgas:

- allergiline reaktsioon
- angiin
- emboolia (õhk, võõrkeha, kude või tromb)
- hemorraagia/hematoom
- hüpotensioon
- infektsioon
- insult või transitoorne isheemiline atakk
- kiirgusvigastus
- müokardi infarkt
- müokardi isheemia
- Perikardi efusioon / südame tamponaad
- Seadme kinnijäämine, mis nõuab kirurgilist sekkumist
- surm
- südamearütmiad, muu hulgas ventrikulaarne tahhükardia, kodade/vatsakeste virvendus ja täielik südameblokaad
- südame seiskumine
- tromboos
- vajadus lisasekkumise või -operatsiooni järele
- veresoonte trauma, muu hulgas dissektsioon ja perforatsioon
- veresoonte ummistus ja järsk sulgumine

STANDARDITELE VASTAVUS

Akustilise väljundi ettevaatusabinõu

Põhimõtteliselt on alati kasulik minimeerida akustilist väljundit patsiendile. Võimalik on muuta ühte skanniparameetrit, mis võib muuta kiiratud ultrahelivälja. Mootorikiirus (kaadrikiirus) võib eelseadistatud väärtusest (30 kaadrit sekundis) allapoole muutuda. Maksimaalsed in situ intensiivsused genereeritakse, kui mootorikiirus on 30 kaadrit sekundis. Samuti tuleb silmas pidada, et võimendussäte ei muuda intensiivsust in situ.

Lisateavet akustilise väljundi kohta leiate kasutusjuhendist.

Kuvamiskateetri teave

Akustiline väljundvõimsus oleneb kuvamiskateetri mudelist. Iga ettevõtte Boston Scientific Corporation tarnitav kuvamiskateeter tarnitakse koos kasutusjuhistega, mis sisaldavad toote akustilise väljundvõimuse avaldusi ja tabeleid.

USA toidu- ja ravimiameti (FDA) mõõtmisjuhised ja terminite määratlused on leitavad FDA avaldatud järgmises dokumendis: Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (*Teave tootjatele, kes soovivad alustada diagnostika ultrahelisüsteemide ja -muundurite müüki)* (9. september 2008). Kui teatatakse mehaanilistest ja/või termilistest indeksitest, siis on MI/TI nähtav IVUS-pildi paremas allnurgas kuvamiskateetri tuvastamise teabe kõrval.

In Situ intensiivsuste hinnanguline arvutamine

Hinnanguline in situ intensiivsuste ruumiline tipp on arvutatud veeväärtuste ruumilise tipu alusel, kasutades järgmist valemit:

$I_{in\ situ} = I_{vesi}\exp(-0.069 f_c z_{sp})$

kus $I_{in\ situ}$ on hinnanguline in situ intensiivsus, I_{vesi} on vees mõõdetud intensiivsus, f_c on ultraheli kesksagedus MHz-des ja z_{sp} on vahemaa kateetripinna ja mõõtmispunkti vahel sentimeetrites, konkreetsel juhul 0,075 cm. Elavkoe keerukate akustiliste omaduste tõttu tuleb silmas pidada, et hinnanguline in situ intensiivsus ei pruugi olla sama mis tegelik in situ intensiivsus ja seepärast ei tohi seda sellena tõlgendada.

1. REA AKUSTILISE VÄLJUNDI ARUANDLUSTABEL

Automaatneimisrežiim

Anduri mudel: OptiCross HD ja OptiCross 6 HD (pärgarteri 60 MHz kuvamiskateetrid)

Töörežiim: B

Süsteemi mudel: Multimodaalne juhikusüsteem iLab Polaris, AVVIGO juhikusüsteemid ja mootoriajamid

Rakendus(ed): loote kuvamine ja muu

Märkus. USA FDA juhenddokument „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Teave tootjatele, kes soovivad alustada diagnostika ultrahelisüsteemide ja -muundurite müüki), mis on avaldatud 9. septembril 2008, klassifitseerib intravaskulaarset ultraheli rakendus(t)es „Fetal Imaging & Other" (Loote kuvamine ja muu), et määrata maksimaalselt lubatavat akustilise väljundi tugevust. **Kateeter ei ole ette nähtud loote kuvamiseks.**

Tabel 1. 1. rea akustilise väljundi aruandlus

AKUSTILINE VÄLJUND				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Globaalne maksimaalne väärtus				0.390	3.426	160.251
Seotud akustilised parameetrid	$p_{r.3}$		(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
	Kiire mõõtmed	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	Az.	(cm)		0.267/0.303	
		Elev.	(cm)		0.053	
Töö juhtimise tingimused	Ühegi kasutaja tegevus ei mõjuta akustilist väljundit					

Kõigil intensiivsustel ja koguvõimsusel on määramatus vahemikus +35,6% kuni –27,3%.
Kõigil rõhuväärtustel on määramatus vahemikus +17,8% kuni –13,7%.
Kõigil kesksageduse väärtustel on määramatus vahemikus +7,78% kuni –7,78%.

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.

Tabel 2. Terminoloogia

TERMINOLOOGIA		
Termin	**Definitsioon**	**Ühikud**
MI	Mehaaniline indeks, määratud kui MI = $p_{r.3}/(f_c^{1/2})$	puudub
$I_{SPTA.3}$	Vähendatud intensiivsus, ruumilise tipu ajutine keskmine	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Vähendatud intensiivsus, ruumilise tipu impulsi keskmine	W/cm²
$p_{r.3}$	Vähendatud negatiivse rõhu tipp maksimaalselt vähendatud impulsi intensiivsuse integraali asukohas	MPa
W_0	Koguvõimsus	mW
f_c	Kesksagedus	MHz
z_{sp}	Vahemaa z-telje suunas, kust mõõdud võeti	cm
x–6 ja y–6	–6 dB mõõdud väärtustele tasandil (asimuut) ja tasandilt väljas (tõus) x-y tasandil, kust Z_{sp} on saadud	cm
PD	Impulsi kestus	µs
PRF	Impulsi kordussagedus	Hz
EDS	Skannimise sisendväärtused tasandi asimuudi ja tõusu jaoks	cm

Märkus. Kuna süsteem iLab on ultraheligeneraatoriga identne, kehtivad ülaltoodud akustilise väljundi väärtused ka mootorajamiga MDU5 PLUS iLab süsteemile.

AKUSTILINE VÄLJUND – VASTAVUS STANDARDILE IEC 60601-2-37

Mõistliku kasutamise avaldus

Süsteemi kasutaja kohustus on mõista akustilise väljundi ohtusid, mis tekivad pildindussüsteemis ja sellega seotud kuvamiskateetrites. Kasutaja kohustus on ka tegutseda asjakohaselt nende ohtude leevendamiseks. Selleks on ettevõte Boston Scientific Corporation esitanud mehaanilise ja/või termilise indeksi, mis võivad ületada standardi IEC 60601-2-37 nõuded.

Pidage silmas, et mehaaniline indeks (MI), mis kuvatakse süsteemi ekraanil, pole korrigeeritud lõplike amplituudi mõjude jaoks.

Kuvamiskateetri teave

Akustiline väljundvõimsus oleneb kuvamiskateetri mudelist. Iga ettevõtte Boston Scientific Corporation tarnitav kuvamiskateeter tarnitakse koos kasutusjuhistega, mis sisaldavad toote akustilise väljundvõimuse avaldusi ja tabeleid.

IEC mõõtmisnõuded ja terminite definitsioonid on leitavad standardist IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment." (Ultraheli meditsiinilise diagnostika- ja seireseadmete ohutuse erinõuded)

Kui teatatakse mehaanilistest ja/või termilistest indeksitest, siis on MI/TI nähtav IVUS-pildi paremas allnurgas kuvamiskateetri tuvastamise teabe kõrval.

Tabel 3. Akustilise väljundi aruandlustabel

Tabel 201.103 AKUSTILISE VÄLJUNDI ARUANDLUSTABEL (kooskõlas standardiga IEC 60601-2-37)			
Indeksi silt			***MI***
Indeksi maksimaalne väärtus			0.39
Indeksi komponendi väärtus			
Seotud akustilised parameetrid	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} juures	(MPa)	1.697
	P	(mW)	
	P_{1x1}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (mehaanilise indeksi sügavus)	(cm)	0.086
	$z_{pii,\alpha}$ (tipu nõrgestatud impulsi intensiivsuse integraali sügavus)	(cm)	0.086
	f_{awf}	(MHz)	54.29
Muu teave	t_d	(µsec)	0.029
	prr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ *juures*	(W/cm²)	160.251
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ või $z_{sii,\alpha}$ *juures*	(mW/cm²)	3.426
	I_{spta} z_{pii} või z_{sii} *juures*	(mW/cm²)	4.512
	p_r kohal z_{pii}	(MPa)	1.95
MÄRKUS 1. Puuduvad kasutajatingimused, mis mõjutavad selles tabelis esitatud kateetriväärtusi. **MÄRKUS 2.** Indeksi komponendi väärtust pole määratud, kuna sellel IVUS-süsteemil on ainult üks töörežiim.			

Kõigil intensiivsustel ja koguvõimsusel on määramatus vahemikus +35,6% kuni –27,3%.
Kõigil rõhuväärtustel on määramatus vahemikus +17,8% kuni –13,7%.
Kõigil kesksageduse väärtustel on määramatus vahemikus +7,78% kuni –7,78%.

Tabel 4. Terminoloogia

TERMINOLOOGIA		
Termin	**Definitsioon**	**Ühikud**
MI	Mehaaniline indeks, määratud kui MI = $\frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	Puudub
C_{MI}	1 MPa MHz$^{-1/2}$	Puudub
$p_{r,\alpha}$	Nõrgestatud tipp-haruldane akustiline rõhk	MPa
f_{awf}	Akustiline töösagedus	MHz
P	Väljundvõimsus	mW
TIS-Scan	Pehmete kudede termiline indeks	Puudub
z	Kaugus allikast määratud punktini	cm
A_{aprt}	–12 dB väljundkiire pindala	cm²
t_d	Impulsi kestus	µs
prr	Pulsi kordussagedus	Hz
p_r	Tipp-haruldane akustiline rõhk	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Nõrgestatud impulsi keskmine intensiivsus	W/cm²
I_{pi}	Impulsi intensiivsuse integraal	J/m²
$I_{pi,\alpha}$	Nõrgestatud impulsi intensiivsusega integraal	J/m²

TARNIMISVIIS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades kiiritust. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Seadme üksikasjad

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja hoiustamine

Kasutuskeskkond

Õhutemperatuur: +10 °C kuni +40 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Atmosfäärirõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

Transpordikeskkond

Temperatuur: –29 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: kontrollimata

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

Hoiukeskkond

Õhutemperatuur: +15 °C kuni +30 °C

Suhteline õhuniiskus: kontrollimata

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

TEGEVUSJUHISED

Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

- 0,014 tolli (0,36 mm) sobiva pikkusega juhtetraat
- Sobiva suuruse ja pikkusega sisestus-/juhtkateeter
- Hepariniseeritud soolalahus
- Pildinduskonsool BSC iLab
- BSC MDU5 PLUSi mootorajam
- BSC steriilne kelk

Ettevalmistamine

Märkus. Elektriline meditsiiniseade nõuab elektromagnetilise ühilduvuse (EMC, electromagnetic compatibility) suhtes erilisi ettevaatusabinõusid. Selle tööriista (seadme) paigaldamisel ja tööle rakendamisel tuleb lähtuda EMC-teabest süsteemiga kaasasolevates dokumentides.

Märkus. Kaasaskantavad ja mobiilse raadiosagedusega (RF) sideseadmed võivad elektriliste meditsiiniseadmete tööd mõjutada.

Märkus. Seda kateetrit on selle distaalses otsas katsetatud IPX7 järgi.

A. Kontrollimine enne kasutamist

Enne kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste suhtes, et tagada toote steriilsus, ning kontrollige, et kateeter ja tarvikud poleks kahjustatud ega defektsed. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektsed. Kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud või sisu kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga. Enne pildistamist tuleb kontrollida nõuetekohase toimimise tagamiseks hoolikalt kõiki protseduuri ajal kasutatavaid seadmeid. Kui seade näib olevat kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Enne kasutamist veenduge, et toote sildile märgitud Use By (kasutustähtaega) poleks ületatud. Ärge kasutage toodet, kui Use By (kasutustähtaeg) on ületatud. Kõrvaldage seade ja selle ümbris kasutuselt haigla, administratiivsete või riiklike eeskirjade kohaselt.

B. Kateetri kasutamise ettevalmistamine

1. Vaadake pildisüsteemi iLab, mootorajami MDU5 PLUS, steriilse koti MDU5 PLUS ja automaatse tagasitõmbamiskelgu (kui kasutatakse) kasutusjuhendi või kasutusjuhiste seadistamise jaotist.

   Märkus. Kõik järgnevad sammud tuleb teha steriilset tehnikat kasutades.

2. Steriilset tehnikat kasutades eemaldage aluselt kateeter ja tarvikud. Tõmmake liigutatav kuvamistuum täielikku proksimaalsesse asendisse teleskoopvarre abil. ÄRGE tõmmake kuvamistuuma sissetõmbamise ajal liiga tugevalt.
3. Täitke 3 cm³ (3 cc) ja 10 cm³ (10 cc) süstlad hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Ühendage 3 cm³ (3 ml) ja 10 cm³ (10 ml) süstlad neljasuunalise kraaniga, kui 3 cm³ (3 ml) süstal on ühendatud neljasuunalise kraani sisepordiga. Ühendage koost pikendusjuhtmega. Veenduge, et kogu õhk oleks koostust eraldatud (süstlad, kraan ja pikendusjuhe), kasutades loputamiseks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstlaid. Ühendage pikendusjuhe kateetri ühesuunalise klapiga. 10 cm³ (10 ml) süstalt tuleb kasutada reservuaarina 3 cm³ (3 ml) loputussüstla korduvaks täitmiseks.
4. Loputage kuvamiskateetrit ettevalmistuslaual kogu aeg KAKS korda, kasutades igal korral 3 cm³ (3 ml) mahtu. Ärge rakendage ülemäärast survet. Liigutage kuvamiskateeter protseduurilauale. Veenduge, et õhk oleks kogu süsteemist eemaldatud.
5. Ühendage kuvamiskateeter mootorajamiga MDU5 PLUS, joondades kateetri jaoturi ja mootorajami MDU5 PLUS. Suruge kateetri jaotur ja mootorajam MDU5 PLUS kokku, kuni jaotur klõpsab paika. Tõmmake ettevaatlikult jaoturit, veendumaks, et jaotur istub kindlalt mootorajamis MDU5 PLUS. Kui kateetri identifitseerimisteave on vale või puudub: vt jaotis G2.
6. Eemaldage kateeter ettevaatlikult steriilsest jaoturirõnga spiraalist. Veenduge, et kuvamistuum oleks täielikult sisse tõmmatud asendis ja kateeter ei oleks tihkelt mähitud. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS sisse ja veenduge kateetri õiges funktsioneerimises, jälgides kuvaril osaliselt eredate kontsentriliste ringide mustrit (joonis 2).
7. Mootorajamiga MDU5 PLUS kuvamise ajal liigutage kuvamistuum teleskoopvarre abil täielikku distaalsesse asendisse.

   Märkus. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS alati „ON" (SEES), enne kui kasutate teleskoopvart kateetris kuvamistuuma edasisuunamiseks.

8. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS välja. Mootorajam MDU5 PLUS peab sellest hetkest alates olema välja lülitatud nii kaua, kui kateetrit paigaldatakse in situ.
9. Täitke 10 cm³ (10 cc) süstal uuesti nagu vaja ja kinnitage kraani külge, nii et juhtmestikku ei satuks õhku.
10. Kateetri luumenisse õhu sattumise vältimiseks **ÄRGE** tõmmake kuvamistuuma enne kateetri paigaldamist kokku. Kuvamistuuma igasugune kokkutõmme enne kateetri paigaldamist tekitab lisaloputuse vajaduse.

    Märkus. Kui soovitakse kasutada tagasitõmbamisseadet, siis loputage kateetrit veel kord samal ajal, kui kuvamistuum on täielikus distaalses asendis ja kateeter on paigaldatud tagasitõmbeseadmele.

    Märkus. Kui täielikus distaalses asendis oleva kuvamistuuma loputamine on keeruline, siis tõmmake kuvamistuuma 3–5 mm tagasi ja loputage uuesti. Siis liigutage kuvamistuum käsitsi tagasi algsesse täielikku distaalsesse asendisse.

    Märkus. Olge ettevaatlik, et kateeter ei painduks käsitsemise ajal.

C. Mootorajami MDU5 PLUS steriilse koti kasutamise ettevalmistamine

(Vt ajami MDU5 PLUS steriilse koti kasutusjuhiste jaotist.)

Protseduur

D. Paigaldage juhtkateeter

1. Valmistage sisestuskoht standardse kliinilise praktika kohaselt sobiliku juhtekanüüliga ette.
2. Enne kuvamiskateetri sisestamist veenduge, et patsient oleks ette valmistatud interventsionaalse ravi standardprotseduure kasutades.
3. Paigaldage juhtkateeter ja Y-adapter. Paigaldage juhtetraat ja edastage see huvipiirkonda.

E. Sisestage kuvamiskateeter juhtkateetrisse

1. Libeda katte aktiveerimiseks niisutage kuvamiskateetri sondi distaalset osa (umbes 23 cm) hepariniseeritud soolalahusega. Enne kateetri laadimist juhtetraadile pühkige juhtetraati alati hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
2. Laadige juhtetraat kateetri distaalsesse otsa (joonis 1). Lükake juhtetraat kuvamiskateetrisse, kuni juhtetraat väljub juhtetraadi väljumispordist.

   Märkus. Soovitatavad on juhtetraadid, mis on distaalse otsa juures jäigemad.

3. Jätkake kuvamiskateetri viimist juhtkateetrisse kuni väljumispunktini, kasutades vajaduse korral sobivat proksimaalmarkerit. Pingutage juhtkateetri Y-adapteri hemostaasiklappi. Pingutage ainult nii palju, et vältida vedeliku/vere leket. Liiga palju kinni keeratud hemostaasiklapp võib moonutada pilti pöörleva ajami kaabli sidumise tõttu.
4. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS sisse ja kontrollige, kas kateeter loob kujutise. Kui kujutis on värelev, võib kateetris ikka veel õhku olla. Loputage kateetrit uuesti, nii et mootorajam MDU5 PLUS on oleks „ON" (SEES) (kuvamine). Ärge rakendage ülemäärast survet. Kujutis peab ilmuma ühe erksa kontsentrilise ringina. Kui olete kindel stabiilse kujutise olemasolus, vajutage kuvamise lõpetamiseks mootorajami MDU5 PLUS kuvamisnuppu.

F. Kateetri paigaldamine ja kuvamine

1. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS „OFF" (VÄLJA) ja liigutage fluoroskoopia abil kuvamiskateetrit üle juhtetraadi, kuni distaalne marker ületab veresoone/kahjustuse huvipakkuva piirkonna vähemalt 3 cm võrra.
2. Hoides kateetri korpust ja juhtetraati fikseerituna, lülitage mootorajam MDU5 PLUS „ON" (SEES) ja tõmmake pildisüdamik aeglaselt kogu pikkuse ulatuses (maksimaalselt 15 cm) tagasi, kas käsitsi või kasutades huvipakkuva piirkonna pildistamiseks valikulist automaatset tagasitõmbekelku. Tõmmake tagasi ja lükake edasi, nagu soovite.

   Märkus. Lülitage mootorajam MDU5 PLUS alati asendisse ON, enne kui kuvamistuuma kateetris edasi suunate või kokku tõmbate.

   Märkus. Kui pilt tuhmub: vt jaotist G3 ja G4.

3. Kui kuvamist pole rohkem vaja, liigutage kuvamistuum lõppasendisse ja lülitage mootorajam MDU5 PLUS välja („OFF"). Hoidke juhtetraadi asendit ja eemaldage kuvamiskateeter.
4. Kui kuvamiskateeter tuleb uuesti sisestada, loputage üks kord 3 cm³ (3 ml) mahuga süstlaga ja keerake kateeter kokku ning asetage kõrvale mootorajam MDU5 PLUS ja automaatne tagasitõmmatav kelk, kui neid kasutatakse.

   Märkus. Kui vaja on mitut sisestamist, ei tohi kateetrit mootorajamist MDU5 PLUS lahutada, et vältida kateetri steriilsuse kadumist.

5. Kui olete kuvamiskateetri uuesti sisestamiseks valmis, loputage veel üks kord 3 cm³ (3 ml) mahuga süstlaga.
6. Enne uuesti sisestamist kontrollige juhtetraadi väljundporti, veendumaks, et väljavõtmisel ei esinenud kahjustusi.

G. Tõrkeotsing

1. Kui kateetri teleskoopsektsioonis on kuvamistuuma edasisuunamise ajal vibratsioon, siis lõpetage kuvamine. Reguleerige sondi asukohta selliselt, et kuvaaken oleks nii otse kui võimalik. Reaktiveerige mootorajam MDU5 PLUS ja suunake kuvamistuuma uuesti edasi. Kui kateetrit kasutatakse hiljem, olge teadlik kuvamistuuma takerdumisvõimalusest.
2. Kui süsteem ei tunne kuvamiskateetrit ära, võtke enne töö jätkamist ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
3. Kui kujutis tuhmub kasutamise ajal või kui pärast in situ loputamist varjutatud alad ei kao, siis võib distaalse kuvaakna luumen sisaldada õhumulle. Eemaldage kateeter ja korrake loputusprotseduuri jaotise B, „Kateetri kasutamise ettevalmistamine", sammu 4 alusel.
4. Kui loputamisega ei õnnestu kujutist taastada, võib ajami kaabel tõrkuda või on ühendus mootorajamiga MDU5 PLUS katkenud. Lõpetage kuvamine ja kontrollige, kas jaotur ja mootorajam MDU5 PLUS on kindlalt ühendatud. Kui jaotur on kindlalt paigas ja tingimused ei muutu, siis eemaldage kateeter. Taaskäivitage mootorajam MDU5 PLUS ja kontrollige visuaalselt kuvamistuuma pöörlemist. Kui see ei pöörle, saatke kateeter ettevõtte Boston Scientific esindajale analüüsimiseks.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib seade sisaldada bioohtlikke aineid. Seadet ja pakendit tuleb käidelda ja need kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ning need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi.

Protseduurijärgne tegevus

Hinnake, kas patsiendi süstekohas esineb hematoome ja/või märke veritsusest.

Seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsiendi nõustamisel kuvamiskateetri kasutamise asjus seoses sekkumisprotseduuriga peaksid arstid tegema järgmist.

- Selgitama riske ja kasu, sealhulgas vaatama üle selles dokumendis loetletud võimalike kõrvaltoimete nimekirja nii kuvamiskateetri kui ka võimaliku muu tõenäoliselt kasutatava sekkumisravi korral.
- Arutama patsiendi allergiate üle, eriti nende patsientide puhul, kes võivad olla kontrastaine suhtes allergilised.
- Selgitama protseduurijärgseid juhiseid, nagu protseduurijärgsete nõuete, elustiili muudatuste, ravimite ja koduse või taastusravi vajalikkust.

VIITED

Arstid peavad olema kursis praeguste kuvamiskateetrite meetodite värskeima erialakirjandusega.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

Kaubamärk

Alljärgnevalt nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele. OptiCross, MDU5 PLUS, iLab ja AVVIGO.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Steriilne kott mootorajami üksusele MDU5 PLUS

℞ ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti ettekirjutusel.

Enne kasutamist lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi. Järgige kõiki nendes juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi. Ettevõte Boston Scientific usaldab arste, kes peavad määrama, hindama ja edastama igale patsiendile kõik ettenähtavad protseduuriga kaasnevad riskid.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades kiiritust. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme strukturaalset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

Seadme osad

Steriilne kott MDU5 PLUS (edaspidi „kott").

Tööpõhimõte

See seade pakub tõhusat, mootorajamiga MDU5 PLUS sobivalt ühtivat katet.

Materjalid

Steriilne kott MDU5 PLUS on peamiselt valmistatud polüetüleenist.

Mittepürogeenne

Seade vastab kõigis patsiendiga kokkupuutuvates osades pürogeensuse piirnormidele.

Kasutajateave

Seadet tohivad kasutada arstid, kellel on põhjalikud kogemused invasiivse kardioloogia tehnikate ja konkreetse kasutatava meetodi vallas.

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Mootorajami MDU5 PLUS steriilne kott on mõeldud katma mootorajamit intravaskulaarsete ultraheliprotseduuride ajal, et säilitada steriilne ala ning välistada mikroorganismide, kehavedelike ja pulbrilise materjali ülekandumine patsiendile ja tervishoiutöötajale.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Steriilne kott MDU5 PLUS on ette nähtud mootorajami katmiseks intravaskulaarsete ultraheliprotseduuride ajal, et vähendada saastumise ohtu.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu klientide puhul kasutage märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

Teadaolevalt puuduvad.

ETTEVAATUSABINÕUD

Teadaolevalt puuduvad.

KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

TARNIMISVIIS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades kiiritust. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Seadme üksikasjad

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja hoiustamine

Toote käitlemisele ja hoiundamisele ei ole erinõudeid.

TEGEVUSJUHISED

A. Kontrollimine enne kasutamist

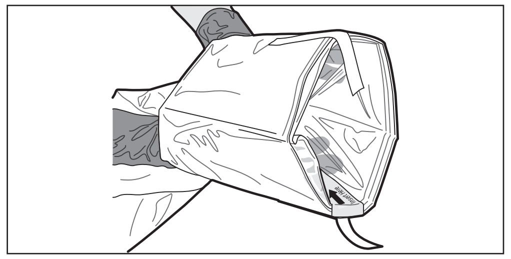
Toote steriilsuse tagamiseks kontrollige enne kasutamist pakendit, et poleks kahjustusi, kott poleks kahjustunud ega defektne. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektsed. Kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud või sisu kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Enne kasutamist veenduge, et toote sildile märgitud aegumistähtaega poleks ületatud. Ärge kasutage toodet, kui kasutustähtaeg on ületatud. Kõrvaldage seade ja selle ümbris kasutuselt haigla, administratiivsete või riiklike eeskirjade kohaselt.

B. Mootorajami MDU5 PLUS katmine

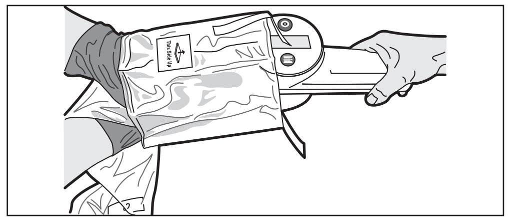
Mootorajami MDU5 PLUS katmiseks on vaja kahte inimest: üks sees- ja teine väljaspool steriilset ala. Sobiva steriilsustehnika kasutamine:

1. Mittesteriilne kasutaja avab kotti sisaldava pakendi.
2. Steriilne kasutaja eemaldab pakendist koti.
3. Steriilne kasutaja voldib koti lahti selliselt, et kleebis kirjaga „Insert here" („Sisesta siia") on ühes otsas ja esipaneel on vastasotsas.
4. Steriilsel alal kasutaja asetab oma käed koti voltidesse selliselt, et saab selle avada mittesteriilsel alal kasutaja jaoks mootorajamile MDU5 PLUS asetamiseks. Kleebist kirjaga „Insert here" (Sisesta siia) saab kasutada kotisuu leidmiseks (joonis 3).



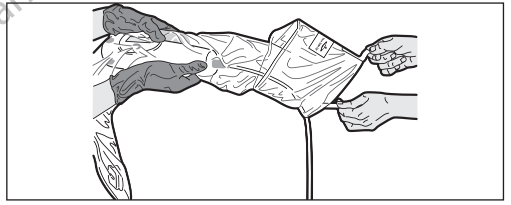
Joonis 3. Koti avamine

5. Mittesteriilsel alal kasutaja asetab kotisuu mootorajamile MDU5 PLUS, asetades mootorajami MDU5 PLUS selliselt, et seadme ülaosa on joondatud koti kleebisega „This Side Up" („See pool üleval") (joonis 4).



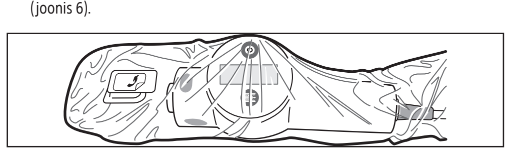
Joonis 4. Mootorajami MDU5 PLUS sisestamine

6. Seejärel võtab steriilsel alal kasutaja mootorajami MDU5 PLUS kätte. Mittesteriilsel alal töötaja pingutab ja tõmbab kinnitusi, kuni kott on kogu pikkuses lahti volditud (joonis 5).



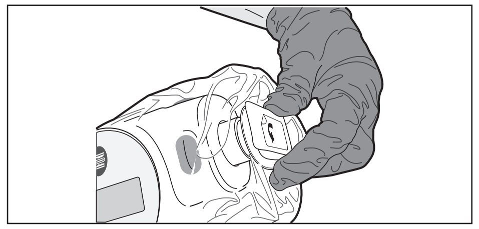
Joonis 5. Koti lahtivoltimine

7. Koti asendi sättimiseks lõpetage mootorajami MDU5 PLUS sisestamine kotti kohe, kui liibuv tihedus on saavutatud. Steriilsel alal kasutaja ei pea sisestama mootorajamit MDU5 PLUS koti esipaneelile täies pikkuses. Vahe jätmine mootorajami MDU5 PLUS esiosa ja koti esipaneeli vahele on tavapärane (joonis 6).

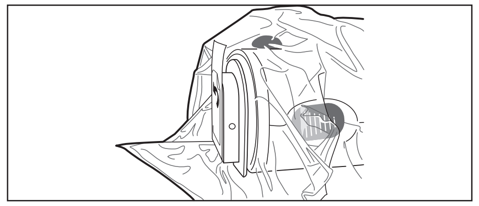


Joonis 6. Õiges asendis kott

8. Koti kinnitamiseks mootorajamile MDU5 PLUS peab steriilsel alal töötaja joondama koti esipaneeli mootorajami MDU5 PLUS esiosaga (joonis 7) ja lükkama ettevaatlikult kindla ühenduse tekkeks. Ärge jätke materjali esipaneeli ja ajami esiosa vahele. Lisakotimaterjal ühenduse ümber ja kõrval on normaalne (joonis 8).

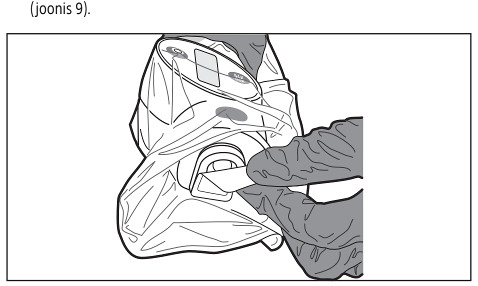


Joonis 7. Esipaneeli kinnitamine



Joonis 8. Kinnitatud esipaneel

9. Kui olete valmis sisestama mootorajamiga MDU5 PLUS ühilduvat kateetrit, eemaldage esipaneelilt kleebis ja visake nõuetekohaselt ära (joonis 9).



Joonis 9. Kleebise eemaldamine

10. Kotti pandud mootorajam MDU5 PLUS on nüüd kasutamiseks valmis.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ja selle pakend alljärgnevalt.

Pärast kasutamist võib seadmes ja pakenditel leiduda bioohtlikke aineid. Igat seadet ja pakendit, mis puutusid kokku bioohtlike ainetega, tuleb töödelda ja kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või töödelda ning kõrvaldada kohalduvate haigla-, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi.

Protseduurijärgne tegevus

Seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

Kaubamärk

Alljärgnevalt nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele. OptiCross, MDU5 PLUS, iLab ja AVVIGO.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisasümbolid on määratud selle dokumendi lõpus.

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 obsolète. 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.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, et, 51393430-22B