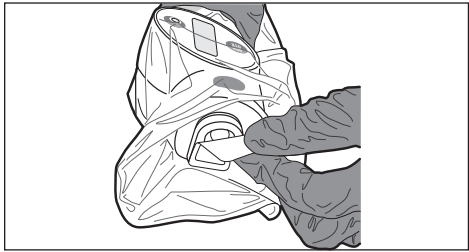


9. Kad esat gatavs ievietot ar MDUS PLUS motobloku saderīgu katetru, noņemiet no priekšējās plāksnes uzlīmi un to atbilstoši izmetiet (9. attēls).



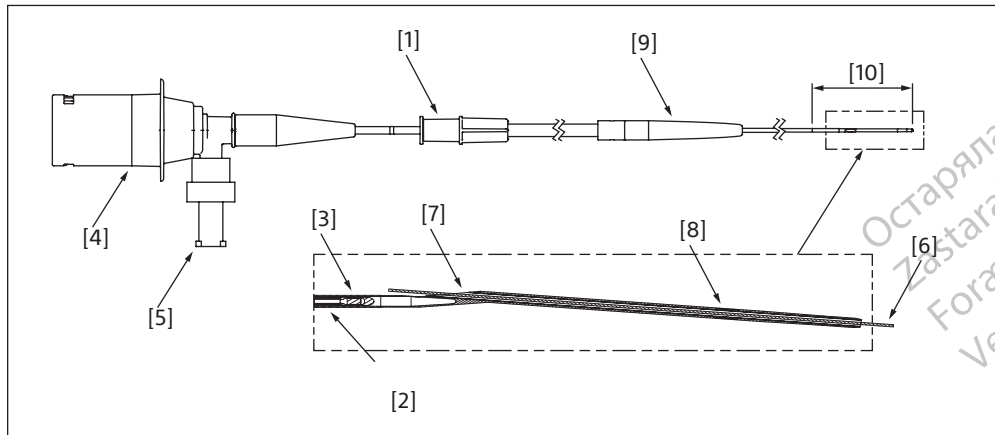
9. attēls. Uzlīmes noņemšana

10. Mācās ievietotais MDUS PLUS motobloks ir gatavs lietošanai.

Uzturēšana

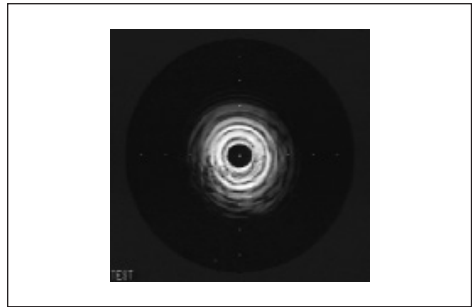
Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu invāzijas risku, atbrīvojiet no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce un iepakojums var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ar jebkuru ierīci un iepakojumu, kas nonācis saskarē ar pacientu, ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tie ir atbilstīgi jālikvidē, vai arī ar tiem jārikojas un tie jālikvidē saskaņā ar visiem attiecīgajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.



1. attēls. OptiCross HD un OptiCross 6 HD (60 MHz koronārās attēlveidošanas katetrs)

- | | | | |
|---------------------------------|--|-------------------------------------|---|
| 1. Teleskopiskā vārpsta | 4. Proksimālā rumba | 6. Vadvstīga | 9. Distālā deformācijas novēršanas daļa |
| 2. Attēlveidošanas pamatiekārta | 5. Skalošanas pieslēgvietu un sprostvārsts | 7. Vadvstīgas izejas pieslēgvietas | 10. Hidrofils pārklājums: vismaz 230 mm |
| 3. Pārveidotājs | | 8. Rentgenkontrastejošais marķieris | |



2. attēls. Atbilstošs pārbaudes attēls

Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta šī ierīce, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

Preču zīme

Tālāk norādītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes. OptiCross, MDUS PLUS, iLab un AVVIGO.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietoti medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.



Contents
Saturš



Includes Extension Tubing
Komplektā ir pagarinājuma caurulīte



Includes Motor Drive Sterile Bag
Komplektā ir sterils motora piedziņas maiss



Includes Stopcock
Komplektā ir noslēdzējkrāns



Includes Syringe
Komplektā ir šīrce



Insert Here
Ievadīt šeit



This Side Up
Ar šo pusi augšup



Recommended Guide Catheter
Ieteicamais vadītājkatetrs



Minimum Guide Catheter ID
Minimālais vadītājkatetra ID



Maximum Guidewire OD
Maksimālais vadvstīgas ārējais diametrs



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



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



51393430-23

2023-07
< | >

OptiCross™ HD un OptiCross™ 6 HD

60 MHz koronārās attēlveidošanas katetri

ONLY

Bridinājums! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRIDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS, izmantojot starojumu. Nelietoj, ja sterila barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumus, sazinieties ar Boston Scientific pārštāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitejumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Piesārņota ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visus šajos norādījumos minētās kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas. Boston Scientific palaujas uz to, ka ārsts nosaka, izvērtē un paziņo katram pacientam visus paredzamos procedūras riskus.

Piezīme: visā šajā lietošanas instrukcijā var būt atsauce uz iLab vadības sistēmu, un tās funkcija ir sinonīma iLab Polaris MultiModality vadības sistēmai un AVVIGO vadības sistēmām.

IERĪCES APRAKSTS

OptiCross HD un OptiCross 6 HD (60 MHz koronārās attēlveidošanas katetri) ir sterili, isi attēlveidošanas katetri. Pieejamie izmēri ir SF un 6F. Tos veido divi mezgli:

1. Attēlveidošanas pamatiekārta
 2. Katetra korpus
- Attēlveidošanas pamatiekārta veido augstā griezes momenta, elastīgs, rotējošs piedziņas vads ar radiāli vērstu 60 MHz ultraskaņas pārveidotāju distālajā galā. Elektromehāniskā savienotāja saskarne katetra proksimālajā galā veido savienojumu ar motobloku (MDUS PLUS) instrumentu.

Katetra korpusu veido trīs daļas:

1. Distālais attēlveidošanas loga lūmens
2. Proksimālais vārpstas lūmens
3. Teleskopa daļa

Distālais attēlveidošanas loga lūmens ar proksimālo izeju katetra darbā garumā, bet teleskopa daļa atrodas ārpus vadītājkatetra. Katetra korpusam ir distālais attēlveidošanas loga lūmens ar proksimālo izeju 1,6 cm no distālā gala (1. attēls). Katetra korpusā, 0,5 cm no distālā gala, ir iestrādāts rentgenkontrastejošais marķieris (RO). Turklāt uz proksimālā vārpstas lūmena, 90 cm un 100 cm no distālā gala, ir divi ievadīšanas dziļuma marķieri, kurus izmanto, lai noteiktu katetra novietojumu relatīvi distālā vadītājkatetra galam. Proksimālais vārpstas lūmens ir piestiprināts teleskopa daļai, izmantojot deformācijas novēršanas daļas savienojumu.

Teleskopa daļa ļauj attēlveidošanas pamatiekārtu virzīt un izvilkt 15 cm lineārā kustībā. Attiecīgā pārveidotāja kustība notiek no vadītājkatetra izejas pieslēgvietas proksimālā gala līdz distālā attēlveidošanas loga lūmena proksimālajam galam. Teleskopa daļa ir vairāki proksimāli marķieri bojājuma garuma noteikšanai, un tie atrodas uz teleskopa korpusa 1 cm attālumā cits no cita.

Skalošanas pieslēgvietā ar vienvirziena sprostvārstu (1. attēls) tiek izmantota, lai izskalotu katetra korpusa iekšējo daļu un uzturētu to izskalotu. Pirms lietošanas katetrs jāizskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, jo tas nodrošina ultraskaņas attēlveidošanai nepieciešamo akustisko saskares līdzekli. Vienvirziena sprostvārsts palīdz lietošanas laikā saglabāt fizioloģisko šķīdumu katetrā.

Saturš

OptiCross HD un OptiCross 6 HD (60 MHz koronārās attēlveidošanas katetri) MDUS PLUS sterila maiss
17,78 cm (7 in) pagarinājuma caurule
3 cm³ (3 cc) un 10 cm³ (10 cc) šīrces
Četrvirzienu noslēdzējkrāns

Darbības princips

Katetri ievada ķermenī, izmantojot standarta perkutānu transluminālu metodi. Pēc tam katetru virza uz priekšu un novieto pētāmajā vietā, izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju. Izmeklējuma vietā pārveidotāju izmanto ultraskaņas attēlveidošanai, kā norādīts lietošanas instrukcijā; rezultāti tiek parādīti saderīgās BSC IVUS multimodalitātes vadības pults sistēmā ar zīmolu iLab, iLab Polaris un AVVIGO. Pēc attēlveidošanas pabeigšanas katetru izvelk un ievadīšanas vietu aizver. Piedziņas vads un PZT pārveidotājs ir notiekarīgi no apvalka mezgla, lai nodrošinātu 360° attēla izšķirtspēju. Pārveidotājs pārveido motora piedziņas sūtītos elektriskos impulsus pārraidāmā akustiskā enerģijā. Reflektējošie ultraskaņas signāli tiek pārveidoti atpakaļ elektriskos impulsos, atgriezti motora piedziņas blokā un visbeidzot vizualizācijai tiek apstrādāti ar saderīgu BSC vadības pults sistēmas aprīkojumu.

Materiali



Satur kobaltu: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Saskaņā ar Eiropas Komisijas norādēm koncentrācija virs 0,1% no svara definēta kā kancerogēna un reproduktīvajai sistēmai toksiska 1B. kategorijas viela.

Piezīme: Šī ierīce ir izgatavota no metālu sakausējuma, kas satur kobaltu. Pasīvie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka kobaltu saturoši metālu sakausējumi, ko izmanto medicīnās ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Nepirotēns

Visas šīs ierīces daļas, kas saskaras ar pacientu, atbilst pirotēnātes prasībām.

Lietotāja informācija

Koronārās anatomijas intravaskulāro ultraskaņas izmeklēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze invazīvajā kardioloģijā vai invazīvajā radioloģijā un intravaskulārās ultraskaņas metožu izmantošanā, kā arī kuri pārzina pilnībā aprīkotā sirds kateterizācijas laboratorijā lietojamās īpašās pieejas.

Paredzētā pacientu populācija

Intravaskulāra ultraskaņas attēlveidošana paredzēta pacientiem, kuriem nepieciešama transluminālās koronārās invazīvas manipulācijas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Šis katetrs paredzēts ultraskaņas izmeklēšanai tikai koronārās intravaskulārās patoloģijas gadījumā. Intravaskulāra ultraskaņas attēlveidošana paredzēta pacientiem, kuriem nepieciešama transluminālās koronārās invazīvas manipulācijas.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

OptiCross HD un OptiCross 6 HD (60 MHz koronārās attēlveidošanas katetri) nodrošina koronāro asinsvadu vizualizāciju, lai palīdzētu pieņemt lēmumus par invazīvām koronāro asinsvadu sistēmām.

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī attēlveidošanas katetra izmantošana ir kontraindīcēta, ja jebkura katetra ievadīšana apdraud pacienta drošību. Kontraindikācijas ietver arī tālāk norādīto.

- Bakteriēmija vai sepse
- Ievērojamas koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Pacienti, kam diagnosticētas koronāro artēriju spazmas
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt koronāro artēriju šuntēšanas operāciju
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt PTCA
- Pacienti, kuriem nedrīkst veikt Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks
- Attēlveidošanas katetra izmantošana, lai šķērsotu pilnīgu oklūziju

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet ierīci pēc norādītā datuma Use By (Izlietot līdz). Ja tiek izmantota ierīce, kurai ir beidzies derīguma termiņš, ierīces nolietojuma dēļ tas var radīt pacienta savainojumu.
- Katetram nav daļu, kuru apķopi var veikt lietotājs. Nemēģiniet labot vai mainīt jebkuru komplektācija iekļauto katetra konstrukcijas daļu. Izmainīta katetra izmantošana var pasliktināt attēla kvalitāti vai izraisīt pacienta komplikācijas.
- Šī aprīkojuma modifīcēšana nav pieļaujama.
- Katetrā un skalošanas piederumos palikušais gaiss var radīt traumu. Pirms katetra ievadīšanas asinsvados vienmēr pārbaudiet, vai no katetra un skalošanas piederumiem ir pilnībā izvadīts gaiss.
- Nekad nesaspiediet, nelauziet, nesavijiet vai asi nesakoliet katetru. Tas var pasliktināt katetra darbību, radīt asinsvada traumu vai pacienta komplikācijas. Ievadīšanas leņķis, kas pārsniedz 45°, ir uzskatāms par pārkāpi.
- Neveiciet manipulācijas, nevirziet un/vai neizmēģiniet ierīci ar pārklājumu cauri metāla kanīlei vai adai. Manipulācijas, virzīšana un/vai izņemšana, izmantojot šādu metāla ierīci, var izraisīt ārējā hidrofilā pārklājuma destruktīvu un/vai atdalīšanos, kā rezultātā pārklājuma materiāls paliek asinsvados, kas var izraisīt nevēlamās blakusparādības un pieprasīt papildu ieviešanu.
- Nekad nevirziet vai neizvelciet attēlveidošanas katetru bez tiešās fluoroskopijas vizualizācijas, jo tas var radīt asinsvada traumu vai pacienta komplikācijas.
- Nevirziet katetru, ja ir jūtama pretestība. Katetru nekad nedrīkst ar spēku ievadīt lūmenos, kas ir šaurāki par katetra korpusu, vai ar spēku virzīt caur ciešu stenozu. Ja katetrs tiek virzīts ar spēku, tas var bojāt katetru, tādējādi radot asinsvada traumu vai komplikācijas pacientam.
- Virzot katetru caur asinsvadu, kurā ievietots stents, katetri, kas nepilnīgi iekļauj vadvstīgu, var iebīdīt stentu katetra un vadvstīgas krustojumā, iesprostojot katetru/vadvstīgu, atdalot katetra galu un/vai pārvietojot stentu.
- Ja katetra izvilkšanas laikā jūtama pretestība, pārbaudiet to, izmantojot fluoroskopiju, tad vienlaikus izņemiet visu sistēmu. Ja katetru izvelk ar spēku, var rasties asinsvada trauma vai pacienta komplikācijas.
- Pēc stenta(-u) izvietošanas atkārtoti virzot katetru, nekāda gadījumā nevirziet katetru pa vadvstīgu, kas iet starp vienu vai vairākiem stenta balstiem. Kad stents(-i) tiek ievadīti atkārtoti, vadvstīga var iziet starp vienu vai vairākiem stenta balstiem. Tālāka katetra virzīšana var radīt katetra un stenta(-u) sapīšanās, tādējādi iesprostoja katetru/vadvstīgu, atdalot katetra galu un/vai pārvietojot stentu. Uzmaniģi izvelciet katetru no asinsvada, kurā ievietots stents.
- Nepareizi savienoti stenti, pārklājošies stenti un/vai šauri asinsvadi ar stentu un distālo leņķi var iesprostot katetru un stentu to izvilkšanas laikā. Ja katetra izvilkšanas laikā no attēlveidošanas katetra atdalās vadvstīga vai vadvstīga tiek locīta, var notikt vadvstīgas samezglēšanās, katetra distālā gala bojājums un/vai asinsvada trauma. Vadvstīga ar cilpu vai bojātais gals var iekļerties stenta balstā, to iesprostoja.
- Ja katetru nepieciešams ievietot vairākas reizes, to nedrīkst atvienot no MDUS PLUS motobloka, lai nebojātu katetra sterilitāti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nemēģiniet pievienot katetru elektroniskajiem iekārtām, izņemot noteiktās sistēmas, jo katetri var darboties nepareizi.
- Nekad necentīeties pievienot vai atvienot katetru, kad darbojas motors. Tā var sabojāt savienotāju.
- Ja vadvstīgas atkārtota ievietošana katetra distālajā galā rada grūtības, pirms katetra ievietošanas asinsvadā pārbaudiet, vai vadvstīgas izejas pieslēgvietā nav bojāta. Ja tiek izmantota bojāta vadvstīgas izejas pieslēgvietā, var palielināties pretestība katetra virzīšanas vai izvilkšanas laikā.
- Nekad nevirziet attēlveidošanas katetru bez vadvstīgas atbalsta, jo tas var apgrūtināt pētāmās vietas sasniegšanu vai katetra distālās daļas gals var samezgloties.
- Nevirziet attēlveidošanas katetra distālo galu tuvu vadvstīgas vaļņajam galam. Šī vadvstīga daļa nenodrošina pietiekamu katetra atbalstu. Šādā stāvoklī virzīts katetrs, iespējams, nevirzīsies līdz ar vadvstīgu, to izvelkot, un šādi vadvstīga var veidot cilpu, ko katetrs var aizķert un virzīt līdz asinsvadā un savērt vadītājkatetra galu. Ja rodas šāda situācija, var nākties izņemt vienlaikus katetra mezglu, vadvstīgu un vadītājkatetru. Ja katetrs nonāk pārkā tuvu vadvstīgas galam, virziet vadvstīgu, vienlaikus turot attēlveidošanas katetru paredzētajā vietā. Ja tas neizdodas, izvelciet vienlaikus katetru un vadvstīgu.
- Nekad nevirziet vai neizvelciet attēlveidošanas katetra, ja attēlveidošanas pamatiekārta nav novietota attēlveidošanas loga distālākajā pozīcijā, jo katetrs var savīties.
- Procedūras laikā un pēc tās uzmanīgi pārbaudiet, vai lietošanas laikā katetrs nav ticis bojāts. Ja katetrs tiek ievietots vairākkārt, tā izejas pieslēgvietas izmērs var mainīties/deformēties, tādējādi rodas lielāka iespēja, ka katetrs aizķers stentu. Lai nebojātu izejas pieslēgvietu, katetra atkārtotas ievietošanas un/vai izvilkšanas gadījumā jāievēro piesardzība.
- Pirms attēlveidošanas katetra izvilkšanas vienmēr pārdziet MDUS PLUS pozīcijā OFF (Izslēgts), citādi var notikt motora piedziņas pārslodze.
- Ierīce var būt kobalts, taču tas netiek uzskatīts par bīstamu.

- Miokarda išēmija
- Nāve
- Papildu ieviešanu vai operācijas nepieciešamība
- Sirds aritmija, tostarp, bet ne tikai, ventrikulārā tahikardija, atrilā/ventrikulārā fibrilācija un pilnīga sirds blokāde
- Sirds tamponāde/penkardāls izvaidums
- Sirds darbības apstāšanās
- Starojuma radīts ievainojums
- Stenokardija
- Tromboze

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt saistītas ar asinsvadu attēldiagnotiku, var ietvert (bet ne tikai) tālāk minētās.

- Miokarda išēmija
- Nāve
- Papildu ieviešanu vai operācijas nepieciešamība
- Sirds aritmija, tostarp, bet ne tikai, ventrikulārā tahikardija, atrilā/ventrikulārā fibrilācija un pilnīga sirds blokāde
- Sirds tamponāde/penkardāls izvaidums
- Sirds darbības apstāšanās
- Starojuma radīts ievainojums
- Stenokardija
- Tromboze

ATBILSĪBA STANDARTIEM

Akustiskās izejas piesardzības pasākumi

Princīpā vienmēr ir noderīgi pēc iespējas samazināt akustisko izvadī uz pacientu. Ir viens skenēšanas parametrs, kuru var mainīt, izraisot izmaiņas izstarotā ultraskaņas laukā: Motora ātrums (kadru ātrums) var mainīties atkarībā no iepriekš iestatītās vērtības 30 kadriem sekundē. Maksimālā in situ intensitāte tiks radīta, ja motora ātrums ir 30 kadri sekundē. Jāņem arī vērā, ka palielinājuma iestatījums nevar mainīt in situ intensitāti.

Papildu informācija par akustisko izvadī ir pieejama lietotāja rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijās.

Informācija par attēlveidošanas katetru

Akustiskā jaudas izvade dažādos attēlveidošanas katetru modeļos atšķiras. Katram attēlveidošanas katetram, ko piegādā Boston Scientific Corporation, tiek pievienota lietošanas instrukcija, kas ietver paziņojumu un tabulas, kurās ir norādīta akustiskās jaudas izmēri.

ASV FDA vadlīnijas attiecībā uz mērījumiem un terminu skaidrojumiem ir pieejamas FDA publikācijā: "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informācija ražotājiem, kas cenšas iegūt apstiprinājumu diagnostiskās ultraskaņas sistēmu un pārveidotāju tirdzniecībai) (2008. gada 9. septembris). Ja tiek ziņots par mehāniskiem un/vai temperatūras radītajiem, MI/TI tiek parādīti IVUS attēla apakšējā labajā stūrī līdzās attēlveidošanas katetra noteikšanai.

Aptuvenais in situ intensitātes aprēķins

Aptuvena telpiskā maksimuma in situ intensitāte tiek aprēķināta no telpiskā maksimuma ūdens vērtībām, izmantojot šādu vienādojumu:

$$I_{in situ} = I_{water} \exp(-0,069f z_{eff})$$

kur $I_{in situ}$ ir aptuvenā in situ intensitāte, I_{water} ir aprēķinātā intensitāte ūdenī, f ir ultraskaņas centra frekvence MHz un z_{eff} ir attālums no katetra virsmas līdz mērījuma punktam centimetros – šajā gadījumā 0,075 cm. Ņemot vērā dzīvo audu sarežģītās akustiskās īpašības, aprēķinātā in situ intensitāte var nebūt vienāda ar faktisko in situ intensitāti, tādēļ to nevajadzētu interpretēt kā tādu.

1. USZKAITEI PAREDZĒTĀ AKUSTISKĀS IZEJAS ZIŅOJUMU TABULA

Automātiskās skenēšanas režīms

Pārveidotāja modeļi: OptiCross HD un OptiCross 6 HD (60 MHz koronārās attēlveidošanas katetri)

Darbības režīms: B

Sistēmas modeļi: iLab Polaris MultiModality vadības sistēma, AVVIGO vadības sistēmas un motobloki

Lietojums(-i): Fetal Imaging & Other (Embrīju attēlveidošana un citi)

Piezīme. Lai noteiktu maksimāli pieļaujamo akustiskās izejas enerģiju, ASV FDA vadlīniju dokumentā "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informācija ražotājiem, kas cenšas iegūt apstiprinājumu diagnostiskās ultraskaņas sistēmu un pārveidotāju tirdzniecībai), kas izdots 2008. gada 9. septembrī saskaņā ar pietiekami(-iem) "Fetal Imaging & Other" (Embrīju attēlveidošana un citi) klasificē intravaskulāro ultraskaņu. **Katetrs nav paredzēts embrionālai attēlveidošanai.**

1. tabula. Akustiskās izvades paziņojumi

AKUSTISKĀ IZVADE		MI	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)
Kopējā maksimālā vērtība				
	p ₃	(MPa)	1,697	
	W ₀	(mW)	0,021	0,021
	f _c	(MHz)	54,29	54,29
	z _{sp}	(cm)	0,086	0,086
Saistītie akustiskie parametri	Staru izmēri	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	Azimuths (cm)		0,267/0,303
	Pieaugums (cm)		0,053	
Darbības kontroles apstākļi	Neviena darbības vadītāja neietekmē akustisko izvadi			

Visām intensitātēm un kopējai jaudai mainīgums ir no +35,6 % līdz -27,3 %. Visām spiediena vērtībām mainīgums ir no +17,8 % līdz -13,7 %. Visu centra frekvenču vērtību mainīgums ir no +7,78 % līdz -7,78 %.

2. tabula. Terminoloģija

TERMINOLOĢIJA		
Termins	Skaidrojums	Vienības
MI	Mehāniska indekss, definēts kā MI = p ₃ / (f _c ^{1/2})	n/p
I _{SPTA,3}	Samazināta intensitāte, telpiskā maksimuma pārējošā vidējā vērtība	mW/cm ²
I _{SPPA,3}	Samazināta intensitāte, telpiskā maksimuma impulsa vidējā vērtība	W/cm ²
p ₃	Samazinātais maksimuma negatīvais spiediens maksimālā samazināta impulsa intensitātes integrāļa vietā	MPa
W ₀	Kopējā jauda	mW
f _c	Centra frekvence	MHz
z _{sp}	Attālums z ass virzienā, kur tika veikti mērījumi	cm
x-6 un y-6	Plaknes iekšienes (azimuts) un ārpusplaknes (pieaugums) -6 dB izmēri pie x-y plaknes, kur iegūts z _c	cm
PD	Impulsa ilgums	μs
PRF	Impulsu sekošanas frekvence	Hz
EDS	Skenēšanas ieejas izmēri plaknes azimutam un pieaugumam	cm

Piezīme: iLab sistēma ir identiska attiecībā uz ultraskaņas ģeneratoru, tāpēc iepriekš minētās akustiskās izejas vērtības attiecas arī uz iLab sistēmu ar MDUS PLUS motobloku.

AKUSTISKĀ IZVADE – ATBILSTĪBA STANDARTAM IEC 60601-2-37

Piesardzības lietošanas paziņojums

Sistēmas lietotāja pienākums ir izprast attēlveidošanas sistēmas un ar to saistīto attēlveidošanas katetru radītās akustiskās izvades risku. Lietotājs ir arī atbildīgs par atbilstošu rīcību, lai mazinātu šādus riskus. Šajā nolūkā uzņēmums Boston Scientific Corporation ir ziņojis par mehāniskiem un/vai siltuma iedzīvētiem, kas var pārsniegt standarta IEC 60601-2-37 prasības mērīt.

Lūdzu, nemiet vērā, ka sistēmas ekrānā redzamais mehānisks indekss (MI) attiecībā uz ierobežotu amplitūdas efektu nav labots.

Informācija par attēlveidošanas katetru

Akustiskā jaudas izvade dažādos attēlveidošanas katetru modeļos atšķiras. Katram attēlveidošanas katetram, ko piegādā Boston Scientific Corporation, tiek pievienota lietošanas instrukcija, kas ietver paziņojumus un tabulas, kurās ir norādīta akustiskās jaudas izvade.

IEC prasības par mērījumiem ir iekļautas standarta IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Ipašas prasības attiecībā uz ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un uzraudzības iekārtu drošumu).

Ja tiek ziņots par mehāniskiem un/vai temperatūras rādītājiem, MI/TI tiek parādīti IVUS attēla apakšējā labajā stūrī līdzās attēlveidošanas katetra noteikšanai.

3. tabula. Akustiskās izvades ziņojumu tabula

201.103. tabula. Akustiskās izvades ziņojumu tabula (saskaņā ar IEC 60601-2-37)		MI	
Indeksa marķējums		MI	
Maksimālā indekša vērtība			
Indeksa komponenta vērtība		0,39	
Saistītie akustiskie parametri	p _{3,0} pie z _{ref}	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P _{1x1}	(mW)	
	z _c	(cm)	
	z ₀	(cm)	
	z _M (dziļums mehāniskajam indeksam I)	(cm)	0,086
	z _{pl,0} (maksimuma vijināta impulsa intensitātes integrāļa dziļums)	(cm)	0,086
	f _{def}	(MHz)	54,29
	t ₉₀	(μsec)	0,029
	prf	(Hz)	7680
Cita informācija	n _{pos}		1
	I _{0,0} pie z _{pl,0}	(W/cm ²)	160,251
	I _{0,0} pie z _{pl,0} vai z _{pl,0}	(mW/cm ²)	3,426
	I _{0,0} pie z _{pl,0} vai z _{pl,0}	(mW/cm ²)	4,512
	p ₃ pie z _{pl,0}	(MPa)	1,95

1. PIEZĪME. Neviena lietotāja vadītāja neietekmē šajā tabulā norādītās katetru vērtības.

2. PIEZĪME. Indeksa komponenta vērtība nav norādīta, jo šai IVUS sistēmai ir tikai viens darbības režīms.

Visām intensitātēm un kopējai jaudai mainīgums ir no +35,6 % līdz -27,3 %. Visām spiediena vērtībām mainīgums ir no +17,8 % līdz -13,7 %. Visu centra frekvenču vērtību mainīgums ir no +7,78 % līdz -7,78 %.

4. tabula. Terminoloģija

TERMINOLOĢIJA		
Termins	Skaidrojums	Vienības
MI	Mehāniska indekss, definēts kā MI = $\frac{p_3 \cdot f_c^{-1/2}}{C_{0,0}}$	n/p
C _{0,0}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/p
p _{3,0}	Vājinātais maksimuma retiņšais akustiskais spiediens	MPa
f _{def}	Akustiskās darbības frekvence	MHz
P	Izejas jauda	mW
TIS-Scan	Miksto ausu siltuma indekss	n/p
z	Attālums no avota līdz norādītam punktam	cm
A _{opt}	-12 dB izvades stara apgabals	cm ²
t ₉₀	Impulsa ilgums	μs
prf	Impulsu atkārtotās biežums	Hz
P _r	Maksimuma retiņšais akustiskais spiediens	MPa
I _{0,0}	Vājināta vidējā impulsa intensitāte	W/cm ²
I _{0,0}	Impulsa intensitātes integrālis	J/m ²
I _{0,0}	Vājinātais impulsa intensitātes integrālis	J/m ²

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS, izmantojot starojumu. Nelietot, ja sterili barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Ierīces informācija

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesadalās.

Lietošana un glabāšana

Darba vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

Transportēšanas vide

Temperatūra: no -29 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: netiek regulēts

Atmosfēras spiediens: netiek regulēts

Uzglabāšanas vide

Apkārtējās vides temperatūra (°C): no 15 °C līdz 30 °C

Relatīvais mitrums: netiek regulēts

Atmosfēras spiediens: netiek regulēts

Lietošanas pamācība

Nepieciešamie papildu vienumi drošai lietošanai

- 0,014 in (0,36 mm) atbilstoša garuma vadstīga
- Atbilstīga izmēra un garuma ievadītājs/vadītājkatetrs
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- BSC iLab attēlveidošanas vadības pults
- BSC MDUS PLUS motobloks
- BSC sterilijs ragaviņš

Sagatavošana

Piezīme: izmantojot medicīniskās elektriskās ierīces, jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko sadarbību (EMS). Šī iekārta (ierīce) ir jāuzstāda un jāizmanto saskaņā ar EMS informāciju, kas iekļauta attēlveidošanas sistēmai pievienotajos dokumentos.

Piezīme: pārnēsājams un mobilis radiofrekvences (RF) sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko ierīci.

Piezīme: šī katetra distālais gais ir pārbaudīts atbilstoši IPX7.

A. Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojāta sterili barjera un vai katetram un piederumiem nav bojājumu vai defektu. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts. Ja ir skarta sterili barjera vai bojāts saturs, sazinieties ar savu Boston Scientific pārstāvi. Pirms attēlveidošanas rūpīgi pārbaudiet visas procedūras laikā izmantotās iekārtas, lai nodrošinātu pareizu darbību. Ja šķiet, ka ierīce ir bojāta, sazinieties ar savu Boston Scientific pārstāvi.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav beidzies uz zīlmes norādītais derīguma termiņš. Nelietojiet izstrādājumu, ja datums Use by (derīguma termiņš) ir beidzies. So izstrādājumu un tā iepakojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

B. Sagatavošanās katetra lietojumam

1. Lai iegūtu informāciju par iLab attēlveidošanas sistēmas, MDUS PLUS motobloka, MDUS PLUS sterili maisa un automātiskā atvīcēja (ja izmanto) lietošanu, skatiet uzstādīšanas sadaļu (-as) lietošanas rokasgrāmatā (-s) vai lietošanas instrukciju.

Piezīme. Visas tālāk minētās darbības jāveic, izmantojot sterilo metodi.

2. Izmantojot sterilu metodi, noņemiet no paplātes katetru un piederumus. Caur teleskopisko vārstu pilnībā izvelciet kustīgo attēlveidošanas pamata sistēmu proksimālā stāvoklī. Attēlveidošanas pamata sistēmas izvilkšanas laikā NEVELCIET to pārāk spēcīgi.

3. Uzplidiet 3 cm³ (3 cc) un 10 cm³ (10 cc) šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Pievienojiet 3 cm³ (3 cc) un 10 cm³ (10 cc) šļirci četrvirzienu noslēgkrānām, pievienojot 3 cm³ (3 cc) šļirci četrvirzienu noslēgkrāna iekšējās līnijas pieslēgvietai. Tad pievienojiet visu mezglu pagarinājuma cauruli. Izmantojot šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izskalojiet mezglu (šļircis, noslēgkrānu un pagarinājuma cauruli), lai izvadītu visu gaisu. Pievienojiet pagarinājuma cauruli vienvirziena vārstam uz katetra rumbas. 10 cm³ (10 cc) šļirci tiek izmantota kā rezervuārs, lai uzplidētu 3 cm³ (3 cc) skalošanas šļirci.

4. Uz sagatavošanas gaida DIVAS REIZES nepārtraukti skalojiet attēlveidošanas katetru, katru reizi izmantojot 3 cm³ (3 cc) tīpumu. Nepielietojiet pārmerīgu spiedienu. Pārliecinieties, ka katetra notīrīšanas procedūru laikā. Pārliecinieties, ka no sistēmas ir izvadīts viss gais.

5. Savienojiet attēlveidošanas katetru ar MDUS PLUS motobloku, sāļojot katetra rumbu ar MDUS PLUS motobloku. Ņiet katetra rumbu un MDUS PLUS motobloku kopā, līdz rumba nofiksējas un atskan klikšķis. Lai pārbaudītu, vai rumba ir pilnībā ievietota MDUS PLUS motoblokā, uzmanīgi pavelciet rumbu. Ja katetra notīrīšana ir nepieciešama vai tā ir tukša, skatiet G2 sadaļu.

6. Uzmanīgi izņemiet katetru no sterilijs iepakojuma spoles. Pārliecinieties, ka attēlveidošanas pamatietkārti ir pilnībā izvilkta un katetrs nav stingri siltīnes. Ieslēdziet MDUS PLUS motobloku un pārliecinieties, ka katetrs darbojas pareizi, novērojot monitora spoguļus, koncentriskus daļējus gredzenus (z_c atvērš).

7. Veicot attēlveidošanas apstiprināšanu ar MDUS PLUS motobloku, caur teleskopisko vārstu virziet attēlveidošanas pamatietkārtu pilnībā distālā pozīcijā.

Piezīme: pirms izmantojāt teleskopisko ierīci, lai virzītu attēlveidošanas pamatietkārtu katetrā, vienmēr ieslēdziet ierīci MDUS PLUS motoblokā (statusā "ON" (ieslēgts)).

8. Ieslēdziet MDUS PLUS motobloku. No šī brīža MDUS PLUS motoblokam jābūt ieslēgtam, līdz katetrs ir novietots in situ.

9. Atkārtoti pieplidiet 10 cm³ (10 cc) šļirci un atkārtoti piespīriniet noslēgkrānu, cauruli un neievadot gaisu.

10. Lai nepielautu gaisa iekļūšanu katetra lūmenā, pirms katetra novietošanas NEVELCIET attēlveidošanas pamatietkārtu. Ja jebkāda attēlveidošanas pamata sistēmas daļa tikusi ievilkta pirms katetra novietošanas, nepieciešama papildu skalošana.

Piezīme: ja ir jāizmanto atvilkšanas ierīce, vēlreiz skalojiet katetru, attēlveidošanas pamata sistēmai atrodoties pilnībā distālā stāvoklī ar katetru, kas uzstādīts uz atvilkšanas ierīces.

Piezīme: ja izskaloj attēlveidošanas pamatietkārtu pilnībā distālā stāvoklī ir grūti, manuāli izvelciet attēlveidošanas pamata sistēmu par 3 mm -5 mm un skalojiet atkārtoti. Tad manuāli virziet attēlveidošanas pamata sistēmu atpakaļ pilnībā distālā stāvoklī.

Piezīme: Rīkojoties ar katetru, centieties to nesamezglot.

C. Sagatavošanās MDUS PLUS sterili maisa lietojumam

Skatiet sadaļu MDUS PLUS sterili maisa lietošanas instrukcijas.

Procedūra

D. Vadītājkatetra novietošana

1. Sagatavojiet ievadīšanas vietu ar ievadītājvālvku saskaņā ar standarta praksi.

2. Pirms attēlveidošanas katetra ievadīšanas pārliecinieties, ka pacients ticis sagatavots, izmantojot invazīvai ārstešanai paredzētu standarta procedūru.

3. Novietojiet vadītājkatetru un Y veida adapteru. Ievadiet vadstīgu un virziet to uz pētāmo vietu.

E. Attēlveidošanas katetra ievadīšana vadītājkatetrā

- Samitriniet attēlveidošanas katetra apvalka distālo daļu (apmēram 23 cm) ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu smērvielas pārklājumu. Pirms katetra ievadīšanas vadstīgā vienmēr nosaukiet vadstīgu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievadiet vadstīgu atpakaļ attēlveidošanas katetra distālajā galā (1. attēls). Virziet vadstīgu attēlveidošanas katetrā, līdz vadstīga iziet no tās izejas pieslēgvietas.

Piezīme. Pie distālajiem galiem ieteicams izmantot vadstīgas, kas ir stingrākas.

3. Turpiniet virzīt attēlveidošanas katetru vadītājkatetrā līdz pat izejas punktam, ja nepieciešams, atsauciet izmantojot atbilstošu proksimālu marķieri. Pievelciet hemostāzes vārstu uz vadītājkatetra Y veida adaptera.

Piezīme: tikai tik stingri, cik nepieciešams, lai novērstu šķidruma/asins noplūdi. Pārāk cieši pievilkts hemostāzes vārstu var kļūpt attēlu rotējošā piedziņas vada iespīšanas dēļ.

4. Ieslēdziet MDUS PLUS motobloku un pārbaudiet, vai katetrs veido attēlu. Ja attēls mirgo, katetrā joprojām var būt gais. Vēlreiz skalojiet katetru ar MDUS PLUS motobloku pozīcijā ON (ieslēgts) (attēlveidošana). Nepielietojiet pārmerīgu spiedienu. Attēlam vajadzētu parādīties kā vienam spilgtam koncentriskam gredzenam. Kad esat pārbaudījis, ka attēls ir stabils, nospiediet attēlveidošanas pogu uz MDUS PLUS motobloka, lai apturētu attēlveidošanu.

F. Katetra novietošana un attēlveidošana

1. Ar izslēgtu MDUS PLUS motobloku (pozīcijā OFF (izslēgts)) un, izmantojot fluoroskopiju, virziet attēlveidošanas katetru pār vadstīgu, līdz distālais marķieris atrodas vismaz 3 cm tālāk par pētāmo vietu asinsvadā/bojājuma.

2. Saglabājot katetra korpusu un vadstīgu nostiprinātu, pārslēdziet MDUS PLUS motobloku pozīcijā ON (ieslēgts) un lēnām ievelciet attēlveidošanas pamatietkārtu tās pārvietošanas garumā (ne vairāk kā 15 cm), veicot to manuāli vai arī izmantojot automātisko atvīcēju, lai atļautu pētāmo vietu. Pēc nepieciešamības ievelciet un virziet.

Piezīme. Pirms attēlveidošanas pamata sistēmas virzīšanas vai ievilkšanas katetrā vienmēr ieslēdziet MDUS PLUS motobloku (pozīcijā "ON" (ieslēgts)).

Piezīme. Ja attēls izgaist: Skatiet sadaļu G3 un G4.

3. Kad attēlveidošana pabeigta, pilnībā virziet attēlveidošanas pamatietkārtu un izslēdziet MDUS PLUS motobloku (pozīcijā OFF (izslēgts)). Saglabājiet vadstīgas novietojumu un izņemiet attēlveidošanas katetru.

4. Ja attēlveidošanas katetrs jāievada atkārtoti, izskalojiet katetru vienu reizi ar 3 cm³ (3 cc) šļirci un sarītiniet to, kā arī atvīciet malā MDUS PLUS motobloku un automātisko atvīcēju, ja izmanto.

Piezīme. Ja katetru nepieciešams ievietot vairākas reizes, to nedrīkst atvienot no MDUS PLUS motobloka, lai nebojātu katetra sterilitāti.

5. Kad attēlveidošanas katetrs ir gatavs atkārtotai ievadīšanai, vēlreiz izskalojiet to ar 3 cm³ (3 cc) šļirci.

6. Pirms atkārtotas ievadīšanas pārbaudiet vadstīgas izejas pieslēgvietu, vai izvilkšanas laikā tam nav radies bojājums.

G. Problēmu novēršana

1. Ja attēlveidošanas pamatietkārtas virzīšanas laikā katetra teleskopiskajā daļā jūtama vibrācija, pārtrauciet attēlveidošanu. Pielāgojiet apvalka novietojumu tā, lai attēlveidošanas logs ir iespējami taisns. Atkārtoti ieslēdziet MDUS PLUS motobloku un atkārtoti virziet attēlveidošanas pamatietkārtu. Ja katetru izmanto arī turpmāk, jāapzinās, ka attēlveidošanas pamatietkārtas var sapīties.

2. Ja sistēma neatpazīst attēlveidošanas katetru, pirms turpināt darbu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

3. Ja izmantošanas laikā pazūd attēls vai pēc skalošanas in situ joprojām ir novērojamas ēnas, distālajai attēlveidošanas loga lūmenā var būt gaisa burbuļi. Izņemiet katetru un atkārtojiet skalošanu saskaņā ar B sadaļas, "Sagatavošanas katetra lietojumam", 4. darbību.

4. Ja pēc skalošanas attēlu nevar atjaunot, tam par iemeslu var būt piedziņas vada traucējums vai MDUS PLUS motobloka atvienošana. Pārtrauciet attēlveidošanu un pārbaudiet, vai rumba ir pilnībā nostiprināta MDUS PLUS motoblokā. Ja rumba ir pilnībā nostiprināta, bet sistēma nemainās, izvelciet katetru. Atkārtoti ieslēdziet MDUS PLUS motobloku un vizuāli pārbaudiet attēlveidošanas pamatietkārtas rotāciju. Ja tā nerodē, atdodiet katetru Boston Scientific pārstāvim, lai veiktu pārbaudi.

Piezīme: pirms izmantojāt teleskopisko ierīci, lai virzītu attēlveidošanas pamatietkārtu katetrā, vienmēr ieslēdziet ierīci MDUS PLUS motoblokā (statusā "ON" (ieslēgts)).

8. Ieslēdziet MDUS PLUS motobloku. No šī brīža MDUS PLUS motoblokam jābūt ieslēgtam, līdz katetrs ir novietots in situ.

9. Atkārtoti pieplidiet 10 cm³ (10 cc) šļirci un atkārtoti piespīriniet noslēgkrānu, cauruli un neievadot gaisu.

10. Lai nepielautu gaisa iekļūšanu katetra lūmenā, pirms katetra novietošanas NEVELCIET attēlveidošanas pamatietkārtu. Ja jebkāda attēlveidošanas pamata sistēmas daļa tikusi ievilkta pirms katetra novietošanas, nepieciešama papildu skalošana.

Piezīme: ja ir jāizmanto atvilkšanas ierīce, vēlreiz skalojiet katetru, attēlveidošanas pamata sistēmai atrodoties pilnībā distālā stāvoklī ar katetru, kas uzstādīts uz atvilkšanas ierīces.

Piezīme: ja izskaloj attēlveidošanas pamatietkārtu pilnībā distālā stāvoklī ir grūti, manuāli izvelciet attēlveidošanas pamata sistēmu par 3 mm -5 mm un skalojiet atkārtoti. Tad manuāli virziet attēlveidošanas pamata sistēmu atpakaļ pilnībā distālā stāvoklī.

Piezīme: Rīkojoties ar katetru, centieties to nesamezglot.

Piezīme: ja izskaloj attēlveidošanas pamatietkārtu pilnībā distālā stāvoklī ir grūti, manuāli izvelciet attēlveidošanas pamata sistēmu par 3 mm